

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

NORMA CUBANA

NC

ISO/IEC 17050-2: 2005

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD—DECLARACIÓN DE
CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR—
PARTE 2: DOCUMENTACIÓN DE APOYO
[ISO/IEC 17050-2:2004 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]**

Conformity assessment—Supplier's declaration of conformity
— Part 2: Supporting documentation

La traducción certificada de la Norma Internacional ISO/IEC 17050-2:2004 *Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 2: Supporting documentation* es adoptada como Norma Nacional idéntica con la referencia NC-ISO/IEC 17050-2:2005.

ICS: 03.120.20

1. Edición Agosto 2005
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.
Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048 Correo electrónico: nc@ncnorma.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC-ISO-IEC 17050-2: 2005

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el NC/CTN 56 Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad, integrado por las entidades siguientes:

| | |
|---|---|
| Ministerio de la Industria Pesquera | Ministerio de la Agricultura |
| Ministerio de la Industria Ligera | Ministerio de Salud Pública |
| Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias | Ministerio de la Industria Básica |
| Ministerio de la Informática y las Comunicaciones | Ministerio del Comercio Exterior |
| Ministerio de la Construcción | Centro Nacional de Biopreparados |
| Ministerio de la Industria Alimenticia | Oficina Nacional de Normalización |
| Ministerio del Turismo | Instituto Carlos J. Finlay |
| Ministerio de la Industria Sideromecánica | Instituto de Investigaciones en Normalización |
| Ministerio de Educación Superior | Instituto Nac. de Investigaciones en Metrología |
| Ministerio del Transporte | ACERPROT |
| | GECYT |

- Es una adopción idéntica de la traducción certificada por la ISO de la Norma Internacional ISO/IEC 17050-2:2004 *Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 2: Supporting documentation*.
- Junto con la NC-ISO/IEC 17050-1:2005 sustituye a la NC-ISO/IEC GUÍA 22: 1998 *Criterios generales para la declaración de conformidad del suministrador*.

© NC, 2005

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba

Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée

**Evaluación de la conformidad –
Declaración de conformidad del proveedor**

**Parte 2:
Documentación de apoyo**

*Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 2:
Supporting documentation*

*Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur –
Partie 2: Documentation d'appui*



PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2004

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Página

| | |
|--|----|
| Prólogo | iv |
| Prólogo de la versión en español | v |
| Introducción | vi |
| 1 Objeto y campo de aplicación | 1 |
| 2 Referencias normativas | 1 |
| 3 Términos y definiciones..... | 1 |
| 4 Requisitos generales..... | 2 |
| 4.1 Trazabilidad | 2 |
| 4.2 Disponibilidad | 2 |
| 4.3 Periodo de retención | 2 |
| 5 Contenido de la documentación de apoyo | 2 |

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 o IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con 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 y Guías Internacionales.

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.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO/IEC 17050-2 fue preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO).

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17050-2, junto con la Norma ISO/IEC 17050-1, anula y sustituye a la segunda edición de la Guía ISO/IEC 22, Criterios generales para la declaración de conformidad del proveedor.

La norma ISO/IEC 17050 consta de las siguientes partes, bajo el título general Evaluación de la conformidad – Declaración de conformidad del proveedor.

Parte 1: Requisitos generales

Parte 2: Documentación de apoyo.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional 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 el resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

Una declaración de conformidad del proveedor es una forma de atestación de la conformidad para satisfacer la demanda de confianza por parte del mercado y las autoridades reguladoras. La aceptación de una declaración de conformidad del proveedor podría incrementarse reteniendo documentación de la información en la que el proveedor basa la declaración y poniendo dicha documentación a disposición cuando sea requerida.

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 especifica los requisitos de la documentación para respaldar una declaración de conformidad del proveedor. Además de incrementar la confianza en la declaración de conformidad del proveedor, dicha documentación puede ayudar a las autoridades pertinentes en sus actividades de vigilancia.

Puede ser necesario confirmar rigurosamente, bajo la responsabilidad del proveedor, la conformidad de un producto (incluye servicio), proceso, sistema de gestión, persona u organismo con requisitos especificados, lo que puede incluir documentos normativos tales como normas, guías, especificaciones técnicas, leyes y disposiciones reglamentarias, independientemente del sector involucrado.

Evaluación de la conformidad – Declaración de conformidad del proveedor – Parte 2: Documentación de apoyo

1 Objeto y campo de aplicación

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 especifica los requisitos generales para que la documentación de apoyo confirme una declaración de conformidad del proveedor, como se describe en la Norma ISO/IEC 17050-1.

Para el propósito de esta parte de la Norma ISO/IEC 17050, el objeto de la declaración de conformidad puede ser un producto, proceso, sistema de gestión, persona u organismo.

En lugar de “declaración de conformidad del proveedor”, se puede utilizar el término “declaración de conformidad” cuando corresponda.

2 Referencias normativas

Los documentos normativos 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*

ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la conformidad – Declaración de conformidad del proveedor – Parte 1: Requisitos generales*

3 Términos y definiciones

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

NOTA 1 La “declaración de conformidad del proveedor” es una “declaración” como se define en la Norma ISO/IEC 17000, es decir, una atestación de primera parte.

NOTA 2 Para evitar confusiones con la atestación realizada por organismos de certificación, no se aconseja la expresión “auto certificación”, que no debería utilizarse.

4 Requisitos generales

4.1 Trazabilidad

La documentación de apoyo debe elaborarse, guardarse, controlarse y mantenerse de forma que permita la trazabilidad de una declaración de conformidad del proveedor.

4.2 Disponibilidad

El emisor (organización o persona emisora) de la declaración de conformidad debe poner a disposición de la autoridad reguladora pertinente, cuando le sea solicitada, la documentación de apoyo, en la medida que sea

necesaria para satisfacer los requisitos reglamentarios. El emisor puede poner a disposición de cualquier otra persona u organismo que lo solicite la documentación de apoyo.

4.3 Periodo de retención

La documentación de apoyo debe retenerse durante un período acorde con las leyes y disposiciones reglamentarias aplicables, pero puede ser mayor si el emisor lo juzga adecuado. Se deben considerar las necesidades específicas de los clientes y otras partes interesadas.

5 Contenido de la documentación de apoyo

5.1 La documentación de apoyo debe incluir, según corresponda, la siguiente información para demostrar la conformidad con los requisitos declarados (véanse el capítulo 6 y el Anexo A de la Norma ISO/IEC 17050-1:2004):

- a) descripción del objeto de la declaración (producto, proceso, sistema de gestión, persona u organismo);
- b) documentación del diseño (por ejemplo, descripciones, diagramas, dibujos, identificación del área de especialización y competencia, especificaciones);
- c) resultados de la evaluación de la conformidad, tales como:
 - descripción de los métodos utilizados (por ejemplo, auditoría; procedimientos de auditoría; ensayo de lote; revisión del diseño, verificación y validación; inspección; plan de muestreo; ensayos en serie; métodos de ensayo; ensayo de tipo) y las razones para su elección,
 - resultados (por ejemplo, informe de auditoría, informe de ensayo);
 - evaluación de los resultados incluidas las desviaciones y concesiones;
- d) la identificación y las calificaciones y la competencia técnica pertinentes de los organismos de evaluación de la conformidad de primera, segunda o tercera parte involucrados y los detalles de su estado de acreditación (por ejemplo: alcance, nombre del organismo de acreditación).

5.2 Cuando sea necesario demostrar la conformidad con los requisitos declarados, es conveniente incluir también lo siguiente:

- a) descripción del sistema de gestión correspondiente al objeto de la declaración;
- b) otra información pertinente (por ejemplo, análisis de riesgo, procedimientos de re-evaluación y calendarios).

5.3 Cualquier cambio en la documentación de apoyo descrita en los apartados 5.1 y 5.2 que afecte a la validez de la declaración de conformidad debe documentarse.

ICS 03.120.20

Precio basado en 2 páginas