



CENTRO DA QUALIDADE, SEGURANÇA E PRODUTIVIDADE  
PARA O BRASIL E AMÉRICA LATINA

**QSP**  
**Informe Reservado**  
Nº 43 – Fevereiro/2005

## **ISO/IEC 17050-2**

**Avaliação da conformidade – Declaração  
de conformidade do fornecedor**

Parte 2:

**Documentação de apoio**

*Tradução livre especialmente preparada para os Associados  
ao QSP.*

## **Introdução**

Uma declaração de conformidade do fornecedor é uma forma de atestado da conformidade para atender às demandas do mercado e dar confiança a órgãos reguladores. A aceitação de uma declaração de conformidade do fornecedor pode ser aumentada através da retenção da informação documentada, na qual o fornecedor fundamenta a declaração e torna essa documentação disponível, quando solicitada.

Esta parte da ISO/IEC 17050 especifica requisitos para a documentação de apoio à declaração de conformidade do fornecedor. Além de aumentar a confiança na declaração de conformidade, tal documentação pode auxiliar as autoridades governamentais em suas atividades de vigilância.

A conformidade de um produto (incluindo serviço), processo, sistema de gestão, pessoa ou organismo em relação a requisitos especificados, os quais podem incluir documentos como normas, guias, especificações técnicas, leis e regulamentos, pode necessitar ser rigorosamente consubstanciada sob a responsabilidade do fornecedor, independentemente do setor da indústria envolvido.

## **Avaliação da conformidade – Declaração de conformidade do fornecedor**

### **Parte 2:**

### **Documentação de apoio**

#### **1 Objetivo e campo de aplicação**

Esta parte da ISO/IEC 17050 especifica requisitos gerais para a documentação de apoio para consubstanciar uma declaração de conformidade do fornecedor, conforme descrita na ISO/IEC 17050-1.

Para a finalidade da ISO/IEC 17050, o objeto de uma declaração de conformidade pode ser um produto, processo, sistema de gestão, pessoa ou organismo.

Em vez de "declaração de conformidade do fornecedor", pode-se usar o termo "declaração de conformidade" quando apropriado.

#### **2 Referências normativas**

Os documentos de referência a seguir são indispensáveis para a aplicação deste documento. No caso de referências antigas, aplica-se apenas a edição citada. No caso de referências não antigas, aplica-se a última edição do documento referido (incluindo emendas).

ISO/IEC 17000:2004, *Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais*

ISO/IEC 17050-1, *Avaliação da conformidade – Declaração de conformidade do fornecedor – Parte 1: Requisitos gerais*

#### **3 Termos e definições**

Para a finalidade deste documento, aplicam-se os termos e definições dados na ISO/IEC 17000.

NOTA 1 - A "declaração de conformidade do fornecedor" é uma "declaração" conforme definida na ISO/IEC 17000, isto é, um atestado de primeira parte.

NOTA 2 - Para evitar confusão com o atestado emitido pelos organismos certificadores, o termo "autocertificação" é desaprovado, não devendo ser usado.

## **4 Requisitos Gerais**

### **4.1 Rastreabilidade**

Deve-se desenvolver, manter, controlar e conservar uma documentação de apoio de forma que possibilite a rastreabilidade da declaração de conformidade do fornecedor.

### **4.2 Disponibilização**

O emissor (organização ou pessoa que fizer a emissão) da declaração de conformidade deve disponibilizar a documentação de apoio, conforme solicitado, para a autoridade regulamentadora pertinente, na extensão necessária para satisfazer os requisitos regulamentares. O emissor pode disponibilizar a documentação de apoio para qualquer outra pessoa ou organismo que a requisite.

### **4.3 Período de retenção**

A retenção da documentação de apoio deve ser feita por um período que esteja de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis, podendo, porém, ser mais longo, a critério do emissor. Deve-se levar em consideração as necessidades específicas dos clientes e de outras partes interessadas.

## **5 Conteúdo da documentação de apoio**

**5.1** A documentação de apoio deve incluir, conforme aplicável, as informações a seguir, a fim de demonstrar a conformidade com os requisitos declarados (ver Seção 6 e Anexo A da ISO/IEC 17050-1:2004):

- a) descrição do objeto da declaração (produto, processo, sistema de gestão, pessoa ou organismo);
- b) documentação de projetos (ex.: descrições, diagramas, desenhos, identificação da área de conhecimento e competência, especificações);
- c) resultados da avaliação da conformidade como, por exemplo:
  - descrição dos métodos usados (ex.: auditoria; procedimentos de auditoria; teste de lote; análise crítica, verificação e validação de projeto; inspeção; plano de amostragem; teste em série; métodos de teste; teste de tipo) e das razões para seleção desses métodos;
  - resultados (ex.: relatório de auditoria, relatório de teste); e
  - avaliação de resultados, incluindo desvios e concessões;

d) identificação e qualificações pertinentes e competência técnica dos organismos de primeira, segunda ou terceira parte envolvidos na avaliação da conformidade, e detalhes da situação de seu credenciamento (ex.: objetivo e campo de aplicação, nome do organismo credenciador).

**5.2** Quando for necessário demonstrar conformidade com os requisitos declarados, deve-se incluir também o seguinte:

- a) descrição do sistema de gestão pertinente ao objeto da declaração;
- b) outras informações pertinentes (ex.: análise de riscos, procedimentos de reavaliação e cronogramas).

**5.3** Qualquer alteração na documentação de apoio, descrita nas seções 5.1 e 5.2, que afete a validade da declaração de conformidade, deve ser documentada.

**Para acessar a Parte 1 da ISO/IEC 17050:2004, [entre aqui](#).**

**Para obter mais informações sobre a Declaração de Conformidade do Fornecedor, acesse o endereço: <http://www.qsp.org.br/sdoc.shtml>.**