

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2004-10-01

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

**Parte 2:
Documentación de apoyo**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
*Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity —
Part 2: Supporting documentation*
*Évaluation de la conformité — Déclaration de conformité du
fournisseur —*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004>
ISO/IEC 17050-2:2004
Partie 2: Documentation d'appui

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Working Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/IEC 17050-2:2004 (traducción oficial)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17050-2:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 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 medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

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

Publicado en Suiza

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO/IEC 2004 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17050-2:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004>

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 22:1996, *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.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004>

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 Norma Internacional 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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17050-2:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004>

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 supervisión.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17050-2:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004>

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, se desaconseja 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 y 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17050-2:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efce5be6-bcae-4d44-be50-f0ea65580ac3/iso-iec-17050-2-2004>