

**Evaluación de la conformidad —
Vocabulario y principios generales**

**Conformity assessment — Vocabulary and general
principles**

**DOCUMENTO DE
TRABAJO PROHIBIDA
SU REPRODUCCION**



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.

Contenido

Prólogo v

Prologo de la norma internacional.....vi

Prólogo de la versión en españolvii

Introducciónviii

1 Objeto y campo de aplicación 1

2 Términos relativos a la evaluación de la conformidad en general 1

3 Términos básicos 3

4 Términos de evaluación de la conformidad relativos a la selección y la determinación (véase la Figura A.1) 4

5 Términos de evaluación de la conformidad relativos a la revisión y la atestación (véase la Figura A.1) 4

6 Términos de evaluación de la conformidad relativos a la vigilancia (véase la Figura A.1)..... 5

7 Términos relativos a la evaluación de la conformidad y a facilitar el comercio 6

8 Bibliografía 7

9 Concordancia con normas internacionales 7

Anexo A (informativo) Principios de evaluación de la conformidad..... 8

Anexo B (informativo) Términos relacionados definidos en otros documentos..... 13

Anexo C (informativo) Bibliografía 15

Índice alfabético 17

Índice alfabético inglés (Alphabetical index) 18

Índice alfabético francés (Index alphabétique)..... 19

Índice alfabético ruso (Алфавитный указатель) 20

Índice alfabético alemán (Alphabetisches Stichwortverzeichnis) 21

Índice alfabético italiano (Indice alfabetico) 22

Índice alfabético holandés (Alfabetische index) 23

Índice alfabético sueco (Alfabetiskt register) 24

Figuras

Figura A.1 — Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad 9

Introducción

0.1 Términos y definiciones aplicables a la evaluación de la conformidad

Las guías ISO e ISO/IEC y, más recientemente, las normas mexicanas relacionadas genéricamente con actividades de evaluación de la conformidad, tales como los ensayos/pruebas, la inspección y varias formas de certificación son preparadas por los grupos de trabajo del Comité ISO de Evaluación de la Conformidad (CASCO). Durante muchos años, la guía ISO/IEC 2, revisada por última vez en 1996, incluyó un vocabulario básico para la evaluación de la conformidad, desarrollado a partir de un número pequeño de términos y definiciones reunidos en primer lugar para facilitar la comunicación y comprensión sobre la certificación de productos basada en las normas para bienes manufacturados tradicionales.

En el año 2000, CASCO decidió eliminar de la Guía 2 la terminología de evaluación de la conformidad (capítulos 12 a 17) y proporcionar en su lugar un vocabulario propio más fácilmente aplicable a la serie programada de normas NMX-EC-IMNC y a la redacción o revisión de las guías relacionadas. Por ese motivo, el Grupo de Trabajo n° 5 de CASCO, Definiciones, ha preparado esta Norma Internacional en consulta con otros grupos de trabajo CASCO en actividad, como un marco de trabajo coherente dentro del cual pueden definirse apropiadamente conceptos más específicos y denotarse mediante los términos más adecuados. Pueden encontrarse términos adicionales para conceptos propios de actividades particulares dentro de la evaluación de la conformidad, tales como acreditación, certificación de personas y marcas de conformidad, en la norma mexicana o guía relacionada con dicha actividad. Tales conceptos no están incluidos en esta norma mexicana.

Hasta que las publicaciones CASCO ya existentes sean revisadas, la terminología utilizada en dichos documentos sigue siendo válida en su contexto: no se pretende aplicar esta norma mexicana en forma retrospectiva.

La evaluación de la conformidad interacciona con otros campos, tales como los sistemas de gestión, la metrología, la normalización y la estadística. Esta norma mexicana no define los límites de la evaluación de la conformidad, que se mantienen flexibles.

0.2 Términos y definiciones aplicables a la política comercial

El capítulo 7 incluye algunos términos y definiciones extraídos principalmente de los capítulos reemplazados de la Guía ISO/IEC 2, para varios conceptos más extensos. Éstos tienen por finalidad, no sólo normalizar el uso dentro de la comunidad de evaluación de la conformidad, sino también ayudar a los que establecen políticas relativas a facilitar el comercio dentro de los marcos reglamentarios y de tratados internacionales.

0.3 Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad

Los términos y definiciones especificados en esta norma mexicana, especialmente en los capítulos 4 y 5, reflejan la adopción por ISO/CASCO en noviembre de 2001 del enfoque funcional recomendado a principios de ese año en el informe final del grupo de trabajo conjunto CASCO-CEN/CENELEC/TC 1.

Con el fin de proveer una mejor comprensión de los conceptos definidos, su agrupamiento y su interrelación, en el Anexo A se incluye para información una descripción del enfoque funcional.

0.4 Selección de términos y definiciones

Algunos de los términos incluidos en esta norma mexicana se refieren a conceptos que se consideró esencial definir, y otros que se pensó útil explicarlos. Muchos de los términos generales utilizados para distinguir los conceptos de

evaluación de la conformidad se utilizan, en el lenguaje común, en un sentido más amplio o con una gama más extensa de significados. Algunos también aparecen en otros vocabularios normalizados, con definiciones específicas para el campo de aplicación pertinente.

Un índice alfabético lista los términos definidos en esta norma mexicana. En el Anexo B se indican normas en las que se definen otros términos pertinentes, en listas alfabéticas separadas. Primero figuran los términos aplicables a aspectos específicos de evaluación de la conformidad, como están definidos en otras normas de la serie NMX-EC-IMNC. Luego figuran los términos para los que las definiciones dadas en el Metrología - Vocabulario de términos fundamentales y generales (NMX-Z-055-IMNC) o en la Norma NMX-CC-9000-IMNC son aplicables en general en el contexto de la evaluación de la conformidad. Para los términos "procedimiento" y "producto", ambos utilizados ampliamente en otras definiciones, se reproducen en los apartados 3.2 y 3.3 las definiciones de la norma NMX-CC-9000-IMNC.

0.5 Cambios en la terminología

Se llama la atención sobre cambios importantes en los términos o sus definiciones con respecto a los capítulos reemplazados de la Guía ISO/IEC 2.

Esta norma mexicana no incluye una definición de "conformidad" dado que no se considera necesario. "Conformidad" no aparece en la definición de "evaluación de la conformidad". El concepto de "evaluación de la conformidad" se ocupa del "cumplimiento de requisitos especificados", no del concepto más amplio de "conformidad". Se incluye una definición del término "requisito especificado" (3.1). En general, el término "cumplimiento" se utiliza para distinguir la acción de hacer aquello a lo que se está obligado (por ejemplo: una organización "cumple" cuando respeta un requisito reglamentario).

La definición de "producto" (3.3) de la norma NMX-CC-9000-IMNC incluye servicios como una categoría de producto, de modo que ya no es correcto referirse a "productos y servicios".

En lugar de "producto, proceso o servicio", la expresión genérica utilizada en la Guía ISO/IEC 2 para el "objeto de la normalización", la Nota 2 del apartado 2.1 presenta la expresión "objeto de la evaluación de la conformidad" como una forma de referirse al producto, proceso, sistema, persona u organismo al que se aplica la evaluación de la conformidad. (El "sujeto" sería más lógicamente el organismo que realiza la evaluación).

En lugar de "aseguramiento de la conformidad" se utiliza el término "atestación" (5.2) para la actividad de comunicar el aseguramiento a través de la emisión de una "declaración de la conformidad".

El término "acreditación" se aplica ahora sólo a la atestación relativa a un organismo de evaluación de la conformidad. La definición en la guía ISO/IEC 2, en cambio, hubiera sido igualmente aplicable a la certificación de personas, como se especifica en la norma NMX-EC-17024-IMNC. A consecuencia de este cambio se definen por separado los términos "organismo de evaluación de la conformidad" (2.5) y "organismo de acreditación" (2.6). En la norma NMX-EC-17011-IMNC se definen términos más específicos relacionados con la acreditación.

Para evitar ambigüedades, en esta norma mexicana se utiliza el término "organismo" sólo para referirse a organismos de evaluación de la conformidad o a organismos de acreditación. Si no, se utiliza el término "organización" con su significado general, como en la definición de la NMX-CC-9000-IMNC. La definición más específica que figura en la Guía ISO/IEC 2 de una organización, como un organismo basado en la asociación, no es aplicable en el campo de la evaluación de la conformidad.

Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma mexicana 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 el uso de la evaluación de la conformidad para facilitar el comercio. Como una ayuda para la comprensión entre los usuarios de la evaluación de la conformidad, los organismos de evaluación de la conformidad y sus organismos de acreditación, tanto en el campo voluntario como en el reglamentario, se incluye en el Anexo A una descripción del enfoque funcional de la evaluación de la conformidad.

Esta norma mexicana no pretende proporcionar un vocabulario para todos los conceptos que pueda ser necesario utilizar para describir actividades específicas de evaluación de la conformidad. Los términos y las definiciones se indican únicamente en los casos en que no se entienda el concepto definido a partir del término usado comúnmente o cuando una definición normalizada existente no sea aplicable.

NOTA 1 Las notas que acompañan a algunas definiciones aclaran u ofrecen ejemplos para facilitar la comprensión de los conceptos descritos. En algunos casos las notas pueden diferir según el idioma por razones lingüísticas, o pueden incluirse notas adicionales.

NOTA 2 Los términos y definiciones se disponen en un orden sistemático, con un índice alfabético. Un término en una definición o nota que esté definido en otra entrada se indica mediante letra negrita seguida de su número de entrada entre paréntesis. Tales términos pueden ser reemplazados por su definición completa.

2 Términos relativos a la evaluación de la conformidad en general

2.1

evaluación de la conformidad

demostración de que se cumplen los **requisitos especificados** (3.1) relativos a un **producto** (3.3), proceso, sistema, persona u organismo

NOTA 1 El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades definidas en esta norma mexicana tales como, el **ensayo/prueba** (4.2), la **inspección** (4.3) y la **certificación** (5.5), así como la **acreditación** (5.6) de **organismos de evaluación de la conformidad** (2.5).

NOTA 2 La expresión "objeto de evaluación de la conformidad" u "objeto" se utiliza en esta norma mexicana para abarcar el material, producto, instalación, proceso, sistema, persona u organismo particular al que se aplica la evaluación de la conformidad. Un servicio está cubierto por la definición de producto (véase la Nota 1 del apartado 3.3).

2.2

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 el objeto

NOTA La denominación de primera, segunda y tercera parte utilizadas para caracterizar a las actividades de evaluación de la conformidad en relación con un objeto dado no se deben confundir con la identificación legal de las correspondientes partes en un contrato.

2.3**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

NOTA 1 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 usuarios de productos o clientes potenciales que buscan apoyarse en el sistema de gestión del proveedor, u organizaciones que representan dichos intereses.

NOTA 2 Véase la NOTA del apartado 2.2.

2.4**actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte**

actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto

NOTA 1 Los criterios para la independencia de los organismos de evaluación de la conformidad y de los organismos de acreditación están establecidos en las normas y guías mexicanas aplicables a sus actividades (véase Bibliografía).

NOTA 2 Véase la NOTA del apartado 2.2.

2.5**organismo de evaluación de la conformidad**

organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

NOTA Un **organismo de acreditación** (2.6) no es un organismo de evaluación de la conformidad.

2.6**organismo de acreditación**

organismo con autoridad que lleva a cabo la **acreditación** (5.6)

NOTA La autoridad de un organismo de acreditación deriva en general del gobierno.

2.7**sistema de evaluación de la conformidad**

reglas, **procedimientos** (3.2) y gestión para realizar la **evaluación de la conformidad** (2.1)

NOTA Los sistemas de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o sub-nacional.

2.8**esquema de evaluación de la conformidad**

programa de evaluación de la conformidad

sistema de evaluación de la conformidad (2.7) relativo a objetos específicos de evaluación de la conformidad, a los que se aplican los mismos **requisitos especificados** (3.1), reglas y **procedimientos** (3.2)

NOTA Los esquemas de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o sub-nacional.

2.9**acceso**

acceso a un sistema o esquema

oportunidad para un solicitante de obtener la **evaluación de la conformidad** (2.1) bajo las reglas del sistema o del esquema

2.10**participante**

participante en un sistema o esquema

organismo que opera bajo las reglas aplicables y que no tiene la oportunidad de tomar parte en la gestión del sistema o del esquema

2.11**miembro**

miembro de un sistema o esquema

organismo que opera bajo las reglas aplicables y que tiene la oportunidad de tomar parte en la gestión del sistema o del esquema

3 Términos básicos**3.1****requisito especificado**

necesidad o expectativa establecida

NOTA Los requisitos especificados pueden establecerse en "documentos normativos", tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.

3.2**procedimiento**

forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

[NMX-CC-9000-IMNC, 3.4.5]

3.3**producto**

resultado de un proceso

[NMX-CC-9000-IMNC, 3.4.2]

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos, indicadas en la norma NMX-CC-9000-IMNC-2000:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante.

NOTA 2 La declaración de conformidad descrita en la Nota 1 del apartado 5.2 puede considerarse como un producto de atestación (5.2).

4 Términos de evaluación de la conformidad relativos a la selección y la determinación (véase la Figura A.1)

4.1

muestreo

obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un **procedimiento** (3.2)

4.2

ensayo

prueba

determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un **procedimiento** (3.2)

NOTA El término "ensayo/prueba" se aplica en general a materiales, productos o procesos.

4.3

inspección

examen del diseño de un producto, del **producto** (3.3), proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales

NOTA La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.

4.4

auditoría

proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los **requisitos especificados** (3.1)

NOTA Mientras que "auditoría" se aplica a los sistemas de gestión, "evaluación" se aplica tanto a los organismos de evaluación de la conformidad, como de forma más general.

4.5

evaluación entre pares

evaluación de un organismo, con respecto a **requisitos especificados** (3.1), por representantes de otros organismos que forman parte de un **grupo de acuerdo** (7.10), o son candidatos para serlo

5 Términos de evaluación de la conformidad relativos a la revisión y la atestación (véase la Figura A.1)

5.1

revisión

verificación de la aptitud, 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** (3.1) por un objeto de evaluación de la conformidad

5.2

atestación

emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la **revisión** (5.1), de que se ha demostrado que se cumplen los **requisitos especificados** (3.1)

NOTA 1 La declaración resultante, que en esta norma mexicana se denomina "declaración de la conformidad" expresa el aseguramiento de que los requisitos especificados se han cumplido. Este aseguramiento, por sí solo, no constituye ninguna garantía contractual o legal.

NOTA 2 Las actividades de atestación de primera parte y tercera parte se distinguen por los términos dados en los apartados 5.4 a 5.6. Para la atestación de segunda parte, no existe ningún término especial.

5.3

alcance de la atestación

extensión o características de los objetos de evaluación de la conformidad cubiertos por la **atestación** (5.2)

5.4

declaración

atestación (5.2) de primera parte

5.5

certificación

atestación (5.2) de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas

NOTA 1 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

NOTA 2 La certificación es aplicable a todos los objetos de evaluación de la conformidad, excepto a los propios organismos de evaluación de la conformidad (2.5), a los que es aplicable la acreditación (5.6).

5.6

acreditación

atestación (5.2) de tercera parte relativa a un **organismo de evaluación de la conformidad** (2.5) que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad

6 Términos de evaluación de la conformidad relativos a la vigilancia (véase la Figura A.1)

6.1

vigilancia

repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad

6.2

suspensión

invalidación temporal de la declaración de la conformidad, para todo o parte del **alcance de la atestación** (5.3) especificado

6.3

retirar

revocar

acción de anular la declaración de conformidad

6.4

apelación

solicitud del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad al **organismo de evaluación de la conformidad** (2.5) o al **organismo de acreditación** (2.6), de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho objeto

6.5

queja

expresión de insatisfacción, diferente de la **apelación** (6.4), presentada por una persona u organización a un **organismo de evaluación de la conformidad** (2.5) o a un **organismo de acreditación** (2.6), relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta

7 Términos relativos a la evaluación de la conformidad y a facilitar el comercio

NOTA La expresión general "resultado de la evaluación de la conformidad" se utiliza en los apartados 7.4 a 7.9 para referirse al **producto** (3.3) de cualquier actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo: un informe o un certificado) y puede incluir el hallazgo de una no conformidad.

7.1

aprobación

permiso para comercializar o utilizar un **producto** (3.3) o un proceso, para fines establecidos o bajo condiciones establecidas

NOTA La aprobación puede basarse en el cumplimiento de **requisitos especificados** (3.1) o de **procedimientos** (3.2) especificados.

7.2

designación

autorización gubernamental para que un **organismo de evaluación de la conformidad** (2.5) lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad

7.3

autoridad que designa

organismo establecido dentro del gobierno o facultado por éste para designar **organismos de evaluación de la conformidad** (2.5), suspender o retirar su designación o quitar la suspensión de su **designación** (7.2)

7.4

equivalencia

equivalencia de los resultados de la evaluación de la conformidad
grado de relación entre diferentes resultados de la evaluación de la conformidad, suficiente para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad con respecto a los mismos **requisitos especificados** (3.1)

7.5

reconocimiento

reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad
admisión de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo

7.6

aceptación

aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad
utilización de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo

7.7

acuerdo unilateral

acuerdo por el cual una parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de otra parte

7.8

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

7.9

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 las otras partes

7.10**grupo de acuerdo**

organismos que son signatarios del convenio en el que está basado un acuerdo

7.11**reciprocidad**

relación entre dos partes en la que ambas tienen los mismos derechos y obligaciones con respecto a la otra

NOTA 1 La reciprocidad puede existir dentro de un acuerdo multilateral que comprenda una red de relaciones bilaterales recíprocas.

NOTA 2 Si bien los derechos y las obligaciones son los mismos, las posibilidades ofrecidas pueden diferir; esto puede conducir a relaciones desiguales entre las partes.

7.12**trato igualitario**

tratamiento acordado para **productos** (3.3) o procesos de un proveedor que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de cualquier otro proveedor, en una situación comparable

7.13**trato nacional**

tratamiento acordado para **productos** (3.3) o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de origen nacional, en una situación comparable

7.14**trato nacional e igualitario**

tratamiento acordado para **productos** (3.3) o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de origen nacional, u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable

8 Bibliografía

Véase Anexo C.

9 Concordancia con normas internacionales

Esta norma mexicana concuerda totalmente con la norma internacional ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*.

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 una solicitud, de demostrar que se cumplen los requisitos especificados:

- selección;
- determinación, y
- revisión 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 a menudo considerada como una actividad relacionada con las normas.

A.1.2 La evaluación de la conformidad se puede aplicar a productos (definido de modo que incluye servicios), procesos, sistemas y personas, y también a aquellos organismos que prestan servicios de evaluación de la conformidad. Por comodidad en esta norma 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 resultado de ello hay mucha variedad en los diferentes tipos de evaluación de la conformidad que se llevan a cabo. Sin embargo, todos los tipos de evaluación de la conformidad siguen el mismo enfoque general como 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 Las flechas de trazo continuo en la Figura A.1 vinculan las funciones de evaluación de la conformidad con sus salidas/entradas. Las flechas de trazo discontinuo expresan las posibles necesidades o requisitos de evaluación de la conformidad.

A.1.7 Las actividades de evaluación de la conformidad pueden caracterizarse como de "primera parte", "segunda parte" o "tercera parte". 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 organismo indicado en la definición; y

- la decisión crítica en la que se basa la atestación es tomada por el tipo de persona u organismo indicado en la definición.

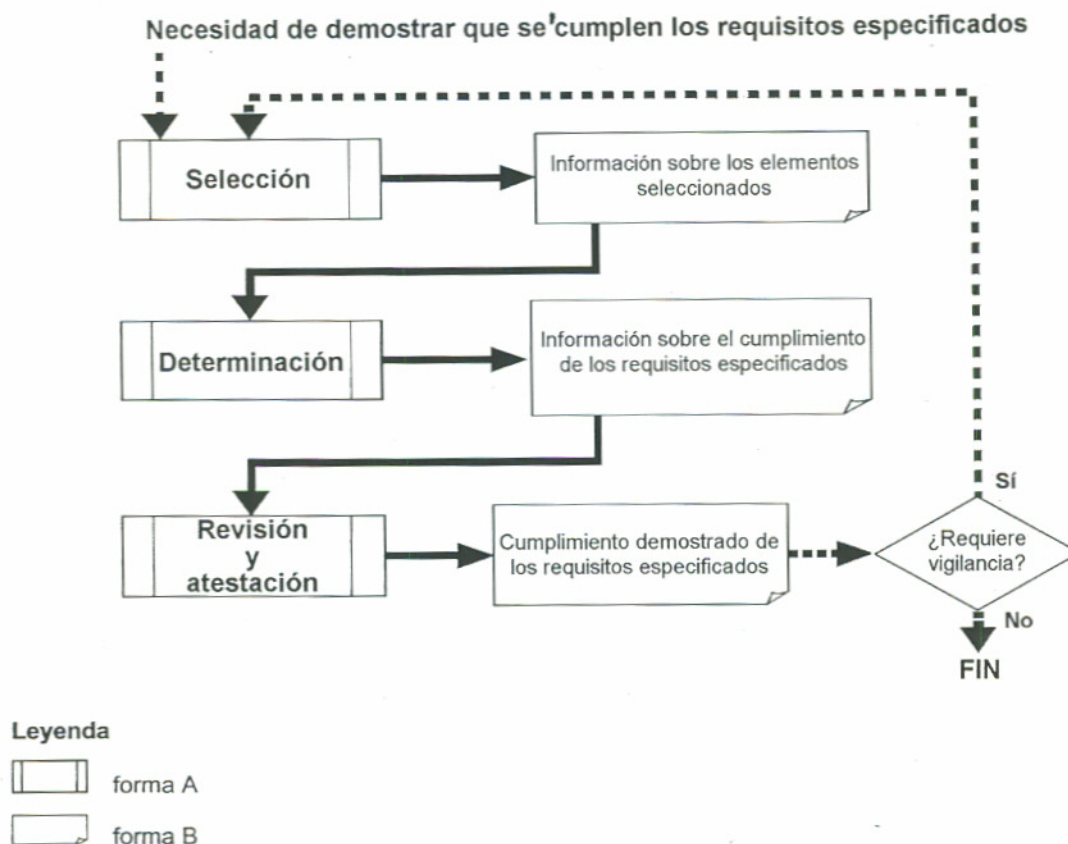


Figura A.1 — Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad

A.2 Selección

A.2.1 La selección involucra actividades de planificación y preparación con el fin de reunir 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 ciertos 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 varios sitios. En dichos casos, puede ser necesario prestar consideración al muestreo, o selección de especímenes a utilizar para las actividades de determinación. 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 extensa 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. Aún en esos casos el muestreo puede ser necesario para seleccionar una parte de todo el objeto, que es 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 cuando los requisitos preexistentes se apliquen 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 metal a tubos de plástico. En algunos casos, puede existir sólo un conjunto muy general de requisitos que deben ser ampliados para que la evaluación tenga sentido o sea aceptada 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 específicos para los productos individuales o tipos de productos certificados. O, los requisitos generales de los sistemas de gestión pueden necesitar ser más específicos cuando el sistema de gestión deba ocuparse del cumplimiento de requisitos de servicio específicos.

A.2.4 La selección también puede incluir elegir los procedimientos más apropiados (por ejemplo, métodos de ensayo/prueba o métodos de inspección) para ser utilizados en las actividades de determinación. No es inusual que deban desarrollarse nuevos métodos o métodos modificados para llevar a cabo las actividades de determinación. Tomar en cuenta los procedimientos puede incluir considerar la selección de las ubicaciones y las condiciones adecuadas, o las personas que los llevarán a cabo.

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/pruebas a ser cubierto por una acreditación de laboratorios se tiene que identificar antes de que se puedan llevar a cabo las actividades de determinación pertinentes. O bien puede ser necesaria la descripción de un servicio a fin de llevar a cabo las actividades de determinación adecuadas. También es posible que una actividad de determinación consista únicamente de la revisión de información y dicha información debe ser identificada y reunida. Por ejemplo, puede ser necesaria una copia de las instrucciones de uso del producto o de las indicaciones de advertencia.

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 su muestra. Algunos tipos de actividades de determinación se describen en el capítulo 4.

A.3.2 Los términos **ensayo/prueba** (4.2), **inspección** (4.3), **auditoría** (4.4) y **evaluación entre pares** (4.5), que están definidos como tipos de actividades de determinación únicamente, pueden utilizarse con "sistema" o "esquema" para describir a los sistemas o esquemas de evaluación de la conformidad que incluyen el tipo de actividad de determinación indicada. Así "un sistema de evaluación entre pares" es un sistema de evaluación de la conformidad que incluye la evaluación entre pares como una actividad de determinación.

A.3.3 Varias actividades de determinación no tienen un nombre o denominación específico. 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/pruebas, la certificación, la acreditación, etc.) pueden tener términos definidos para las actividades de determinación que son únicos para dichas áreas. No existe ningún término genérico en esta norma mexicana 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/prueba o inspección.

A.3.5 En la Figura A.1, toda la salida de la función de determinación está representada por "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. En general las salidas están organizadas de modo que faciliten las actividades de revisión y atestación.

A.4 Revisión y atestación

A.4.1 La **revisión** (5.1) constituye la etapa final de verificación antes de tomar la importante decisión sobre si se ha demostrado o no en forma confiable que el objeto de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados. Si cumple, la **atestación** (5.2) da lugar a una "afirmación" en la forma que mejor llegue a todos los usuarios potenciales. "Afirmación 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** (5.4), **certificación** (5.5) y **acreditación** (5.6), que se definen únicamente como tipos de atestación, pueden utilizarse junto con "sistema" o "esquema" para describir los sistemas o esquemas de evaluación de la conformidad que incluyen el tipo de actividad de atestación indicada como el paso final. Así, un "sistema de certificación" es un sistema de evaluación de la conformidad que incluye la selección, la determinación, la revisión y finalmente la certificación como la actividad de atestación.

A.4.4 En la Figura A.1, todas las salidas de la función revisión y atestación está representada por "cumplimiento demostrado de los requisitos especificados".

A.5 Necesidad de vigilancia

A.5.1 La evaluación de la conformidad puede terminar después de realizar la atestación. Sin embargo, en algunos casos puede ser necesaria la reiteración continua 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 podría afectar su cumplimiento continuo de los requisitos especificados. O bien, los usuarios pueden requerir demostración permanente de que los requisitos especificados se cumplen; por ejemplo, cuando un producto es producido en forma continua.

A.5.2 Las actividades llevadas a cabo en la vigilancia son planificadas con el fin de satisfacer la necesidad de mantener la validez de una declaración existente como resultado 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, las actividades en cada función de la Figura A.1 durante la vigilancia pueden reducirse, o ser diferentes de las actividades emprendidas 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 podrían hacer elecciones totalmente diferentes. Por ejemplo, se puede haber elegido un ensayo/prueba para un producto en la evaluación inicial. En la vigilancia, se podría 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 repeticiones anteriores de vigilancia y de otras fuentes. El permanente análisis de riesgos o la consideración de la respuesta del mercado relacionados con el cumplimiento real de los requisitos especificados puede 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, se podría elegir sólo un subconjunto de los requisitos especificados en una repetición de vigilancia dada. O, en forma similar, se podría seleccionar sólo una parte del objeto de evaluación de la conformidad para las actividades de determinación en la vigilancia: por ejemplo, durante la vigilancia se podría auditar 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 a los fines de la vigilancia. Sin embargo, tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia, la salida de la selección define las actividades de determinación y la forma en que éstas se llevarán a cabo.

A.5.6 La función de revisión y atestación también se utiliza tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia. En la vigilancia, la revisión de todas las entradas/resultados 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 afirmación sigue siendo válida. En otros casos, por ejemplo, si se ha ampliado el alcance de la atestación, se puede emitir una nueva afirmación de conformidad.

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

Anexo B (informativo)

Términos relacionados definidos en otros documentos

B.1 Términos generales con significados específicos definidos en otras normas de la serie NMX-EC-IMNC

B.1.1 Términos compuestos definidos a los fines de la norma NMX-EC-17011-IMNC, relativos a la acreditación

- logotipo del organismo de acreditación;
- certificado de acreditación;
- símbolo de acreditación;
- ampliación de la acreditación;
- reducción de la acreditación;
- alcance de la acreditación,
- suspensión de la acreditación.

B.1.2 Términos generales definidos a los fines de la norma NMX-EC-17024-IMNC, relativos a la certificación de personas

- competencia;
- evaluación;
- examinador;
- calificación.

B.1.3 Términos compuestos definidos a los fines de la norma NMX-EC-17030-IMNC, relativos a marcas de conformidad

- emisor de una marca de conformidad de tercera parte,
- dueño de una marca de conformidad de tercera parte;
- marca de conformidad de tercera parte.

B.2 Términos definidos en normas fuera de la serie NMX-EC-IMNC

calibración	NMX-Z-055-IMNC
capacidad	NMX-CC-9000-IMNC
característica	NMX-CC-9000-IMNC
competencia	NMX-CC-9000-IMNC
cliente	NMX-CC-9000-IMNC
documento	NMX-CC-9000-IMNC
información	NMX-CC-9000-IMNC
medición	NMX-Z-055-IMNC
organización	NMX-CC-9000-IMNC
proceso	NMX-CC-9000-IMNC
especificación	NMX-CC-9000-IMNC
proveedor	NMX-CC-9000-IMNC
sistema	NMX-CC-9000-IMNC
validación	NMX-CC-9000-IMNC
verificación	NMX-CC-9000-IMNC

Anexo C (informativo)

Bibliografía

Para los sistemas de evaluación de la conformidad basados en la actividad de determinación

- [1] NMX-EC-17020-IMNC-2000, *Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección)*
- [2] NMX-EC-17025-IMNC-2006, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- [3] NMX-EC-17040-IMNC-2007, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la evaluación entre pares de organismos de evaluación de la conformidad y organismos de acreditación*
- [4] NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*

Para los sistemas de evaluación de la conformidad basados en la actividad de atestación

- [5] NMX-EC-17011-IMNC-2005, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [6] ISO/IEC 17021:—¹⁾, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*
- [7] NMX-EC-17024-IMNC-2004, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas*
- [8] NMX-EC-065-IMNC-2000, *Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto*

Para las declaraciones de conformidad

- [9] NMX-EC-17030-IMNC-2005, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte*
- [10] NMX-EC-17050-1-IMNC-2007, *Evaluación de la conformidad — Declaración de conformidad del proveedor — Parte 1: Requisitos generales*

Para el reconocimiento y la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad

- [11] ISO/IEC Guide 68:2002, *Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results*

1) De próxima publicación. (Revisión de la norma NMX-EC-62-IMNC-2000 y la guía ISO/IEC 66:1999)

Para la terminología relacionada

[12] ISO 3534 (all part), *Statistics — Vocabulary and symbols* (under revision)

[13] NMX-CC-9000-IMNC-2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

[14] ISO/IEC Guide 2:2004, *Standardization and related activities — General vocabulary*

[15] NMX-Z-055-IMNC, *Metrología — Vocabulario términos fundamentales y generales*

Índice alfabético

A

acceso 2.9
 acceso a un sistema o
 esquema 2.9
 aceptación 7.6
 aceptación de los resultados de la
 evaluación de la
 conformidad 7.6
 acreditación 5.6
 actividad de evaluación de la
 conformidad de primera
 parte 2.2
 actividad de evaluación de la
 conformidad de segunda
 parte 2.3
 actividad de evaluación de la
 conformidad de tercera
 parte 2.4
 acuerdo bilateral 7.8
 acuerdo multilateral 7.9
 acuerdo unilateral 7.7
 alcance de la atestación 5.3
 apelación 6.4
 aprobación 7.1
 atestación 5.2
 auditoría 4.4
 autoridad que designa 7.3

C

certificación 5.5

D

declaración 5.4
 designación 7.2

E

ensayo 4.2
 equivalencia 7.4
 equivalencia de los resultados de
 la evaluación de la
 conformidad 7.4
 esquema de evaluación de la
 conformidad 2.8
 evaluación de la conformidad 2.1

evaluación entre pares 4.5

G

grupo de acuerdo 7.10

I

inspección 4.3

M

miembro 2.11
 miembro de un sistema o
 esquema 2.11
 muestreo 4.1

O

organismo de acreditación 2.6
 organismo de evaluación de la
 conformidad 2.5

P

participante 2.10
 participante en un sistema o
 esquema 2.10
 procedimiento 3.2
 producto 3.3
 programa de evaluación de la
 conformidad 2.8
 prueba 4.2

Q

queja 6.5

R

reciprocidad 7.11
 reconocimiento 7.5
 reconocimiento de los resultados
 de la evaluación de la
 conformidad 7.5

requisito especificado 3.1

retirar 6.3

revisión 5.1

revocar 6.3

S

sistema de evaluación de la
 conformidad 2.7
 suspensión 6.2

T

trato igualitario 7.12
 trato nacional 7.13
 trato nacional e igualitario 7.14

V

vigilancia 6.1