

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

DIRECTRICES PARA LA REDACCION DE LAS NORMAS UTILIZABLES PARA LA EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

Guidelines for drafting of
standards suitable for use
or conformity assessment

INTRODUCCION NACIONAL

Esta norma es idéntica a la **ISO/IEC Guía 7: A Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment**≅, segunda edición, de fecha 1994.

A los efectos nacionales el término Aconformity assessment≅, ha sido traducido como Aevaluación de la conformidad≅ en idioma español.

Esta norma ha sido aprobada en atención a su importancia para los suministradores y clientes en el proceso de la elaboración de las normas, dadas las implicaciones que la evaluación de la conformidad tiene en un amplio campo de actividades, tales como muestreo, ensayo, inspección, evaluación, verificación, aseguramiento de la conformidad, registro y acreditación.

La ISO/IEC Directivas, Parte 3, a la que se hace referencia ha sido adoptada nacionalmente como la NC 00-10:1995 ADirectivas para la Redacción y Presentación de las Normas Cubanas≅.

DIRECTRICES PARA LA REDACCION DE NORMAS ADECUADAS PARA EL USO EN LA EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

1 Objeto

Esta Guía establece directrices que ayudan a los comités técnicos en la redacción de normas utilizables para la evaluación de la conformidad de los productos.

Las directrices contenidas pueden además utilizarse, según sea apropiado, para la redacción de normas destinadas a la valoración de la conformidad de los procesos y los servicios.

2 Referencias normativas

ISO/IEC Guía 2:1991, *Términos generales y sus definiciones relativos a la normalización y actividades afines*

ISO/IEC Directivas, Parte 2:1992, *Metodología para el desarrollo de las Normas Internacionales*

Directivas ISO/IEC, Parte 3:1989, *Redacción y presentación de las Normas Internacionales*

3 Definiciones

A los propósitos de esta Guía, se aplican las definiciones pertinentes de la ISO/IEC Guía 2: 1991 y la definición siguiente:

3.1 Evaluación de la conformidad : toda actividad utilizada directa o indirectamente para determinar que se cumplen los requisitos pertinentes.

NOTA 1: Ejemplos de las actividades de evaluación de la conformidad son: muestreo, ensayo e inspección, evaluación, verificación y aseguramiento de la conformidad (declaración del suministrador, certificación), registro, acreditación y aprobación, así como sus combinaciones.

4 Generalidades

4.1 A los propósitos de la evaluación de la conformidad es preciso enfatizar en un número de aspectos con los cuales las normas se recomienda cumplan normalmente tales como aquellos abarcados por las Directivas ISO/IEC, Parte 2, incluyendo sus anexos.

Estos aspectos se relacionan con la inclusión o exclusión de elementos específicos en las normas para garantizar que las mismas sean utilizables para la evaluación de la conformidad.

4.2 Las normas utilizables para la evaluación de la conformidad se recomienda se redacten de modo que puedan ser aplicadas por cualquiera de los interesados siguientes:

- productor o suministrador (primera parte);
- usuario o comprador (segunda parte);
- organismo independiente (tercera parte).

4.3 Cada norma que el comité técnico responsable considere como utilizable para la evaluación de la conformidad se recomienda a tales efectos, que contenga una declaración clara en su alcance.

4.4 Las partes que empleen una norma utilizable para la evaluación de la conformidad se recomienda sea capaces de derivar del contenido de dicha norma, una comprensión común de su significado y propósito. La norma se recomienda sea lo suficientemente clara y precisa de modo que ésta posibilite una interpretación exacta y uniforme.

4.5 Se recomienda que la norma especifique los requisitos o ensayos que sean convenientes diseñarse a los efectos de uno de los propósitos siguientes:

- evaluación tipo;
- producción habitual;
- supervisión.

4.6 Los requisitos para la selección de las muestras relativas a la evaluación de la conformidad se recomienda que aparezcan en un anexo o en un documento independiente, al cual es conveniente hacer referencia en la norma.

Se recomienda brindar una declaración clara de si los requisitos de muestreo son normativos o informativos. Un requisito de la selección de muestras puede contener un programa de muestreo calculado estadísticamente y especificado y su secuencia.

4.7 Los elementos siguientes pueden ser incluidos en los anexos informativos o en el prefacio; los mismos no se recomienda sean normativos a menos que la norma esté identificada como utilizable en un sistema de evaluación de la calidad tal como el IECQ¹⁾, en cuyo caso, uno o más de tales elementos pueden ser normativos.

- a) asuntos relativos a las marcas o etiquetas de conformidad, certificados de conformidad o declaraciones de conformidad del fabricante o del suministrador;
- b) fechas de ejecución o asignación de responsabilidades a las diversas partes que hacen uso de la norma;
- c) requisitos para los procesos de fabricación, a menos que sea imposible especificar adecuadamente el producto sin hacerlo;

¹⁾ IECQ: es el Sistema de evaluación de la calidad de la IEC para los componentes electrónicos.

d) requisitos para controlar la calidad durante la producción.

5 Especificación de los requisitos

5.1 Las normas se recomienda se redacten siempre de modo tal que faciliten y no retrasen el desarrollo de la tecnología. Esto se lleva a cabo usualmente, especificando los requisitos de funcionamiento en lugar de los requisitos de diseño del producto.

5.2 Los requisitos se recomienda se especifiquen claramente, junto con los valores y las tolerancias límites y las tolerancias requeridas, así como los métodos de ensayo para verificar las características especificadas.

Los requisitos no se recomienda que tengan elementos subjetivos; es conveniente evitarse el uso de frases tales como "lo suficientemente fuerte para" o "de fortaleza adecuada".

5.3 A menudo resulta necesario permitir más de una categoría, tipo o grado de un producto dentro de una misma norma (o en normas independientes de resultar necesario). Los diseñadores, los usuarios y los consumidores requieren con frecuencia de tales variantes para propósitos específicos o por razones económicas. Las normas deberán por lo tanto redactarse de un modo tal que se satisfagan esas necesidades.

Es importante que las variantes se definan claramente y que pueda realizarse la identificación de aquellas que hayan sido objeto de la evaluación de la conformidad, ya sea como parte de la marcación o en una etiqueta que acompañe al producto.

5.4 La norma se recomienda que especifique la secuencia de los ensayos cuando ésta puede influenciar en los resultados.

5.5 Cuando se requiera del ensayo de una serie de muestras para determinar la conformidad con apartados específicos en la norma, se recomienda aparezca la cantidad de muestras requeridas.

NOTA 2: Se recomienda que la norma incluya además una declaración sobre las muestras adicionales que pueden necesitarse para reducir el tiempo de terminación de todos los ensayos.

6 Especificación de los métodos de ensayo

6.1 Los métodos de ensayo se recomienda se identifique claramente y ser consecuentes con el propósito de la norma. Se recomienda ser objetivos, concisos y exactos, así como capaces de producir resultados no ambiguos, repetibles y reproducibles de modo que sean comparables los resultados de los ensayos realizados bajo condiciones definidas.

NOTA 3: Se recomienda incluir en la descripción de los métodos una declaración en cuanto a su exactitud, reproducibilidad y repetibilidad.

6.2 En la medida en que resulte práctico y consecuente con sus objetivos, los ensayos se recomienda proporcionen resultados dentro de un período de tiempo y a un costo razonables.

6.3 Los métodos de ensayo no destructivo se recomienda se seleccionen siempre que sea posible que los mismos sustituyan, dentro del mismo nivel de confianza, a los métodos de ensayo destructivos.

6.4 Cuando se seleccionen los métodos de ensayo, se recomienda tenerse en cuenta las normas de métodos de ensayo generales y de los ensayos afines para características similares en otras normas. Con respecto a la descripción de los métodos de ensayo, se recomienda hacer referencia a otras normas pertinentes más que repetir por completo todos los métodos de ensayo de cada norma.

6.5 Cuando el equipo de ensayo se encuentre disponible a partir de una procedencia única o no esté disponible comercialmente y tenga que fabricarse de modo individual, las normas se recomienda incluyan las especificaciones necesarias del equipo a modo de asegurar que todas las partes implicadas puedan realizar ensayos comparables.

ANEXO A

BIBLIOGRAFIA

Guía 51:1990 ISO/IEC, *Directrices para la inclusión de los aspectos de seguridad en las normas.*

Compendio de documentos ISO/IEC sobre la evaluación de la conformidad, 1991.

Compendio ISO 9000, 2da. edición, 1992.

Libro de ISO/IEC, *Certificación y actividades afines, 1992*