



FONDONORMA

NORMA VENEZOLANA

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. CÓDIGO DE BUENA PRÁCTICA

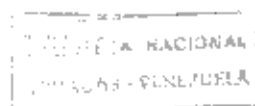
FONDONORMA-ISO/IEC GUÍA 60:2005 (ISO/IEC GUIDE 60:2004)



BIBLIOTECA NACIONAL
PUBLICACIONES OFICIALES
CARACAS - VENEZUELA

DECLARADA COMO NORMA VENEZOLANA COVENIN

FONDO PARA LA NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD



PRÓLOGO

La presente norma es una adopción de la Norma ISO/IEC GUÍA 60:2004, sustituye totalmente a la Norma COVENIN 3206:1994, fue considerada de acuerdo a las directrices del Comité Técnico de Normalización FONDONORMA CT43 Evaluación de la Conformidad y aprobada por FONDONORMA en la reunión del Consejo Superior N° 2005-04 de fecha 29/06/2005.

GUÍA ISO/IEC 60

Evaluación de la conformidad — Código de buena práctica

Conformity assessment – Code of good practice

Évaluation de la conformité – Code de bonne pratique

Segunda edición 2004

© ISO 2004

Prólogo

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

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

Los Proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

La Guía ISO/IEC 60 fue preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO)*.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (Guía ISO/IEC 60:1994), la cual ha sido revisada técnicamente.

Prólogo de la versión en español

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

Argentina, 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

La evaluación de la conformidad involucra actividades para demostrar que los productos, procesos, sistemas, personas u organismos cumplen los requisitos especificados. La evaluación de la conformidad incluye actividades que proporcionan diversos tipos de aseguramiento de que los productos, procesos, sistemas, personas u organismos cumplen los requisitos establecidos en especificaciones tales como normas internacionales, regionales o nacionales, guías u otros documentos normativos.

El rápido desarrollo tecnológico, la integración de los sistemas económicos y productivos y el incremento del comercio internacional hacen necesaria una mayor armonización de los procedimientos y sistemas de evaluación de la conformidad. Las normas internacionales armonizadas son cada vez más aceptadas como una forma eficaz de mejorar la competencia y eliminar las barreras técnicas al comercio. Sin embargo, el uso de prácticas internacionales armonizadas está menos adelantado en el campo de la evaluación de la conformidad, en la que persisten diferentes prácticas y enfoques. Esta situación puede dar por resultado costos adicionales para los fabricantes, exportadores y consumidores, y constituye un desafío para las autoridades reguladoras y la industria en todos los países, incluidos los países en desarrollo.

También es de destacar la evolución de los sistemas y esquemas de evaluación de la conformidad en el plano internacional, regional y en el sector privado. Estos sistemas siguen expandiéndose, generando confianza para los usuarios de los servicios de evaluación de la conformidad (incluida la industria, las autoridades reguladoras y los consumidores) y promueven la aceptación global a través de una variedad de métodos. Asimismo, el uso de las declaraciones de conformidad del proveedor ha seguido creciendo en muchas áreas de productos.

La existencia de diferentes procedimientos y requisitos de evaluación de la conformidad y la falta de reconocimiento de los resultados de evaluación de la conformidad, pueden restringir el intercambio de bienes y servicios. Es necesario realizar esfuerzos para asegurar que los sistemas y procedimientos de evaluación de la conformidad incluyan a todas las partes interesadas, sean no discriminatorios, transparentes y eviten obstáculos innecesarios al comercio. Se anima a los miembros de la comunidad de evaluación de la conformidad a participar en el desarrollo de las normas y guías internacionales, a utilizarlas como base de sus respectivas actividades y sistemas de evaluación de la conformidad y a participar en el intercambio de información y generación de confianza para aumentar el conocimiento y la aceptación de otros sistemas y enfoques.

Esta Guía se presenta de una manera adecuada para ser utilizada por los organismos de evaluación de la conformidad, los organismos de acreditación y otras partes interesadas, ya sean públicos o privados, en el plano internacional, regional, nacional o subnacional. Esta Guía está destinada a ser utilizada junto con, o en el momento de preparar, las Normas o Guías Internacionales ISO/IEC concernientes a la evaluación de la conformidad, y también se puede utilizar junto con el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio (TBT) de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

La adopción de esta Guía es voluntaria y tiene por finalidad promover prácticas de evaluación de la conformidad que se caractericen por su honestidad, transparencia, imparcialidad, coherencia y eficacia.

Evaluación de la conformidad — Código de buena práctica

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Guía recomienda buenas prácticas para todos los elementos de la evaluación de la conformidad, a saber: documentos normativos, organismos, sistemas, esquemas y resultados.

Está destinada a ser utilizada por personas y organismos que deseen proporcionar, promover o utilizar servicios de evaluación de la conformidad éticos y confiables. Esto incluye a las autoridades reguladoras, los funcionarios relacionados con el comercio, los laboratorios de calibración, los laboratorios de ensayo, los organismos de inspección, los organismos de certificación de productos, los organismos de certificación o registro de sistemas de gestión, los organismos de certificación de personal, los organismos de acreditación, las organizaciones que proveen declaraciones de conformidad, los diseñadores o administradores de sistemas y esquemas de evaluación de la conformidad y los usuarios de la evaluación de la conformidad.

Esta Guía está destinada a facilitar el comercio a nivel internacional, regional, nacional y subnacional.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

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

NOTA Otras Normas y Guías Internacionales ISO/IEC aplicables y documentos de referencia se incluyen en la bibliografía.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones establecidos en la Norma ISO/IEC 17000.

4 Principios relacionados con las buenas prácticas de evaluación de la conformidad

4.1 Generalidades

Este capítulo contiene los principios generales relacionados con las buenas prácticas de evaluación de la conformidad bajo cuatro encabezados principales: 1) documentos normativos de evaluación de la conformidad, 2) actividades de evaluación de la conformidad, 3) sistemas y esquemas de evaluación de la conformidad y 4) resultados de evaluación de la conformidad.

4.2 Documentos normativos de evaluación de la conformidad

Los documentos normativos de evaluación de la conformidad (por ejemplo, normas, guías y procedimientos) utilizados por los organismos de evaluación de la conformidad y los organismos de acreditación para realizar su trabajo y actividades deberían:

- a) ser preparados en forma transparente, abierta, imparcial y coherente;
- b) responder adecuadamente a las necesidades de las autoridades reguladoras y del mercado;
- c) ser técnicamente relevantes;
- d) ocuparse, cuando corresponda, de la competencia técnica de los organismos pertinentes;
- e) evitar obstáculos innecesarios al comercio y reflejar los principios de no-discriminación y trato nacional;
- f) cuando corresponda, estar redactados para ser utilizados directamente en la evaluación de la conformidad de primera, segunda y tercera parte, y
- g) ocuparse de los aspectos relacionados con la participación y el uso por parte de los países en desarrollo.

4.3 Actividades de evaluación de la conformidad

Todas las organizaciones involucradas en las actividades de evaluación de la conformidad, incluidos los organismos de evaluación de la conformidad y los organismos de acreditación deberían:

- a) basar sus actividades, en lo posible, en normas y guías internacionales desarrolladas por consenso, tales como las Normas Internacionales y las Guías ISO/IEC;
- b) estar gestionadas y funcionar de modo que den suficiente garantía de que los productos, procesos, servicios, sistemas, personas u organismos cumplen los requisitos especificados;
- c) proteger la información confidencial;
- d) llevar a cabo sus actividades con integridad profesional, en forma ética y no discriminatoria y evitar los conflictos de interés;
- e) procesar las solicitudes y evaluaciones en forma rápida, imparcial y eficiente y asegurar que se comuniquen al cliente los plazos previstos;
- f) procesar las quejas o apelaciones (cuando corresponda) en forma rápida, imparcial y eficiente, y tomar acciones correctivas, cuando se justifique;
- g) preparar registros adecuados de las actividades de evaluación de la conformidad y mantener dichos registros por un período acorde con las obligaciones contractuales y legales del organismo; dichos registros deben incluir la documentación que respalde toda decisión de denegar, retirar, suspender o finalizar la autorización para utilizar la evidencia de la conformidad;
- h) mantener y hacer fácilmente accesible la información sobre todos los servicios ofrecidos y las tarifas relacionadas, así como la información sobre certificados otorgados, alcances de acreditación, etc.;
- i) ser sometidas a procedimientos de control (según corresponda);
- j) demostrar su competencia por medio de un mecanismo adecuado (por ejemplo, la acreditación, la evaluación entre pares);
- k) proporcionar un informe escrito adecuado del procedimiento de evaluación de la conformidad que destaque, según corresponda, las no conformidades o las acciones correctivas necesarias;

- l) asegurar, cuando se utilice una marca, que las reglas o condiciones relacionadas con el uso de la marca sean respetadas para evitar el uso abusivo, y
- m) tener en cuenta los aspectos relacionados con la participación y el uso por parte de los países en desarrollo.

NOTA El ítem b) implica el mantenimiento de la adecuada competencia técnica a fin de facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad.

4.4 Sistemas y esquemas de evaluación de la conformidad

Los sistemas y esquemas de evaluación de la conformidad deberían:

- a) ser operados por uno o varios organismos que se adhieran a los principios descritos en el apartado 4.3;
- b) estar diseñados y administrados de manera transparente, abierta, no discriminatoria y confiable;
- c) estar diseñados y administrados de forma tal que no creen obstáculos innecesarios al comercio;
- d) ser adecuados para la situación o el sector industrial particular, con el fin de facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad;
- e) estar gobernados por reglas y procedimientos que estén documentados y disponibles para las partes interesadas en forma razonable y oportuna cuando sean solicitados, y que establezcan elementos tales como:
 - los criterios y los procesos para el acceso al sistema o esquema,
 - cómo se va a controlar la documentación,
 - las especificaciones o normas en las que se basa el sistema o esquema,
 - cómo se va a realizar la demostración de la conformidad y cómo se la va a mantener,
 - cómo se va a documentar la evidencia de la conformidad,
 - cómo se va a mantener la integridad, la imparcialidad y la competencia,
 - mecanismos identificables, realistas y fácilmente disponibles para el tratamiento imparcial de toda apelación o queja sustantiva y de procedimiento, y
- f) tener en cuenta los aspectos relacionados con la participación y el uso por parte de los países en desarrollo.

4.5 Resultados de evaluación de la conformidad

Los resultados de la evaluación de la conformidad (informes de evaluación, informes de ensayo, declaraciones, certificados, marcas, etc.) deberían:

- a) ser claros, no ambiguos, de fácil comprensión y estar diseñados de modo que no se presten a engaños;
- b) identificar los requisitos especificados (por ejemplo, las normas, guías, reglamentos técnicos o especificaciones técnicas) con respecto a los que se ha realizado la actividad de evaluación de la conformidad, el alcance aplicable de la evaluación y cómo se aseguran los resultados (por ejemplo, a través de una acreditación, un reconocimiento formal y una evaluación entre pares);
- c) ser correctamente mantenidos por el organismo de evaluación de la conformidad, el sistema o el esquema, y estar disponibles cuando sean solicitados, manteniendo la confidencialidad de la información, y
- d) ser comparables para facilitar el reconocimiento o la aceptación.

Bibliografía

- [1] ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [1] Guía ISO/IEC 7:1994, *Directrices para la redacción de normas adecuadas para su uso en la evaluación de la conformidad*
- [2] Guía ISO/IEC 28:2004, *Evaluación de la conformidad — Reglas generales para un modelo de sistema de certificación de productos de tercera parte*
- [3] Guía ISO/IEC 43-1:1997, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud*
- [4] Guía ISO/IEC 43-2:1997, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorio.*
- [5] Guía ISO/IEC 53:1988, *Un enfoque para la utilización del sistema de la calidad de un proveedor en la certificación de productos de tercera parte*
- [6] Guía ISO/IEC 59:1994, *Código de buena práctica para la normalización*
- [7] Guía ISO/IEC 65:1996, *Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos*
- [8] Guía ISO/IEC 68:2003, *Acuerdos para el reconocimiento y la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad.*
- [9] ISO/IEC 17011, *Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [10] ISO/IEC 17020:1998, *Criterios generales para el funcionamiento de diversos tipos de organismos que realizan la inspección*
- [11] ISO/IEC 17021:—¹⁾, *Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y la certificación de sistemas de gestión.*
- [12] ISO/IEC 17024:2003, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas*
- [13] ISO/IEC 17025:—²⁾, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- [14] ISO/IEC 17030: 2003, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte*
- [15] ISO/IEC 17050-1:2004, *Declaración de conformidad del proveedor — Requisitos generales*
- [16] ISO/IEC 17050-2:2004, *Declaración de conformidad del proveedor — Documentación de apoyo*
- [17] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*

¹⁾ De próxima publicación. (Revisión de la Guía ISO/IEC 62:1996 y la Guía ISO/IEC 66:1999)

²⁾ De próxima publicación. (Revisión de la Norma ISO/IEC 17025:1999)

- [18] Organización Mundial del Comercio (OMC) – Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio (TBT), 1994 (específicamente Artículo 5 – Procedimientos para la Evaluación de la Conformidad por Organismos del Gobierno Central, Artículo 6 – Reconocimiento de la Evaluación de la Conformidad por Organismos del Gobierno Central, Artículo 7 – Procedimientos para la Evaluación de la Conformidad por Organismos de Gobiernos Locales, Artículo 8 – Procedimientos para la Evaluación de la Conformidad por Organismos no gubernamentales y Artículo 9 – Sistemas Internacionales y Regionales).
- [19] Organización Mundial del Comercio (OMC): Segunda Revisión Trienal del Funcionamiento e Implementación del Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio, 2000 (G/TBT/9)
- [20] Organización Mundial del Comercio (OMC): Tercera Revisión Trienal del Funcionamiento e Implementación del Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio, 2003 (G/TBT/13)

Organización Internacional de Normalización
Case postale 56 • CH-1211 GENEVA 20 • Suiza

Comisión Electrotécnica Internacional
Case postale 131 • CH-1211 GENEVA 20 • Suiza

Ref. N°: GUÍA ISO/IEC 60:2004(ES)

ICS 03.120.20

FONDONORMA
ISO/IEC GUÍA 60:2005
(ISO/IEC Guide 60:2004)

CATEGORÍA
C

FONDONORMA
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS

BIBLIOTECA NACIONAL
REPRODUCCIONES OFICIALES
CARACAS - VENEZUELA

publicación de:



FONDONORMA

Depósito Legal: If55520056582438
ICS: 03.120.20

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.