

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD—DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR— PARTE 1: REQUISITOS GENERALES [ISO/IEC 17050-1:2004(TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]

Conformity assessment — Supplier's declaration of
conformity — Part 1: General requirements

La traducción certificada de la Norma Internacional ISO/IEC 17050-1:2004 *Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 1: General requirements* es adoptada como Norma Nacional idéntica con la Referencia NC-ISO 17050-1:2005.

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



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 Industria Ligera
Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias
Ministerio de la Informática y las Comunicaciones
Ministerio de la Construcción
Ministerio de la Industria Alimenticia
Ministerio del Turismo
Ministerio de la Industria Sideromecánica
Ministerio de Educación Superior
Ministerio del Transporte

Ministerio de la Agricultura
Ministerio de Salud Pública
Ministerio de la Industria Básica
Ministerio del Comercio Exterior
Centro Nacional de Biopreparados
Oficina Nacional de Normalización
Instituto Carlos J. Finlay
Instituto de Investigaciones en Normalización
Instituto Nac. de Investigaciones en Metrología
ACERPROT
GECYT

- Es una adopción idéntica de la traducción certificada por la ISO de la Norma Internacional ISO/IEC 17050-1:2004 *Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 1: General requirements*.
- Junto con la NC-ISO/IEC 17050-2:2005 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

NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17050-1

Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée

**Evaluación de la conformidad – Declaración de
conformidad del proveedor – Parte 1:
Requisitos generales**

*Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 1: General
requirements*

*Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 1 :
Exigences générales*



Número de referencia
ISO/IEC 17050-1:2004 (ES)

© ISO 2004

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

© ISO 2004 Todos los derechos reservados

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 Propósito de la declaración de conformidad	1
5 Requisitos generales	2
6 Contenido de la declaración de conformidad	2
7 Formulario de declaración de conformidad	3
8 Accesibilidad.....	3
9 Marcado del producto	3
10 Validez continua de la declaración de conformidad.....	3
Anexo A (Informativo) Declaración de conformidad del proveedor	4
Bibliografía	6

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

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 advierte 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 17050-1 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 17050-1, junto con la Norma ISO/IEC 17050-2, 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 parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 ha sido elaborada con el fin de proporcionar requisitos generales para la declaración de conformidad de un proveedor.

Se ocupa de una de las tres formas de atestación de la conformidad, a saber la atestación de primera parte (por ejemplo, el proveedor de un producto). Otras formas son la atestación de segunda parte (por ejemplo, cuando un usuario emite una atestación para el producto que está utilizando) o la atestación de tercera parte. Cada una de estas tres formas se utiliza en el mercado con el fin de aumentar la confianza en la conformidad de un objeto.

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 especifica los requisitos que se aplican cuando la persona u organización responsable por el cumplimiento de los requisitos especificados (proveedor) proporciona una declaración de que un producto (incluido el servicio), proceso, sistema de gestión, persona u organismo está en conformidad con los requisitos especificados, lo que puede incluir documentos normativos tales como las normas, guías, especificaciones técnicas, leyes y disposiciones reglamentarias. Dicha declaración de conformidad puede también hacer referencia a los resultados de evaluaciones por una o más primera, segunda o tercera partes. Estas referencias no deberían interpretarse como que reducen la responsabilidad del proveedor de cierta forma.

Estos requisitos generales se aplican a todos los sectores. Sin embargo, puede ser necesario complementar dichos requisitos para fines específicos, por ejemplo para utilizar en conexión con la reglamentación.

La declaración de conformidad de un producto (incluye servicio), proceso, sistema de gestión, persona u organismo con requisitos especificados, realizada por un proveedor puede confirmarse mediante documentación de apoyo bajo la responsabilidad del proveedor. Cuando esto sea deseable, o necesario, se recomienda hacer referencia a la Norma ISO/IEC 17050-2.

Evaluación de la conformidad – Declaración de conformidad del proveedor – Parte 1: Requisitos generales

1 Objeto y campo de aplicación

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 especifica los requisitos generales para la declaración de conformidad de un proveedor en los casos en que es deseable, o necesario, que la conformidad de un objeto con requisitos especificados sea atestada, independientemente del sector involucrado. 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.

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 no define ningún objeto particular para la declaración de conformidad.

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

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia 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 2: Documentación de apoyo*

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 Propósito de la declaración de conformidad

El propósito de la declaración es asegurar que el objeto identificado cumple aquellos requisitos especificados a los que se refiere la declaración, y dejar en claro quién es el responsable de dicha conformidad y declaración. Una declaración de conformidad del proveedor puede utilizarse sola o junto con otro procedimiento de evaluación de la conformidad para fines reglamentarios o no reglamentarios.

5 Requisitos generales

El emisor (organización o persona emisora) de una declaración de conformidad debe ser responsable de emitir, mantener, ampliar, reducir, suspender o retirar la declaración y la conformidad del objeto con los requisitos especificados.

La declaración de conformidad se debe basar en los resultados de un tipo apropiado de actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo, ensayos, medición, auditoría, inspección o examen) llevada a cabo por una o más primera, segunda o tercera parte. Se recomienda que los organismos de evaluación de la conformidad involucrados consulten las Normas y Guías Internacionales pertinentes y demás documentos normativos, cuando corresponda.

Cuando la declaración de conformidad se refiere a una serie de productos de tipo similar, ésta debe cubrir cada producto individual del grupo. Cuando la declaración de conformidad se refiere a productos similares entregados durante un periodo de tiempo, ésta debe cubrir cada producto tal como se entregó o aceptó.

Como buena práctica de evaluación de la conformidad se recomienda que la persona que revisa los resultados de la evaluación de la conformidad sea distinta de la que firma.

6 Contenido de la declaración de conformidad

6.1 El emisor de la declaración de conformidad debe asegurarse de que la declaración contenga suficiente información para permitir que el receptor de la declaración de conformidad identifique el emisor de la declaración, el objeto de la declaración, las normas u otros requisitos especificados con los que se declara la conformidad, y la persona que firma por y en nombre del emisor de la declaración de conformidad.

La declaración de conformidad debe contener, como mínimo, lo siguiente:

- a) la identificación única de la declaración de conformidad;
- b) el nombre y la dirección de contacto del emisor de la declaración de conformidad;
- c) la identificación del objeto de la declaración de conformidad (por ejemplo, nombre, tipo, fecha de fabricación o número de modelo de un producto, descripción de un proceso, sistema de gestión, persona u organismo, y/u otra información complementaria pertinente);
- d) la declaración de conformidad;
- e) una lista completa y clara de normas u otros requisitos especificados, así como las opciones seleccionadas, si las hubiera;
- f) la fecha y el lugar de emisión de la declaración de conformidad;
- g) la firma (o forma equivalente de validación), el nombre y la función de la o las personas autorizadas para actuar en nombre del emisor;
- h) cualquier limitación relativa a la validez de la declaración de conformidad.

6.2 Puede proporcionarse información de apoyo adicional con el fin de relacionar la declaración con los resultados de evaluación de la conformidad en los que se basa, por ejemplo:

- a) el nombre y la dirección de todo organismo de evaluación de la conformidad involucrado (por ejemplo, laboratorio de ensayo o calibración, organismo de inspección, organismo de certificación);
- b) referencia a los informes pertinentes de evaluación de la conformidad y la fecha de los informes;
- c) referencia a todo sistema de gestión involucrado;

- d) referencia a los documentos de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad involucrados cuando el alcance de la acreditación sea relevante para la declaración de conformidad;
- e) referencia a la existencia de documentación de apoyo asociada, tal como la descrita en la Norma ISO/IEC 17050-2;
- f) Información adicional con respecto a certificados, registros o marcas que se hayan obtenido;
- g) otras actividades o programas del organismo de evaluación de la conformidad (por ejemplo, que sea miembro de un grupo de acuerdo).

Las referencias en la documentación a los resultados de evaluación de la conformidad no debe engañar sobre su aplicabilidad ni confundir al receptor de la declaración de conformidad.

7 Formulario de declaración de conformidad

Véase en el Anexo A un ejemplo de una declaración de conformidad. La declaración de conformidad puede estar en papel, medios electrónicos o cualquier otro medio apropiado.

8 Accesibilidad

Se puede incluir una copia de la declaración de conformidad en otra documentación, tal como un anuncio, catálogo, factura, instrucciones para el usuario, o sitio Web que sean pertinentes al objeto de la declaración de conformidad.

9 Marcado del producto

Si se aplica algún marcado sobre el producto para indicar la existencia de una declaración de conformidad, dicho marcado debe estar en un formato tal que no sea confundido con una marca de certificación. Dicho marcado debe ser trazable a la declaración de conformidad.

10 Validez continua de la declaración de conformidad

10.1 El emisor de la declaración de conformidad debe tener implementados procedimientos para asegurar la permanente conformidad del objeto, tal como se entrega o acepta, con los requisitos expresados en la declaración de conformidad.

10.2 El emisor de la declaración de conformidad debe tener implementados procedimientos para volver a evaluar la validez de la declaración de conformidad, cuando:

- a) se produzcan cambios que afecten significativamente al diseño o la especificación del objeto,
- b) se produzcan cambios en las normas con respecto a las cuales se expresa la conformidad del objeto,
- c) se produzcan cambios de dueños o cambios en la estructura de la dirección del proveedor, si fuera pertinente, o
- d) la información pertinente indique que el objeto puede haber dejado de ser conforme con los requisitos especificados.

Declaración de conformidad del proveedor

A.1 Orientación para completar el formulario de declaración de conformidad

NOTA Los números 1) a 7) se refieren al formulario que se muestra en A.2.

- 1) Se recomienda identificar unívocamente cada declaración de conformidad.
- 2) Se recomienda especificar en forma inequívoca al emisor responsable. Para grandes organizaciones, puede ser necesario especificar grupos operativos o departamentos.
- 3) a) Se recomienda describir el “objeto” en forma inequívoca de modo que la declaración de conformidad pueda relacionarse con el objeto en cuestión.

b) Para productos de producción en masa, no es necesario dar números de serie individuales. En esos casos es suficiente dar el nombre, tipo, número de modelo, etc.
- 4) Para productos, una declaración de conformidad alternativa puede ser: “Tal como se entrega, el objeto de la declaración descrito anteriormente está en conformidad con los requisitos de los siguientes documentos”.
- 5) Se recomienda que los documentos que establecen los requisitos sean listados con sus números de identificación, título y fecha de emisión.
- 6) Se recomienda que aquí aparezca texto únicamente si se proporciona alguna limitación en la validez de la declaración de conformidad y/o cualquier información adicional. Esta información puede, por ejemplo, corresponder al apartado 6.2 o puede hacer referencia al marcado del producto de acuerdo con el capítulo 9. Dicho marcado del producto u otra indicación (por ejemplo, sobre el producto) puede ser un adjunto a la declaración de conformidad.
- 7) Se recomienda dar el nombre completo y la función de la o las personas que firman y están autorizadas por la dirección del emisor para firmar en su nombre. El número de firmas o equivalentes que se incluyan será el mínimo determinado por la forma legal de la organización del emisor.

A.2 Ejemplo de formulario de declaración de conformidad

Declaración de conformidad del proveedor (de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17050-1)

1) **Nº**.....

2) **Nombre del emisor:**

Dirección del emisor:

3) **Objeto de la declaración:**

4) **El objeto de la declaración anteriormente descrito está en conformidad con los requisitos de los siguientes documentos:**

Documento nº.	Título	Edición/Fecha de emisión
5)
.....
.....

Información adicional:

6)

.....

.....

Firmado por y en nombre de:

.....

.....

(Lugar y fecha de emisión)

7)

(Nombre, función) (Firma o equivalente autorizada por el emisor)

Bibliografía

- [1] ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*
- [2] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [3] ISO/IEC 17020:1998, *Criterios generales para el funcionamiento de diversos tipos de organismos que realizan la inspección*
- [4] ISO/IEC 17021:—¹⁾, *Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación de sistemas de gestión.*
- [5] ISO/IEC 17024:2003, *Evaluación de la conformidad- Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas*
- [6] ISO/IEC 17025:1999, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- [7] ISO/IEC 17040:—²⁾, *Requisitos generales para la evaluación entre pares de organismos de evaluación de la conformidad*
- [8] ISO/IEC 17050-2:2004, *Evaluación de la conformidad – Declaración de conformidad del proveedor – Parte 2: Documentación de apoyo*
- [9] Guía ISO/IEC 65:1996, *Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos*