

Diciembre 2012

### TÍTULO

**Evaluación de la conformidad**

**Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios**

(ISO/IEC 17065:2012)

*Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and services. (ISO/IEC 17065:2012)*

*Évaluation de la conformité. Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services. (ISO/IEC 17065:2012)*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO/IEC 17065:2012, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO/IEC 17065:2012.

### OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 45011:1998.

### ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la calidad y evaluación de la conformidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO/IEC 17065

## ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO .....	6
PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL .....	7
INTRODUCCIÓN.....	8
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	9
2 REFERENCIAS NORMATIVAS.....	9
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	9
4 REQUISITOS GENERALES.....	12
4.1 Temas legales y contractuales.....	12
4.2 Gestión de la imparcialidad .....	13
4.3 Responsabilidad legal y financiamiento .....	15
4.4 Condiciones no discriminatorias .....	15
4.5 Confidencialidad.....	15
4.6 Información disponible al público .....	16
5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....	16
5.1 Estructura de la organización y alta dirección .....	16
5.2 Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad .....	17
6 REQUISITOS PARA LOS RECURSOS .....	18
6.1 Personal del organismo de certificación .....	18
6.2 Recursos para la evaluación .....	19
7 REQUISITOS DEL PROCESO.....	21
7.1 Generalidades .....	21
7.2 Solicitud.....	21
7.3 Revisión de la solicitud.....	22
7.4 Evaluación.....	22
7.5 Revisión .....	23
7.6 Decisión de certificación .....	23
7.7 Documentación de certificación .....	24
7.8 Directorio de productos certificados.....	25
7.9 Vigilancia .....	25
7.10 Cambios que afectan a la certificación .....	25
7.11 Finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación .....	26
7.12 Registros.....	27
7.13 Quejas y apelaciones .....	27
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN .....	28
8.1 Opciones .....	28
8.2 Documentación general del sistema de gestión (opción A) .....	28
8.3 Control de documentos (opción A) .....	29
8.4 Control de registros (opción A).....	29
8.5 Revisión por la dirección (opción A).....	30
8.6 Auditorías internas (opción A).....	30
8.7 Acciones correctivas (opción A) .....	31
8.8 Acciones preventivas (opción A) .....	31
ANEXO A (Informativo) PRINCIPIOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y SUS ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN ...	32
ANEXO B (Informativo) APLICACIÓN DE ESTA NORMA PARA PROCESOS Y SERVICIOS.....	34
BIBLIOGRAFÍA.....	35

## **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Esta Norma Internacional contiene requisitos para la competencia, la consistencia de las actividades y la imparcialidad de los organismos de certificación de productos, procesos y servicios. No es necesario que los organismos de certificación que operan bajo esta Norma Internacional ofrezcan todos los tipos de certificación de productos, procesos y servicios. La certificación de productos, procesos y servicios es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte (véase la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 5.5).

En esta Norma Internacional, el término “producto” se puede entender como “proceso” o “servicio”, excepto en aquellos casos en que se establecen disposiciones independientes para “procesos” o “servicios” (véase Anexo B).

## **2 REFERENCIAS NORMATIVAS**

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

ISO/IEC 17000 *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.*

ISO/IEC 17020 *Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.*

ISO/IEC 17021 *Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.*

ISO/IEC 17025 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*