**|MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS**

**DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL**

**NORMA TÉCNICA**

**DGNTI ISO 17030:2021**

|  |
| --- |
|  |

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**REQUISITOS GENERALES PARA LAS MARCAS DE CONFORMIDAD**

**DE TERCERA PARTE**

**Correspondencia: ISO 17030:2021**

**I.C.S.: xxxx**

**DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)**

**ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ.**

**(Título II ley 23 de 15 de julio de 1997)**

**PREFACIO**

La Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias (MICI) es el Organismo Nacional de Normalización encargado por el estado del proceso de Normalización Técnica, Evaluación de la Conformidad y Certificación de Calidad.

Esta Norma Técnica en su etapa de proyecto, ha sido sometida a un período de discusión pública de treinta (30) días.

La Norma Técnica DGNTI COPANIT ISO 17030:2021 ha sido oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante la resolución N° XXX del XXXXX de XXXX de XXXX, y publicada en Gaceta Oficial N° XXXXX del XX de XXXXX de XXXX.

Esta Norma DGNTI COPANIT ISO 17030:2021 es equivalente a la Norma ISO 17030:2021.

**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.

1. **Introducción**

El propósito principal de este documento es permitir un enfoque uniforme del uso de las marcas de conformidad de tercera parte, cubrir las brechas pertinentes de las Normas y Guías Internacionales existentes elaboradas por ISO e IEC, abordar los problemas potenciales que resulten de los diferentes usos de las marcas de conformidad de tercera parte, proporcionar una base clara y racional para su uso, y fijar requisitos generales. Este documento se centra en las marcas de conformidad de tercera parte, pero también se puede usar como una orientación para aplicaciones de marcas de conformidad no cubiertas por este documento.

Las marcas de conformidad tienen diferentes usos y pueden tomar diferentes formas en varios medios tales como la utilización de códigos de respuesta rápida (QR, por sus siglas en inglés), tecnología de registro público, tecnología de registro distribuido (por ejemplo, blockchain) u otros medios electrónicos. Se encuentran en los productos, certificados y publicaciones indicando la conformidad con los requisitos especificados de un producto, de un sistema de gestión, de un servicio, de un proceso, de una persona o de una organización. Las marcas de conformidad utilizadas en un producto transmiten al usuario que el producto cumple los requisitos correspondientes a características como su seguridad, su calidad, su origen, su desempeño, su confiabilidad o su impacto en el medio ambiente. El propósito principal de todas las marcas de conformidad es ganar la confianza del mercado, incluidos los consumidores, en los productos y otros objetos de la evaluación de la conformidad a los que se han aplicado estas marcas. El propósito de este documento es conducir a la mejora de la confianza del mercado, el reconocimiento internacional y la aceptación del consumidor de las marcas de conformidad de tercera parte.

Para lograrlo, se debería considerar y abordar las siguientes preguntas:

* ¿Cuál es el objeto de evaluación de la conformidad?
* ¿Qué organismo de evaluación de la conformidad proporciona la marca de conformidad de tercera parte?
* ¿Quién requiere la actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte?
* ¿Por qué se requiere esta marca de conformidad de tercera parte?
* ¿Cuál es la mejor manera de transmitir la información sobre la conformidad a las partes interesadas, por ejemplo: clientes, usuarios, autoridades gubernamentales?

En este documento, se utilizan las siguientes formas verbales:

* “debe” indica un requisito;
* “debería” indica una recomendación;
* “puede” indica permiso, posibilidad o capacidad;

Se puede encontrar más información en las Directivas ISO/IEC, Parte 2.

1. **Objeto y campo de aplicación**

Este documento proporciona requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte, incluyendo su misión y uso.

Este documento es aplicable a las marcas de conformidad de tercera parte emitidas y utilizadas en diferentes formas y diversos soportes, incluyendo la representación digital que emplea marcas almacenadas y visualizadas electrónicamente, código legible por máquina, registro distribuido (*blockchain)* u otros medios electrónicos.

NOTA 1 este documento también puede utilizarse como una orientación para el uso

 de las marcas de conformidad en actividades distintas a la evaluación de la

 conformidad de tercera parte.

NOTA 2 las marcas de conformidad de tercera parte de acuerdo con este documento

 también incluyen símbolos de reconocimiento, como los símbolos de

 acreditación. Por coherencia terminológica, dichos símbolos se denominan

 “marcas de acreditación”

NOTA 3 las marcas de conformidad de tercera parte de acuerdo con este documento

 pueden incluir logotipos (por ejemplo, el signo o la marca comercial de un

 organismo de evaluación de la conformidad), símbolos (por ejemplo, la

 representación del reconocimiento en un acuerdo de acreditación o la

 representación del programa pertinente) o una combinación de ambos.

NOTA 4 las marcas de conformidad de tercera parte como una representación gráfica

 de la conformidad demostrada de acuerdo con este documento pueden ser

 una combinación de varias marcas (por ejemplo, indicaciones de

 cumplimiento de varios conjuntos de especificaciones, códigos para

 especificaciones cumplidas individualmente).

NOTA 5 Este documento no aplica a los marcados que únicamente indican una

 designación, un código o una clasificación. Asimismo, tampoco aplica a las

 representaciones gráficas (por ejemplo, de sistemas o esquemas/

 programas de evaluación de la conformidad) o a logotipos (por ejemplo,

 de una asociación de organismos de acreditación o una asociación de

 organismos de evaluación de la conformidad).

NOTA 6 Las marcas de conformidad de tercera parte se basan en un esquema de

 evaluación de la conformidad que incluye la función de vigilancia.

1. **Normas para Consulta**

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición (incluida cualquier modificación) del documento de referencia.

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

1. **Términos y definiciones**

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

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

* Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
* Electropedia de IEC: disponible en <https://www.electropedia.org/>
	1. **marca de conformidad de tercera parte**

marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad cumple los requisitos especificados aplicables.

Nota 1 a la entrada: Una marca protegida es una marca que tiene una protección legal contra un uso no autorizado.

Nota 2 a la entrada: los requisitos especificados se pueden establecer en documentos normativos como reglamentos, normas y especificaciones técnicas. Los requisitos especificados pueden ser detallados o generales.

* 1. **propietario de una marca de conformidad de tercera parte**

Persona u organización que tiene los derechos legales sobre una *marca de conformidad de tercera parte* (3.1).

* 1. **emisor de una marca de conformidad de tercera parte**

organismo que otorga el derecho a utilizar una *marca de conformidad de tercera parte* (3.1).

Nota 1 a la entrada: el emisor no es siempre el *propietario de la marca de conformidad de tercera parte* (3.2) y puede estar autorizado a otorgar sublicencias a otros organismos.

1. **Requisitos generales**
	1. El propietario de una marca de conformidad de tercera parte debe ser responsable de proteger legalmente la marca contra el uso no autorizado.
	2. El propietario de una marca de conformidad de tercera parte o el emisor de una marca de conformidad de tercera parte debe:
2. Tener reglas que gobiernen el uso de la marca de conformidad de tercera parte y comunicarlas;
3. Tomar las medidas para minimizar los malentendidos y la falta de claridad relacionados con la marca de conformidad de tercera parte que puedan conducir a una disminución de su eficacia;
4. Disponer de reglas para asegurarse de que la marca de conformidad de tercera parte y cualquier información que la acompañe no sean engañosas y tomar acciones contra su uso engañoso;
5. Disponer de medidas para proteger y realizar el seguimiento del uso de la marca de conformidad de tercera parte,
6. Tomar las acciones para resolver el uso indebido de la marca de conformidad de tercera parte, incluyendo retirar la marca o realizar las acciones legales apropiadas;
7. Tomar las acciones y mantener un registro de todas las quejas relacionadas con el uso de la marca de conformidad de tercera parte.
	1. cuando el propietario de una marca de conformidad de tercera parte o el emisor de una marca de conformidad de tercera parte otorga una licencia para el uso de dicha marca por otros, se debe establecer un acuerdo legalmente ejecutable en consonancia con las reglas mencionadas en 4.2 a).
8. **Marcas de conformidad de tercera parte y su uso**
	1. Una marca de conformidad de tercera parte debe diseñarse y desarrollarse para minimizar el riesgo de falsificación o de otras formas de uso indebido, según corresponda.

NOTA un diseño y un desarrollo adecuados pueden incluir la utilización de códigos QR, tecnología de registro público y registro distribuido (por ejemplo*, blockchain*) u otros medios electrónicos.

* 1. una marca de conformidad de tercera parte puede ir acompañada de información adicional para una mejor comprensión de la finalidad y funcionalidad de la marca. Dicha información no debe ser engañosa para las partes interesadas.
	2. una marca de conformidad de tercera parte, incluyendo la información que la acompaña o la información disponible al público, debe identificar al emisor y los aspectos cubiertos por la marca (por ejemplo, la calidad, la seguridad, los aspectos ambientales, el desempeño, la ética) de forma tal que se evite cualquier potencial malentendido.
	3. Una marca de conformidad de tercera parte debe ser trazable a los requisitos especificados que se aplican al objeto de evaluación de la conformidad.
	4. Una marca de conformidad de tercera parte únicamente debe usarse cuando se refiere a todos los requisitos especificados que se aplican al objeto de evaluación de la conformidad.
	5. Solo puede exhibirse en el producto o embalaje del producto una marca de conformidad de tercera parte emitida de acuerdo con un esquema de evaluación de la conformidad de producto. Todas las demás marcas de conformidad de tercera parte, como aquellas relacionadas con los sistemas de gestión y con los servicios, no deben exhibirse sobre un producto, embalaje de producto, o de ninguna manera que pueda interpretarse que denota la conformidad del producto.
	6. Cuando una marca de conformidad de tercera parte se refiere a un producto tangible, la marca debe aplicarse directamente a cada producto. No obstante, únicamente cuando el tamaño físico del producto no lo permita o cuando la aplicación no sea apropiada para el tipo de producto, se puede aplicar sobre el embalaje u otra información que lo acompañe. Si una marca de conformidad de tercera parte solo se refiere a ciertas partes de un producto, las reglas que gobiernan su uso deben incluir los requisitos para minimizar cualquier malentendido de que la marca aplica al producto entero.

 NOTA La representación digital de la marca de conformidad de un producto y otra información relevante puede utilizarse como método alternativo para comunicar la conformidad del producto con los requisitos especificados, sobre la placa de identificación o en la etiqueta del producto. Las marcas de tercera parte, las declaraciones y otra información del producto que se almacenen o exhiban electrónicamente puede usar una dirección web de internet, un código legible por máquina y/o una etiqueta electrónica.

* 1. también puede usarse una referencia a las marcas de conformidad de tercera parte en otros soportes, como membretes de cartas, tarjetas de visita, vehículos de empresa, material promocional, sitios web de Internet o redes sociales.

NOTA el anexo A orienta sobre el uso de las marcas de conformidad de tercera parte emitidas para un objeto de evaluación de la conformidad.

1. **Emisión de las marcas de conformidad de tercera parte**
	1. La emisión de marcas de conformidad de tercera parte debe basarse en un esquema de evaluación de la conformidad que contenga al menos los elementos del enfoque funcional de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17000. El esquema de evaluación de la conformidad debe incluir también la vigilancia, una repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad, para asegurar una confianza permanente en la marca de conformidad de tercera parte, a menos que quede cubierto por lo dispuesto en el apartado 6.2.
	2. No se requiere concesión de licencia ni vigilancia en los esquemas de evaluación de la conformidad de productos para las cuales el emisor evalúa cada producto producido (muestreo del 100%) antes de la aplicación de la marca de conformidad de tercera parte.
	3. La marca de conformidad de tercera parte solo debe ser aplicada bajo las reglas de un esquema de evaluación de la conformidad que esté disponible al público.
	4. En las reglas del esquema de evaluación de la conformidad debe establecerse un periodo máximo apropiado para aplicar una marca de conformidad de tercera parte después de que la norma u otro documento normativo especificado se revise o quede obsoleto.
2. **Propiedad y control**
	1. **información**
		1. El propietario de una marca de conformidad de tercera parte o el emisor de una marca de conformidad de tercera parte debe suministrar, cuando se le solicite, información que explique el significado de la marca de conformidad de tercera parte. Se deben proporcionar respuestas especificas a preguntas o inquietudes de las partes interesadas con la marca de conformidad de tercera parte.
		2. El emisor de una marca de conformidad de tercera parte debe mantener y actualizar una lista de los objetos de evaluación de la conformidad a los que se haya otorgado la marca de conformidad de tercera parte.
		3. El propietario de una marca de conformidad de tercera parte o el emisor de una marca de conformidad de tercera parte debe mantener, actualizar y poner a disposición, cuando se le solicite, una descripción de los derechos y obligaciones de los licenciatarios, así como toda restricción o limitación en el uso de la marca.
	2. **Licencia**
		1. el acuerdo especificado en el apartado 4.3 debe contener disposiciones para asegurarse de que el licenciatario sigue las reglas del esquema.
		2. El licenciatario está obligado a:
3. Controlar el uso de la marca de conformidad de tercera parte;
4. Tomar acciones correctivas en caso de no conformidad o de uso indebido;
5. Conservar un registro de todas las quejas relacionadas con el uso de la marca de conformidad de tercera parte y ponerlo a disposición del propietario o emisor.
	1. **Seguimiento del uso de las marcas de conformidad de tercera parte**
		1. el propietario de una marca de conformidad de tercera parte o el emisor de una marca de conformidad de tercera parte debe establecer un procedimiento para tratar cualquier presunto uso indebido o engañoso de la marca de conformidad de tercera parte y debe tomar las acciones adecuadas. Estas acciones incluyen las que se tengan que tomar en caso de que la persona que ha incurrido en un uso indebido se niegue a subsanarlo.

NOTA Entre las acciones adecuadas se pueden incluir: la vigilancia periódica de los licenciatarios, acciones correctivas, la retirada de la licencia, la publicación de la infracción y, si fuera necesario, otras acciones legales. Este es el caso en situaciones de uso indebido por una parte que no esté bajo contrato con el propietario de una marca de conformidad de tercera parte o con el emisor de una marca de conformidad de tercera parte.

* + 1. deben tomarse acciones correctivas para todo uso indebido de la marca de conformidad de tercera parte. Cuando sea apropiado, el proceso de acciones correctivas debe incluir medidas de cooperación con las partes interesadas pertinentes, en función de la medida en que su participación minimice las consecuencias negativas del uso indebido.

 **Anexo A (Informativo)**

 **Uso de marcas de conformidad de tercera parte**

**A.1 Generalidades**

Este anexo proporciona orientación sobre el uso de marcas de conformidad de tercera parte emitidas para un objeto de evaluación de la conformidad, como resultado de una evaluación de la conformidad, como resultado de una evaluación de la conformidad llevada a cabo de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17065 para productos, procesos y servicios, la Norma ISO/IEC 17011 para organismos de evaluación de la conformidad.

**A.2 ¿Quién requiere información sobre la conformidad con las normas?**

La información sobre la conformidad puede requerirse en los casos que se indican a continuación.

* Es posible que el fabricante responsable requiera o desee que se sepa que se ha demostrado que el producto cumple los requisitos especificados.
* Es posible que los compradores necesiten saber que se ha demostrado que un producto cumple los requisitos especificados.
* Es posible que los compradores u otras partes interesadas deseen saber que se ha demostrado que un sistema de gestión cumple los requisitos especificados.
* El posible que las compañías aseguradoras, los inversores, etc. Deseen saber, con objeto de mitigar los riesgos, que se ha demostrado que un producto, un servicio o el sistema de gestión mediante el cual se produce un producto o se presta un servicio, cumple los requisitos especificados.
* Es posible que los organismos reguladores, las agencias reguladoras y las administraciones públicas necesiten una evidencia de que los productos cubiertos por la legislación cumplen los requisitos especificados exigidos.

**A.3 Tipos de marca de conformidad**

**A.3.1 Marcas de conformidad recomendadas**

Aunque pueden existir ciertas ventajas en tener distintas marcas de conformidad para distinguir una marca de conformidad para productos que cumplen una norma de producto, de otra marca

Aunque pueden existir ciertas ventajas en tener distintas marcas de conformidad para distinguir una marca de conformidad para productos que cumplen una norma de producto, de otra marca de conformidad que indica que un producto cumple una norma que solo cubre unas propiedades específicas, esta distinción no es fácil de entender para el consumidor y puede dar lugar a malas interpretaciones. La diferenciación requerirá una explicación debajo de cada marca.

Cuando las marcas de conformidad pertinentes estén destinadas a su uso internacional, el problema se complica aún más por la cuestión del idioma, ya que los receptores de los productos pueden no tener suficiente dominio del idioma utilizado en la marca de conformidad para leer e interpretar el texto incluido en la marca. En la medida de lo posible, deberían utilizarse símbolos porque pueden ser comprendidos universalmente.

**A.3.2 Consideraciones adicionales**

Si, tras considerarse todos los factores, hay razones esenciales que siguen aconsejando la aplicación de una marca de conformidad a un producto que cumple unos requisitos especificados que solo cubre propiedades especificas del producto, se puede aplicar al producto la marca de conformidad junto con la referencia a la norma y una breve indicación de los aspectos cubiertos por los requisitos especificados. En la medida de lo posible, se deberían usar símbolos en lugar de un texto descriptivo, ya que pueden ser comprendidos universalmente.

No obstante, en tal caso, se debería considerar el uso de atestaciones de conformidad, ya que su información sería más precisa.

**A.4 Elementos de las marcas de conformidad de tercera parte**

Una marca de conformidad de tercera parte puede contener, entre otros, los siguientes elementos:

* La identificación del objeto de evaluación de la conformidad (por ejemplo, sistemas de gestión, procesos, productos o servicios);
* El nombre o acrónimo del propietario y/o el emisor de la marca (por ejemplo, el organismo de certificación);
* La norma o el documento normativo bajo la cual se ha certificado el producto, el proceso, el servicio, la persona o el sistema de gestión, o se ha acreditado el organismo de evaluación de la conformidad;
* Una identificación única, que sea trazable hasta la declaración de conformidad.

 **Bibliografía**

[1] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment. Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.*

[2] ISO/IEC 17020*, Conformity assessment. Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.*

[3] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment. Requirements for bodies providing Audit and certification of management systems. Part 1: Requirements.*

[4] ISO/IEC 17024, *Conformity assessment. General Requirements for bodies operating certification of persons.*

[5] ISO/IEC 17065*, Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and services.*

[6] ISO/IEC 22603-1, Information technology. Digital representation of producto information. Part 1:

[6] ISO/IEC 22603-1, *Information technology. Digital representation of producto information. Part 1: General requirements.*