

**MERCOSUR/XV SGT N° 3/P. RES. N° 11/01**

**GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/95, 61/97, 5/98, 77/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

El compromiso de superar los obstáculos técnicos al comercio regional, con vista a la formación del Mercado Común del Sur;

El significativo avance alcanzado por los Subgrupos de Trabajo en las tareas de armonización de los reglamentos técnicos nacionales;

La importancia de complementar el trabajo de armonización mediante la compatibilización de los sistemas nacionales de evaluación de la conformidad, adecuándolos al funcionamiento de la Unión Aduanera;

La conveniencia de que todos los Subgrupos de Trabajo y Grupos *ad hoc* cuenten con criterios comunes para la adopción de procedimientos para la evaluación de la conformidad, de modo de permitir un avance consistente y progresivo en la aceptación mutua de los resultados de la aplicación de dichos procedimientos;

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar la "Guía para el Reconocimiento de los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad" que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Esta Resolución se aplica en los casos que los Estados Partes necesiten orientación para el acuerdo de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos sujetos a reglamentación técnica.

Art. 3 – Las respectivas Secciones Nacionales del Grupo Mercado Común informarán de la presente Resolución a las autoridades habilitadas para adoptar las medidas necesarias para su aplicación.

Art. 4 – Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

## **ANEXO**

### **GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Introducción

Definiciones

Anexo 1	Guía para la aceptación de la Declaración del Proveedor
Anexo 2	Guía para el Reconocimiento de la Acreditación de Laboratorios
Anexo 3	Guía para la aceptación de Informes de Ensayo - Etapa Transitoria
Anexo 4	Guía para el Reconocimiento de la Acreditación de Organismos de Inspección
Anexo 5	Guía para la aceptación de Informes y Certificados de Inspección - Etapa Transitoria
Anexo 6	Guía para el Reconocimiento de la Acreditación de Organismos de Certificación de Productos
Anexo 7	Guía para la Aceptación de Certificados de Conformidad de Productos - Etapa Transitoria

#### **1. INTRODUCCIÓN**

La presente Guía se ha elaborado para alcanzar el reconocimiento de las estructuras de evaluación de la conformidad implementadas en los Estados Partes en el ámbito obligatorio en sus diferentes niveles o sistemas relacionados.

Considerando las asimetrías existentes entre las estructuras de acreditación de los Estados Partes, se han previsto procedimientos a ser aplicados en etapas transitorias.

En la aplicación de los procedimientos para la evaluación de la conformidad, se deberán tener en consideración las normas internacionales, regionales, subregionales o nacionales.

De existir normativa internacional referente a procedimientos de evaluación de la conformidad en sus diferentes niveles, ésta debe ser adoptada en la medida de lo posible, garantizando la adopción de principios y criterios comunes que permitan el avance en el proceso de reconocimiento

Los acuerdos de reconocimiento en el ámbito obligatorio deberán ser homologados por las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes.

En el siguiente cuadro se indican las partes componentes de esta Guía y el procedimiento de evaluación de conformidad al cual se refieren.

Se podrá seleccionar y aplicar una o más componentes (guías específicas) o combinaciones de las mismas que mejor se adapten al producto reglamentado.

Procedimiento de Evaluación de la Conformidad	Guías	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Declaración del Proveedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guía para Aceptación de la Declaración del Proveedor. ANEXO 1</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconocimiento de las estructuras de Acreditación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guía para el reconocimiento de la acreditación de laboratorio. ANEXO 2</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Etapa Transitoria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guía para la aceptación de informes de ensayo – Etapa Transitoria.</li> <li>▪ ANEXO 3</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspección</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconocimiento de las estructuras de Acreditación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guía para el reconocimiento de la acreditación de organismo de inspección. ANEXO 4</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Etapa Transitoria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guía para aceptación de informes y certificados de inspección – Etapa Transitoria.</li> <li>▪ ANEXO 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Certificación del Producto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconocimiento de las estructuras de Acreditación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guía para el reconocimiento de la acreditación de organismos de certificación de productos. ANEXO 6</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Etapa Transitoria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guía para la aceptación de certificados de conformidad de productos – Etapa Transitoria.</li> <li>▪ ANEXO 7</li> </ul>

## **2. DEFINICIONES**

Para la aplicación de las Guías deben adoptarse las definiciones del “Glosario de Términos Relativos a Evaluación de la Conformidad” complementadas por las definiciones de la Guía ISO/IEC 2:1996.

## **ANEXO 1**

### **GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE DECLARACIÓN DEL PROVEEDOR**

#### **1. Objetivo**

Esta guía fue elaborada para establecer las directivas para la aceptación de Declaración del Proveedor referente a la conformidad de un producto objeto de una Reglamentación Técnica.

#### **2. Documentos Complementarios**

- **MERCOSUR/GMC/RES. N° 56/02** “Directrices para la Elaboración y Revisión de Reglamentos Técnicos MERCOSUR y Procedimientos MERCOSUR para la Evaluación de la Conformidad”.
- **Guía ISO/IEC 22:1998** – Criterios Generales para la declaración de la conformidad por el proveedor.

#### **3. Criterios para el uso de Declaración del Proveedor**

Las condiciones que abajo se detallan son necesarias para el uso de Declaración del Proveedor como una forma de la evaluación de la conformidad:

- a) existencia de una fiscalización eficaz y capacitada para supervisar el uso de la Declaración del Proveedor, considerando los posibles perjuicios a los consumidores o al medio ambiente, debido al uso de un producto no conforme,
- b) existencia de legislación y mecanismos jurídicos eficaces, capaces de evitar el mal uso de Declaración del Proveedor,
- c) existencia de un sistema eficaz de información al consumidor, Y
- d) utilización de Reglamentos Técnicos del MERCOSUR o reglamentos adoptados por el Estado Parte,

#### **4. Emisión de Declaración del Proveedor**

Las siguientes reglas deben ser observadas para la emisión de Declaración del Proveedor:

- a) la Declaración del Proveedor debe contener, como mínimo, las informaciones establecidas en la Guía ISO/IEC 22:1998 y las informaciones adicionales establecidas en la Reglamentación Técnica.
- b) la Declaración del Proveedor debe ser registrada en el país donde el producto será comercializado.

## **5. Modelo de Declaración del Proveedor**

Para la aprobación de un procedimiento de la Evaluación de la Conformidad en el que se utilice la Declaración del Proveedor deben ser observados los requisitos de la Resolución GMC N° 56/02 siendo además necesario establecer el modelo de Declaración del Proveedor.

## **6. Responsabilidades del Proveedor**

**El proveedor debe:**

- a) Responsabilizarse por las características de los productos a los cuales se refiere la Declaración del Proveedor,
- b) Responsabilizarse por la veracidad de las informaciones contenidas en la Declaración del Proveedor por él emitida, y
- c) Emitir registros que demuestren la conformidad de los productos con los requisitos declarados, mediante la realización de controles de proceso, inspecciones y ensayos, manteniéndolos archivados por el tiempo definido por la autoridad oficial competente.

## **7. Identificación de los productos**

Los productos evaluados en relación a la conformidad a los Reglamentos Técnicos por medio de Declaración de la Conformidad deberán ser identificados, debiendo existir legislación armonizada MERCOSUR o de cada Estado Parte que regule la identificación del producto evaluado por medio de Declaración del Proveedor.

## **8 Fiscalización**

8.1 Corresponde a las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes establecer los procedimientos que contemplen las cuestiones técnicas, administrativas y financieras, referentes a la implementación de la fiscalización de los productos reglamentados y sujetos a Declaración del Proveedor.

8.2 Deben ser implementados los procedimientos para responsabilizar, civil y penalmente a los proveedores de productos no conformes.

## **ANEXO 2**

### **GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS**

#### **1 Objetivo**

Esta guía establece el procedimiento para el reconocimiento entre los organismos de acreditación de laboratorios, con vistas a la aceptación mutua de los servicios de calibración y de ensayo, incluidos los informes y los certificados.

#### **2 Documentos Complementarios**

Guía ISO/IEC 2:1996 – Normalización y Actividades Relacionadas – Vocabulario General

Guía ISO/IEC 58:1993 – Sistemas de Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo – Requisitos Generales para la Operación y Reconocimiento

#### **3 Procedimiento recomendado para el establecimiento de acuerdos de reconocimiento entre los organismos de acreditación de laboratorios**

##### **3.1 Requisitos para los organismos de acreditación**

Debe ser constatada la implementación de la Guía ISO/IEC 58:1993, según lo indicado en 3.2

##### **3.2 Desarrollo de los Trabajos**

Hasta tanto no sea establecida una estructura reconocida en el ámbito de MERCOSUR, que actúe según principios internacionalmente aceptados, responsable por la gestión de actividades de evaluación entre pares (peer evaluation) con el objetivo de la obtención de reconocimiento entre los organismos de acreditación de cada Estado Parte, deben cumplirse las siguientes etapas:

- a. Intercambio de la documentación utilizada por los organismos de acreditación de los Estados Partes para la acreditación de laboratorios - Etapa 1
- b. Análisis de la documentación por parte de los organismos de acreditación – Etapa 2
- c. Intercambio entre especialistas de los organismos de acreditación – Etapa 3
- d. Establecimiento y mantenimiento de equivalencia de patrones nacionales – Etapa 4
- e. Establecimiento de programas interlaboratorios – Etapa 5

f. Evaluación de los organismos de acreditación – Etapa 6

### 3.3 Cronograma de Trabajo

<b>Etapa 1</b>		<b>30 días</b>	
<b>Etapa 2</b>			<b>60 días</b>
<b>Etapa 3</b>			<b>30 días</b>
<b>Etapa 4</b>			<b>Actividad Continua</b>
<b>Etapa 5</b>			<b>Actividad Continua</b>
<b>Etapa 6</b>			<b>120 días</b>

### 3.4 Operativa de las etapas

#### a) Etapa 1

Los organismos de acreditación de cada Estado Parte deberán intercambiar la documentación de sus sistemas de calidad.

#### b) Etapa 2

Cada organismo de acreditación deberá estudiar la documentación de los demás organismos. En caso de necesidad de aclaración, éstas deberán ser solicitadas y obtenidas formalmente de los organismos, constituyéndose en registros del proceso de reconocimiento. El organismo de acreditación deberá emitir informes de análisis de la documentación de los demás organismos de acreditación. Estos informes deberán ser intercambiados entre los organismos de acreditación.

#### c) Etapa 3

Cada organismo de acreditación deberá formar por lo menos dos equipos, compuestos cada uno de dos evaluadores con experiencia comprobada en evaluación de sistemas de calidad. Se deberá acordar entre los organismos de acreditación el lugar para la realización de la etapa, que consistirá en las siguientes actividades:

- Armonización de la aplicación de los conceptos de la Guía ISO/IEC 58:1993
- Definición de formatos y contenidos de los registros de actividades de evaluación entre pares – informe de análisis de documentación, informe de evaluación, informe de auditoría testigo
- Definición de plazos para la elaboración de los informes de actividades de evaluación entre pares.

Los costos correspondientes a la participación de los técnicos en las actividades serán responsabilidad de cada organismo de acreditación. Los costos de infraestructura para



la ejecución de las actividades de esta etapa estarán a cargo del Estado Parte que la organiza.

**d) Etapa 4**

Estas actividades serán realizadas entre los organismos nacionales de metrología científica.

**e) Etapa 5**

Los organismos de acreditación establecerán programas conjuntos de comparaciones interlaboratorios o aceptarán la validez de otros programas, que involucren a los laboratorios acreditados

**f) Etapa 6**

Para la realización de las evaluaciones en los organismos de acreditación, los equipos de evaluadores deberán acordar en reunión preparatoria el procedimiento de evaluación.

### **3.5 – Formalización de los acuerdos**

Las autoridades del organismo de acreditación de cada Estado Parte serán las responsables por la formalización de los acuerdos de reconocimiento que deberán ser homologados por la autoridad oficial competente correspondiente.

## **ANEXO 3**

### **GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE INFORMES DE ENSAYO - ETAPA TRANSITORIA**

#### **1. Objetivo**

Esta guía fue elaborada para posibilitar:

- a) La aceptación mutua de informes de ensayos;
- b) El reconocimiento mutuo de la competencia técnica de los laboratorios y la aceptación de sus resultados en los procedimientos de evaluación de la conformidad.

#### **2. Documentos complementarios**

Guía ISO/IEC 25:1990. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibración.

Norma ISO/IEC 17025:1999. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibración.

Guía ISO/IEC 58:1993. Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayos y calibración. Requisitos generales para operación y reconocimiento.

#### **3. Criterios para la aceptación de informes de ensayo**

##### **3.1. El laboratorio que emita los informes de ensayo deberá demostrar competencia técnica basada en:**

- a) conocimiento técnico de los productos sobre los que emite informes de ensayo;
- b) conocimiento de las normas o reglamentos aplicables;
- c) conocimiento de los requisitos generales de evaluación de riesgo para aquellos productos en los que sea aplicable;
- d) experiencia en disposiciones reglamentarias, legislativas y administrativas;
- e) recursos humanos y materiales e infraestructura adecuadas para cumplir con las actividades relacionadas con la emisión del informe de ensayo;
- f) un sistema de gestión de calidad implantado basado en normas pertinentes, (por ejemplo BPL, Guía ISO/IEC 25:1995, Norma ISO/IEC 17025:1999)

##### **3.2 La competencia técnica de los laboratorios basada en los criterios anteriores debe ser comprobada, como mínimo, a través de:**

- a) designación por la autoridad oficial competente, para la realización de los ensayos con aceptación por los demás Estados Partes o,

- b) acreditación por la Guía ISO/IEC 25:1995 o Norma ISO/IEC 17025:1999 u otra norma pertinente, por un organismo acreditador aceptado por los Estados Partes, que cumpla con los requisitos de la Guía ISO/IEC 58:1993.

En ambos casos podrá realizarse adicionalmente, cuando sea solicitada, una evaluación por quien sea indicado por la autoridad oficial competente del Estado Parte que acepta el informe.

#### **4. Formalización de la aceptación de informes de ensayo en la etapa transitoria**

La aceptación mutua de informes de ensayo en la etapa transitoria se realizará a través de acuerdos entre las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes o acuerdos entre los laboratorios y cuando se haya cumplido con el punto 3.

Los acuerdos entre los laboratorios deben ser homologados por las autoridades oficiales competentes correspondientes e incluirán:

- a) listado de los productos, familias o grupos de productos;
- b) tipos de ensayos;
- c) reglamentos o normas a utilizar.

#### **5. Procedimiento recomendado para el establecimiento de acuerdos entre laboratorios.**

5.1 Intercambiar documentación, manuales, procedimientos, métodos de ensayo, documentos del sistema de calidad, registros de capacitación de personal, etc.

5.2 Acordar el alcance del acuerdo: tipo de ensayo, producto, reglamento o norma.

5.3 Evidenciar la participación en ensayos interlaboratorios, uso de materiales de referencia acordados, intercambio de los resultados obtenidos y criterios de aceptación.

5.4 Realizar la evaluación entre pares: realización de visitas/inspección/auditorías cruzadas y conjuntas en los laboratorios participantes de los Estados Partes. Estas actividades incluyen evaluación de infraestructuras, metodologías, personal, etc.

5.5 Intercambiar muestras y realizar ensayos paralelos con parámetros de desempeño acordados (precisión, exactitud, etc.).

5.6 Intercambiar personal técnico de los laboratorios.

## **ANEXO 4**

### **GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN**

#### **1. Objetivo**

Esta guía establece los procedimientos para el reconocimiento entre los organismos de acreditación de los organismos de inspección, con vistas a la aceptación mutua de los servicios de inspección, incluidos los informes y certificados de inspección.

#### **2 Documentos Complementarios**

Guía ISO/IEC 2:1996 Normalización y actividades relacionadas-Vocabulario general.

Norma ISO/IEC TR 17010:1998 Requisitos generales para organismos que operan la acreditación de Organismos de Inspección

Norma ISO/IEC 17020:1998. Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección.

#### **3. Reconocimiento entre los organismos de acreditación**

##### **3.1 Objetivos del reconocimiento**

- a) adquirir y mantener la confianza en la acreditación de organismos de inspección concedida por los organismos acreditadores de los Estados Partes del MERCOSUR.
- b) adquirir y mantener la confianza en la actividad de evaluación de la conformidad realizada por los Organismos de Inspección de los Estados Partes del MERCOSUR y en los certificados e informes de inspección resultantes de tal actividad.

##### **3.2 Procedimiento recomendado para el establecimiento de acuerdos de reconocimiento entre los organismos de acreditación de organismos de inspección**

###### **3.2.1 Requisitos para los organismos de acreditación y de inspección**

- El organismo de acreditación debe demostrar la implementación de la ISO/IEC TR 17010 en acuerdo con 3.2.2.

- Para la acreditación de los organismos de inspección, los organismos de acreditación deben constatar la implementación de la ISO/IEC 17020.

### 3.2.2 Desarrollo de los trabajos.

Hasta tanto no sea establecida una estructura reconocida en el ámbito del MERCOSUR, que actúe según los principios internacionalmente aceptados, responsable por la gestión de evaluación entre pares (Peer Evaluation) con el objetivo de la obtención del reconocimiento entre los organismos de acreditación de cada Estado Parte, se deben cumplir las siguientes etapas:

- intercambio entre los organismos de acreditación de los Estados Partes de la documentación utilizada para la acreditación de organismos de inspección.–Etapa 1.
- análisis de la documentación intercambiada por cada organismo de acreditación - Etapa 2.
- intercambio entre especialistas de los organismos de acreditación de cada Estado Parte.- Etapa 3.
- evaluación de los organismos de acreditación. – Etapa 4

### 3.3 Cronograma de trabajo

<b>Etapa 1</b>		<b>30 días</b>		
<b>Etapa 2</b>			<b>60 días</b>	
<b>Etapa 3</b>				<b>30 días</b>
<b>Etapa 4</b>				<b>120 días</b>

### 3.4 Operativa de las etapas

#### a) Etapa 1

Los organismos de acreditación de cada Estado Parte deberán intercambiar la documentación de sus sistemas de la calidad.

#### b) Etapa 2

Cada organismo de acreditación deberá estudiar la documentación de los demás organismos. En caso de aclaraciones adicionales cada organismo de acreditación podrá solicitarlo formalmente al organismo de acreditación que corresponda, constituyéndose estas aclaraciones en registros del proceso de reconocimiento.

Cada organismo de acreditación deberá emitir un informe del análisis de la documentación de los demás organismos de acreditación. Estos informes deberán ser intercambiados entre los organismos de acreditación.

### **C) Etapa 3**

Cada organismo de acreditación deberá formar por lo menos dos equipos compuestos cada uno por dos evaluadores de experiencia comprobada en evaluación de sistemas de calidad. Deberá ser acordado el lugar para la realización de la etapa que consistirá en:

- armonización de la aplicación de los conceptos de la Norma ISO/IEC TR 17010:1998
- definición de formatos y contenidos de los registros de la actividad de evaluación entre pares - informe del análisis de la documentación, informe de la evaluación, informe de la evaluación testigo.
- definición de los plazos para la elaboración de los informes de las actividades de evaluación entre pares.

Los costos correspondientes a la participación de los evaluadores en las actividades de esta etapa, serán responsabilidad de cada organismo de acreditación. Los costos de infraestructura para la realización de las actividades de esta etapa estarán a cargo del Estado Parte que la organiza.

### **d) Etapa 4**

Para la realización de las evaluaciones de los organismos de acreditación, los equipos de evaluadores deberán acordar en una reunión preparatoria el procedimiento de evaluación.

## **3.5 Formalización de los acuerdos**

Las autoridades del organismo de acreditación de cada Estado Parte serán las responsables por la formalización de los acuerdos de reconocimiento que deberán ser homologados por la autoridad oficial competente correspondiente.

## ANEXO 5

### GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE INFORMES Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN – ETAPA TRANSITORIA

#### 1. Objetivo

Esta guía fue elaborada para posibilitar:

- a) la aceptación mutua de informes y certificados de inspección
- b) el reconocimiento mutuo de la competencia técnica de los organismos de inspección para la aceptación de los resultados en los procedimientos de evaluación de la conformidad.

#### 2. Documentos complementarios

Guía ISO/IEC 2:1996 Normalización y actividades relacionadas-Vocabulario General

Norma ISO/IEC TR 17010:1998 Requisitos generales para organismos que operan la acreditación de organismos de inspección.

Norma ISO/IEC 17020:1998 Requisitos generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección.

#### 3. Criterios para la aceptación de los informes y certificados de inspección

##### 3.1 De los certificados e informes de inspección:

- a) El informe o certificado estará sujeto a lo exigido por la autoridad oficial competente correspondiente de acuerdo con la legislación vigente en cada caso.
- b) En ausencia de exigencias específicas los informes y certificados de inspección deben cumplir con lo establecido en la Norma ISO/IEC 17020:1998, teniendo como contenido mínimo:

ITEM	CERTIFICADO	INFORME
Nombre y dirección del organismo de inspección	X	X
Lugar y realización de la inspección		X
Lugar de emisión del certificado	X	
Identificación única del informe/certificado, de cada una de las páginas, del número total de páginas y la fecha de emisión del mismo	X	X

Descripción del ítem inspeccionado	X	X
Identificación y/o marcado del ítem inspeccionado	X	X
Procedimiento y plan de muestreo (cuando proceda)		X
Identificación del documento frente al cual se evalúa la conformidad	X	X
Medidas, exámenes, ensayos, determinaciones y resultados derivados, así como una descripción de los posibles fallos detectados		X
Nombre y firma del inspector o inspectores que han realizado la inspección		X
Descripción de los ensayos, exámenes y determinaciones realizados a través de subcontrataciones e identificación de los subcontratados		X
Firma del responsable de la emisión del certificado de la inspección	X	
Resultados de la inspección incluyendo una declaración de conformidad o no conformidad y cualquier defecto o no cumplimiento detectado	X	
Plazo de validez del certificado	X	

### 3.2 De los Organismos de Inspección

Los Organismos de Inspección de los Estados Partes que emiten los certificados e informes de inspección tienen que demostrar competencia técnica e independencia de las partes involucradas en la inspección.

La competencia técnica debe ser comprobada a través de:

- a) designación por la autoridad oficial competente para la realización de las inspecciones con aceptación de los Estados Partes o,
- b) acreditación de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17020:1998 por un organismo de acreditación aceptado por los Estados Partes que cumpla con los requisitos de la Norma ISO/IEC TR 17010:1998

En ambos casos, podrá realizarse adicionalmente, cuando sea solicitada, una evaluación por quien sea indicado por la autoridad oficial competente del Estado Parte que acepta el informe o certificado.



#### **4.-Formalización de la aceptación de certificados e informes de inspección en la etapa transitoria**

La aceptación mutua de certificados e informes de inspección en la etapa transitoria se realizará a través de acuerdos entre las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes o acuerdos entre los organismos de inspección y cuando se haya cumplido con el punto 3.

Los acuerdos entre los organismos de inspección deberán ser homologados por las autoridades oficiales competentes correspondientes e incluirán:

- a) lista de productos, servicios, procesos o plantas sujetos a inspección
- b) reglamentos o normas a utilizar

#### **5. Procedimiento recomendado para el establecimiento de acuerdos entre organismos de inspección.**

- 5.1 Intercambiar documentación, manuales, procedimientos, documentos del sistema de calidad, registros de capacitación de personal, etc.
- 5.2 Acordar el alcance del acuerdo: lista de productos, servicios, procesos o plantas sujetos a inspección, reglamentos o normas a utilizar.
- 5.3 Realizar la evaluación entre pares: realización de visitas/inspección/auditorías cruzadas y conjuntas a los organismos de inspección participantes de los Estados Partes. Las actividades incluyen evaluación de infraestructuras, metodologías, personal, etc.
- 5.4 Intercambiar personal técnico de los organismos de inspección.

## **ANEXO 6**

### **GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

#### **1. Objetivo**

Esta guía establece los procedimientos para el reconocimiento entre los organismos de acreditación de organismos de certificación de productos, con vistas a la aceptación mutua de los certificados de conformidad.

#### **2. Documentos Complementarios**

Guía ISO/IEC 2:1996 Normalización y actividades relacionadas-Vocabulario General

Guía ISO/IEC 60:1994 – Código de Buenas Prácticas Para la Evaluación de Conformidad

Guía ISO/IEC 61:1996 – Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro

Guía ISO/IEC 65:1996 – Requisitos Generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos.

#### **3. Reconocimiento entre los organismos de acreditación**

##### **3.1 Objetivos del reconocimiento**

- a) adquirir y mantener la confianza en la acreditación de organismos de certificación de productos concedida por los organismos acreditadores de los Estados Partes del MERCOSUR
- b) adquirir y mantener la confianza en la actividad de evaluación de la conformidad realizada por los organismos de certificación de productos de los Estados Partes del MERCOSUR y en los certificados resultantes de tal actividad.

##### **3.2 Procedimiento recomendado para el establecimiento de acuerdos de reconocimiento entre organismos de acreditación de organismos de certificación de productos**

###### **3.2.1 Requisitos para los organismos de acreditación y de certificación de productos**

- El organismo de acreditación debe demostrar la implementación de la Guía ISO/IEC 61 y de la interpretación de IAF- International Accreditation Forum para su aplicación en acuerdo con 3.2.2.
- Para la acreditación de los organismos de certificación de productos, los organismos de acreditación deben constatar la implementación de la Guía ISO/IEC 65.

### 3.2.2 Desarrollo de los trabajos

Hasta tanto no sea establecida una estructura reconocida por el MERCOSUR, que actúe según principios internacionalmente aceptados, responsable por la gestión de las actividades de evaluación entre pares (Peer evaluation) con el objetivo de obtención del reconocimiento entre los organismos de acreditación existentes en cada Estado Parte, deben cumplirse las siguientes etapas:

- a) intercambio, entre los organismos de acreditación de los Estados Partes, de la documentación utilizada en la acreditación de organismos de certificación de productos – Etapa 1.
- b) análisis de la documentación por parte de los organismos de acreditación – Etapa 2.
- c) intercambio entre especialistas de los organismos de acreditación de cada Estado Parte – Etapa 3.
- d) evaluaciones de los organismos de acreditación – Etapa 4

### 3.3 Cronograma de trabajo

Etapa 1	■ 30 días					
Etapa 2	■ 60 días					
Etapa 3	■ 30 días					
Etapa 4	■ 120 días					

### 3.4 Operativa de las etapas

#### a) Etapa 1

Los organismos de acreditación de cada Estado Parte deberán intercambiar la documentación de sus sistemas de calidad.

#### b) Etapa 2

Cada organismo de acreditación deberá estudiar la documentación de los demás organismos. En caso de necesidad de aclaraciones, estas deberán ser solicitadas y obtenidas formalmente entre los organismos, constituyéndose en registros del proceso

de reconocimiento. Deberán emitirse informes de análisis de la documentación que serán intercambiados entre los organismos de acreditación.

**c) Etapa 3**

Cada organismo de acreditación deberá formar por lo menos dos equipos, compuestos de dos evaluadores con experiencia comprobada en auditoría de sistemas de calidad. Deberá ser acordado el lugar para la realización de la etapa, que consistirá en las siguientes actividades:

- Armonización de la aplicación de los conceptos de la Guía ISO/IEC 61 y de la Norma ISO/IEC 10011 – parte 2;
- Definición del formato y contenido de los registros de la actividad de evaluación entre pares - informe de análisis de la documentación, informe de evaluación e informe de auditoría testigo
- Definición de plazos para la elaboración de informes de actividades de evaluación entre pares.

Los costos correspondientes a la participación de los técnicos en esta etapa, serán responsabilidad de cada organismo de acreditación. Los costos de infraestructura para la ejecución de actividades de esta etapa estarán a cargo del Estado Parte que la organiza.

**d) Etapa 4**

Para la realización de las evaluaciones de los organismos de acreditación, los equipos de auditores deberán acordar en reunión preparatoria el procedimiento de evaluación.

### **3.5 Formalización de los acuerdos**

Las autoridades de los organismos de acreditación de cada Estado Parte serán responsables por la formalización de acuerdos de reconocimiento que deberán ser homologados por la autoridad oficial competente correspondiente.

## **ANEXO 7**

### **GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD DE PRODUCTOS - ETAPA TRANSITORIA**

#### **1. OBJETIVO**

Esta guía fue elaborada para posibilitar:

- a) la aceptación mutua de los certificados de conformidad de los productos;
- b) el reconocimiento mutuo de la competencia de los organismos de certificación en la ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad.

#### **2 Documentos Complementarios**

Guía ISO/IEC 61:1996 – Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro.

Guía ISO/IEC 65:1996 – Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos.

#### **3 Procedimiento**

En caso de aplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad de un producto por medio de la certificación obligatoria y, hasta que se alcance el reconocimiento de la estructura de evaluación de la conformidad, se adoptará transitoriamente, a criterio de cada Estado Parte, uno o más de los siguientes procedimientos de aceptación de las actividades de la evaluación de la conformidad para la certificación de conformidad de productos:

- a) Los Estados Partes proporcionarán:
  - La nómina de organismos de certificación, inspección y de laboratorios de ensayo y calibración de su país, designados para actuar en el proceso de certificación de un producto y/o
  - La nómina de organismos de certificación, inspección y de laboratorios de ensayo y calibración, acreditados por un organismo de acreditación aceptado por el Estado Parte para actuar en el proceso de certificación de un producto.

En ambos casos, la autoridad oficial competente del país de destino tendrá la prerrogativa de aprobar o no la utilización de estos organismos y laboratorios, pudiendo determinar su evaluación según el mismo criterio utilizado en su país, estando esta aprobación sujeta a reconsideración a criterio de la referida autoridad.

La aprobación, realizada a través de un acto administrativo, determinará la aceptación por parte de la autoridad oficial competente del país de destino de los certificados de conformidad de productos emitidos por los organismos aprobados.

- b) Los Estados Partes posibilitarán el establecimiento de acuerdos entre los organismos de certificación designados o acreditados o en proceso de acreditación en el sistema nacional de evaluación de la conformidad de cada Estado Parte, con la finalidad de la aceptación de las actividades referentes a un esquema (programa de certificación de un producto específico). Los acuerdos deberán ser homologados por la autoridad oficial competente correspondiente.