

GUIA PARA O RECONHECIMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 38/95, 61/97, 5/98, 77/98 e 56/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

O compromisso de superar os obstáculos técnicos ao comércio regional, visando a formação do Mercado Comum do Sul;

O avance significativo alcançado pelos Subgrupos de Trabalho nas tarefas de harmonização dos regulamentos técnicos nacionais;

A importância de complementar o trabalho de harmonização pela compatibilização dos sistemas nacionais de avaliação da conformidade, adequando-os ao funcionamento da União Aduaneira;

A conveniência de que todos os Subgrupos de Trabalho e Grupos *ad hoc* tenham critérios comuns para a adoção de procedimentos para a avaliação da conformidade, de modo a permitir um significativo e progressivo avanço na aceitação mútua dos resultados decorrentes da aplicação destes procedimentos.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o “Guia para o Reconhecimento dos Procedimentos de Avaliação da Conformidade”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 – Esta Resolução se aplica nos casos em que os Estados Partes necessitem de orientação para o acordo dos procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos sujeitos a regulamentação técnica .

Art. 3 – As respectivas Seções Nacionais do Grupo Mercado Comum informarão da presente Resolução às autoridades habilitadas a adotar as medidas necessárias para sua aplicação.

Art. 4 - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

ANEXO

GUIA PARA O RECONHECIMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. Introdução
2. Definições

- Anexo 1 Guia para aceitação da Declaração do Fornecedor
- Anexo 2 Guia para o Reconhecimento do Credenciamento de Laboratórios
- Anexo 3 Guia para a aceitação de Relatórios de Ensaio – Etapa Transitória
- Anexo 4 Guia para o Reconhecimento do Credenciamento de Organismos de Inspeção
- Anexo 5 Guia para aceitação de Relatórios e Certificados de Inspeção – Etapa Transitória
- Anexo 6 Guia para o Reconhecimento do Credenciamento de Organismos de Certificação de Produtos
- Anexo 7 Guia para a Aceitação de Certificados de Conformidade de Produtos – Etapa Transitória

1. INTRODUÇÃO

O presente Guia foi elaborado para alcançar o reconhecimento das estruturas de avaliação da conformidade implementadas nos Estados Partes no âmbito compulsório em seus diferentes níveis ou sistemas relacionados.

Considerando as assimetrias existentes entre as estruturas de credenciamento dos Estados Partes, foram previstos procedimentos para serem utilizados durante etapas transitórias.

Na aplicação de procedimentos para a avaliação da conformidade deve-se levar em consideração as normas internacionais, regionais, subregionais ou nacionais.

Na existência de normativa internacional referente a procedimentos de avaliação da conformidade em seus diferentes níveis, deve-se adotá-la na medida do possível, garantindo a adoção de princípios e critérios comuns que permitam o avanço no processo de reconhecimento.

Os acordos de reconhecimento no âmbito obrigatório deverão ser homologados pelas autoridades oficiais competentes dos Estados Partes.

No quadro a seguir temos as partes componentes deste Guia e o procedimento de avaliação da conformidade a que se referem. Pode-se selecionar e aplicar um ou

mais componentes (guias específicos) ou combinações destes, que melhor se adaptem ao produto regulamentado.

Procedimento de Avaliação da Conformidade	Guias	
▪ Declaração do Fornecedor	▪ Guia para a Aceitação da Declaração do Fornecedor ANEXO 1	
• Ensaio	▪ Reconhecimento das estruturas de Credenciamento	▪ Guia para o Reconhecimento do Credenciamento de laboratórios ANEXO 2
	▪ Etapa Transitória	▪ Guia para a aceitação de relatórios de ensaios - Etapa Transitória ANEXO 3
▪ Inspeção	▪ Reconhecimento das estruturas de Credenciamento	▪ Guia para o Reconhecimento do Credenciamento de Organismos de Inspeção ANEXO 4
	▪ Etapa Transitória	▪ Guia para a aceitação dos relatórios e certificados de inspeção – Etapa Transitória ANEXO 5
▪ Certificação de Produto	▪ Reconhecimento das estruturas de Credenciamento	▪ Guia para o Reconhecimento do Credenciamento de Organismos de Certificação de Produtos ANEXO 6
	▪ Etapa Transitória	▪ Guia para a aceitação de certificados de conformidade de produtos - Etapa Transitória ANEXO 7

2. DEFINIÇÕES

Para a aplicação dos Guias deve-se adotar as definições do “Glossário de Termos Relativos a Avaliação da Conformidade” complementadas pelas definições do Guia ISO/IEC 2:1996.

ANEXO 1

GUIA PARA ACEITAÇÃO DE DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR

1. Objetivo

Este guia foi elaborado para estabelecer as diretrizes para a aceitação de Declaração do Fornecedor, referente a conformidade de um produto objeto de Regulamentação Técnica.

2. Documentos Complementares

- **MERCOSUL/GMC/RES. N° 56/02** “Diretrizes para a elaboração e revisão de Regulamentos Técnicos MERCOSUL e Procedimentos MERCOSUL para a Avaliação da Conformidade”.
- **ISO/IEC Guia 22/1998** – Critérios Gerais para a declaração de conformidade pelo fornecedor.

3. Critérios para uso de Declaração do Fornecedor

As condições abaixo são necessárias para a utilização de Declaração do Fornecedor como forma de avaliação da conformidade:

- a) existência de uma fiscalização eficaz e capacitada para supervisionar o uso da Declaração do Fornecedor, considerando o possível prejuízo aos consumidores ou ao meio ambiente, devido ao uso de produto não conforme,
- b) existência de uma legislação e um aparato jurídico eficazes e capazes de coibir o mau uso da Declaração do Fornecedor,
- c) existência de um sistema eficaz de informação ao consumidor e
- d) utilização de Regulamento Técnico MERCOSUL ou regulamento adotado pelo Estado Parte.

4. Emissão da Declaração do Fornecedor

As seguintes regras devem ser observadas para a emissão da Declaração do Fornecedor:

- a) a Declaração do Fornecedor deve conter, no mínimo, as informações estabelecidas no ISO/IEC Guia 22:1998 e as informações adicionais estabelecidas na Regulamentação Técnica,
- b) a Declaração do Fornecedor deve ser registrada no País onde o produto será comercializado.

5. Modelo de Declaração do Fornecedor

Para a aprovação de um procedimento de Avaliação da Conformidade em que se utilize a Declaração do Fornecedor, devem ser observados os requisitos da Resolução GMC N° 56/02, sendo ainda necessário o estabelecimento do modelo de Declaração do Fornecedor.

6. Responsabilidades do Fornecedor

O fornecedor deve:

- a) responsabilizar-se pelas características dos produtos a que a Declaração do Fornecedor se refere,
- b) responsabilizar-se pela veracidade das informações contidas na Declaração do Fornecedor por ele emitida, e
- c) emitir registros que demonstrem a conformidade dos produtos com os requisitos declarados, mediante a realização de controles de processos, inspeções e ensaios, arquivando-os pelo tempo definido pela autoridade oficial competente.

7. Identificação dos produtos

Os produtos avaliados quanto a conformidade à Regulamentos Técnicos por meio de Declaração do Fornecedor deverão ser identificados, devendo existir legislação harmonizada MERCOSUL ou de cada Estado Parte que regule a identificação do produto avaliado por meio de Declaração do Fornecedor.

8. Fiscalização

- 8.1 Cabe às autoridades oficiais competentes dos Estados Partes estabelecer os procedimentos que contemplem as questões técnicas, administrativas e financeiras, referentes à implementação da fiscalização dos produtos regulamentados e sujeitos à Declaração do Fornecedor.
- 8.2 Devem ser implementados procedimentos para responsabilizar, civil e penalmente, os fornecedores de produtos não conformes.

ANEXO 2

GUIA PARA O RECONHECIMENTO DO CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

1. Objetivo

Este guia estabelece o procedimento para o reconhecimento entre os organismos de credenciamento de laboratórios, visando a aceitação mútua dos serviços de calibração e de ensaios, inclusive os relatórios e certificados.

2. Documentos complementares

ISO/IEC Guia 2:1996 – Normalização e Atividades Correlatas – Vocabulário Geral

ISO/IEC Guia 58:1993 – Sistemas de Credenciamento de Laboratórios de Calibração e Ensaios – Requisitos Gerais para Operação e Reconhecimento

3. Procedimento recomendado para o estabelecimento de acordos de reconhecimento entre os Organismos de Credenciamento de Laboratórios

3.1 Requisitos para os organismos de credenciamento

Deve ser constatada a implementação do ISO/IEC Guia 58:1993, conforme indicado em 3.2.

3.2 Desenvolvimento dos Trabalhos

Enquanto não for estabelecida uma estrutura reconhecida no âmbito do MERCOSUL, que atue segundo princípios internacionalmente aceitos, responsável pela gestão das atividades de avaliação entre pares (peer evaluation) com o objetivo de obtenção do reconhecimento entre os organismos de credenciamento de cada Estado Parte, devem ser cumpridas as seguintes etapas:

- a) Intercâmbio da documentação utilizada pelos organismos de credenciamento dos Estados Partes para o credenciamento de laboratórios; - Etapa 1
- b) Análise da documentação pelos organismos de credenciamento – Etapa 2;
- c) Intercâmbio entre especialistas dos organismos de credenciamento – Etapa 3;
- d) Estabelecimento e manutenção da equivalência de padrões nacionais – Etapa 4;
- e) Estabelecimento de programas interlaboratoriais – Etapa 5;
- f) Avaliação dos organismos de credenciamento – Etapa 6.

3.3 Cronograma de Trabalho

Etapa 1		30 dias	
Etapa 2			60 dias
Etapa 3			30 dias
Etapa 4			Atividade Contínua
Etapa 5			Atividade Contínua
Etapa 6			120 dias

3.4 Operacionalização das Etapas

a) Etapa 1

Os organismos de credenciamento de cada Estado Parte deverão intercambiar a documentação do seu sistema da qualidade.

b) Etapa 2

Cada organismo de credenciamento deverá estudar a documentação dos demais organismos. No caso de necessidade de esclarecimentos, estes deverão ser solicitados e obtidos formalmente dos organismos, constituindo-se em registros do processo de reconhecimento. O organismo de credenciamento deverá emitir relatórios das análises da documentação dos demais organismos de credenciamento. Estes relatórios deverão ser intercambiados entre os organismos de credenciamento.

c) Etapa 3

Cada organismo de credenciamento deverá formar pelo menos duas equipes, compostas cada uma de dois avaliadores com experiência comprovada em avaliação de sistemas da qualidade. Deverá ser acordado entre os organismos de credenciamento o local para a realização da etapa, que consistirá das seguintes atividades:

- Harmonização da aplicação dos conceitos do ISO/IEC Guia 58:1993;
- Definição do formato e conteúdo dos registros da atividade de avaliação entre pares – relatório de análise da documentação, relatório de avaliação e relatório de avaliação testemunha;
- Definição de prazos para a elaboração dos relatórios da atividade de avaliação entre pares.

Os custos decorrentes da participação dos técnicos nas atividades serão responsabilidade de cada organismo de credenciamento. Os custos de infraestrutura para execução das atividades desta etapa estarão a cargo do Estado Parte que a organizar.

d) Etapa 4

Estas atividades serão desenvolvidas entre os organismos nacionais de metrologia científica.

e) Etapa 5

Os organismos de credenciamento estabelecerão programas conjuntos de comparações interlaboratoriais ou aceitarão como válidos outros programas, que envolvam os laboratórios credenciados.

f) Etapa 6

Para a realização das avaliações nos organismos de credenciamento, as equipes de avaliadores deverão acordar em reunião preparatória o procedimento de avaliação.

3.5 Formalização dos Acordos

Os dirigentes dos organismos de credenciamento de cada Estado Parte serão os responsáveis pela formalização dos acordos de reconhecimento que deverão ser homologados pela autoridade oficial competente correspondente.

ANEXO 3

GUIA PARA ACEITAÇÃO DE RELATÓRIOS DE ENSAIO – ETAPA TRANSITÓRIA

1. Objetivo

Este guia foi elaborado para possibilitar:

- a) a aceitação mútua de relatórios de ensaios
- b) o reconhecimento mútuo da competência técnica dos laboratórios e a aceitação de seus resultados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

2. Documentos complementares

ISO/IEC Guia 25:1995. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaios

ISO/IEC 17025:1999. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaios

ISO/IEC Guia 58:1993. Sistemas de credenciamento de laboratórios de calibração e ensaios – Requisitos gerais para operação e reconhecimento

3. Critérios para a aceitação de relatórios de ensaio

3.1 O laboratório que emitir os relatórios deverá demonstrar competência técnica baseada em:

- a) conhecimento técnico dos produtos sobre os quais emite relatórios de ensaio,
- b) conhecimento das normas ou regulamentos aplicáveis,
- c) conhecimento dos requisitos gerais de avaliação de risco para aqueles produtos nos quais seja aplicável,
- d) experiência em disposições regulamentares, legislativas e administrativas,
- e) recursos humanos e materiais e infraestrutura adequados para cumprir com as atividades relacionadas à emissão dos relatórios de ensaio,
- f) um sistema de gestão da qualidade implantado baseado em normas pertinentes (por exemplo: BPL, ISO/IEC Guia 25:1990, Norma ISO/IEC 17025:1999).

3.2 A competência técnica dos laboratórios baseada nos critérios anteriores deve ser comprovada no mínimo através de:

- a) designação pela autoridade oficial competente, para a realização dos ensaios com aceitação pelos demais Estados Partes ou,
- b) acreditação pelo ISO/IEC Guia 25:1990 ou Norma ISO/IEC 17025:1999 ou outra norma pertinente, por um organismo credenciador aceito pelos Estados Partes, que cumpra com os requisitos do ISO/IEC Guia 58:1993.

Em ambos os casos poderá realizar-se adicionalmente, quando solicitada, uma avaliação por quem for indicado pela autoridade oficial competente do Estado Parte que aceita o relatório.

4. Formalização da aceitação de relatórios de ensaios na etapa transitória

A aceitação mútua de relatórios de ensaios na etapa transitória se realizará através dos acordos entre as autoridades oficiais competentes dos Estados Partes ou acordos entre os laboratórios e quando cumprido o estabelecido no item 3.

Os acordos entre laboratórios devem ser homologados pelas autoridades oficiais competentes correspondentes e incluirão:

- a) lista dos produtos, famílias ou grupos de produtos.
- b) tipos de ensaios.
- c) regulamentos ou normas a utilizar.

5. Procedimento recomendado para o estabelecimento de acordos entre laboratórios

5.1 Intercambiar documentações, manuais, procedimentos, métodos de ensaios, documentos do sistema da qualidade, registros de capacitação de pessoal, etc.

5.2 Acordar o escopo do acordo: tipo de ensaio, produto, regulamento ou norma.

5.3 Evidenciar a participação em ensaios interlaboratoriais, uso de materiais de referência acordados, intercâmbio dos resultados obtidos e critérios de aceitação.

5.4 Realizar a avaliação entre pares: realização de visitas/inspeções/auditorias cruzadas e conjuntas nos laboratórios participantes dos Estados Partes. Estas atividades incluem avaliação de infra-estruturas, metodologias, pessoal etc.

5.5 Intercambiar amostras e realizar ensaios paralelos com parâmetros de desempenho acordados (precisão, exatidão etc.).

5.6 Intercambiar pessoal técnico dos laboratórios.

ANEXO 4

GUIA PARA O RECONHECIMENTO DO CREDENCIAMENTO DE ORGANISMO DE INSPEÇÃO

1. Objetivo

Este guia estabelece os procedimentos para o reconhecimento entre os organismos de credenciamento de organismos de inspeção, visando a aceitação mútua dos serviços de inspeção, inclusive os relatórios e certificados de inspeção.

2 Documentos complementares

ISO/IEC Guia 2:1996. Normalização e atividades correlatas– Vocabulário geral.

ISO/IEC TR 17010:1998 Requisitos gerais para organismos que operam o credenciamento de Organismos de Inspeção.

ISO/IEC 17020:1998. Critérios gerais para o funcionamento dos diversos tipos de organismos que realizam inspeção.

3. Reconhecimento entre os organismos de credenciamento

3.1 Objetivos do reconhecimento:

- a) adquirir e manter confiança no credenciamento de organismos de inspeção concedido pelos organismos credenciadores dos Estados Partes do MERCOSUL
- b) adquirir e manter confiança na atividade de avaliação da conformidade realizada pelos Organismos de Inspeção dos Estados Partes do MERCOSUL e nos certificados e relatórios de inspeção resultantes de tal atividade.

3.2 Procedimento recomendado para o estabelecimento de acordos de reconhecimento entre os organismos de credenciamento de organismos de inspeção.

3.2.1 Requisitos para os organismos de credenciamento e de inspeção.

- Organismo de credenciamento deve demonstrar a implementação da ISO/IEC TR 17010, conforme indicado em 3.2.2.
- Para o credenciamento dos organismos de inspeção os organismos de credenciamento devem constatar a implementação do ISO/IEC 17020.

3.2.2 Desenvolvimento dos trabalhos

Enquanto não for estabelecida uma estrutura reconhecida no âmbito do MERCOSUL, que atue segundo princípios internacionalmente aceitos, responsável pela gestão de avaliação entre pares (Peer evaluation) com o objetivo da obtenção do reconhecimento entre os organismos de credenciamento de cada Estado Parte, deve-se cumprir as seguintes etapas:

- a) intercâmbio entre os organismos de credenciamento dos Estados Partes, da documentação utilizada para o credenciamento de organismos de inspeção- Etapa 1.
- b) análise da documentação por cada organismo de credenciamento- Etapa 2.
- c) intercâmbio de especialistas dos organismos de credenciamento de cada Estado Parte- Etapa 3.
- d) avaliações dos organismos de credenciamento- Etapa 4.

3.3 Cronograma de trabalho

Etapa 1		30 dias		
Etapa 2			60 dias	
Etapa 3				30 dias
Etapa 4				120 dias

3.4 Operacionalização das etapas

a) Etapa 1

Os organismos de credenciamento de cada Estado Parte deverão intercambiar a documentação do seu sistema da qualidade.

b) Etapa 2

Cada Organismo de Credenciamento deverá estudar a documentação dos demais Organismos. Em caso de esclarecimentos adicionais cada Organismo de Credenciamento, poderá solicitá-lo formalmente ao Organismo de Credenciamento que corresponda, constituindo-se estes esclarecimentos em registros do processo de reconhecimento. Cada Organismo de Credenciamento deverá emitir um relatório de análise da documentação dos outros Organismos de Credenciamento. Estes relatórios deverão ser intercambiados entre os Organismos de Credenciamento.

c) Etapa 3

Cada organismo de credenciamento deverá formar pelo menos duas equipes compostas cada uma por dois avaliadores de experiência comprovada em

avaliação de sistemas da qualidade. Deverá ser acordado o local para a realização da etapa que consistirá em:

- harmonização da aplicação dos conceitos da Norma ISO/IEC TR 17010: 1998
- definição do formato e conteúdo dos registros da atividade de avaliação entre pares -relatório da análise da documentação, relatório da avaliação, relatório da avaliação testemunha
- definição dos prazos para a elaboração dos relatórios das atividades de avaliação entre pares.

Os custos decorrentes da participação dos avaliadores nas atividades desta etapa, serão responsabilidade de cada organismo de credenciamento. Os custos de infraestrutura para a realização das atividades desta etapa estarão a cargo do Estado Parte que a organizar.

d) Etapa 4

Para a realização das avaliações dos Organismos de Credenciamento, as equipes de avaliadores deverão acordar em uma reunião preparatória o procedimento de avaliação.

3.5 Formalização dos acordos

As autoridades do organismo de acreditação de cada Estado Parte serão as responsáveis pela formalização dos acordos de reconhecimento que deverão ser homologados pela autoridade oficial competente correspondente.

ANEXO 5

GUIA PARA ACEITAÇÃO DE RELATÓRIOS E CERTIFICADOS DE INSPEÇÃO - ETAPA TRANSITÓRIA

1. Objetivo

Este guia foi elaborado para possibilitar:

- a) a aceitação mútua de relatórios e certificados de inspeção.
- b) o reconhecimento mútuo da competência técnica dos organismos de inspeção, para aceitação dos resultados nos procedimentos de avaliação da conformidade.

2. Documentos complementares

ISO/IEC Guia 2:1996 Normalização e atividades correlatas – Vocabulário geral.

Norma ISO/IEC TR 17010:1998 Requisitos gerais para organismos que operam o credenciamento de organismos de inspeção.

Norma ISO/IEC 17020:1998 Requisitos gerais para o funcionamento dos diversos tipos de organismos que realizam inspeção.

3. Critérios para a aceitação dos relatórios e certificados de inspeção

3.1 Dos certificados e relatórios de inspeção

- a) o relatório ou certificado estará sujeito ao exigido pela autoridade oficial competente correspondente de acordo com a legislação vigente em cada caso.
- b) na ausência de exigências específicas os certificados e relatórios de inspeção devem cumprir com o estabelecido na Norma ISO/IEC 17020: 1998, tendo como conteúdo mínimo:

ITEM	CERTIFICADO	INFORME
Nome e endereço do Organismo de Inspeção	X	X
Local de realização da inspeção		X
Local de emissão do certificado	X	
Identificação única do relatório/certificado, de cada uma das páginas, do número total de páginas e sua data de emissão	X	X
Descrição do item inspecionado	X	X

Identificação e/ou marcação do item inspecionado	X	X
Procedimento e plano de amostragem (quando necessário)	X	X
Identificação do documento de referência ao qual se avalia a conformidade	X	X
Medidas, exames, ensaios, determinações e resultados derivados, assim como uma descrição das possíveis falhas verificadas		X
Nome e assinatura do inspetor ou inspetores que realizaram a inspeção		X
Descrição dos ensaios, exames e determinações realizados através de subcontratações e identificação dos subcontratados		X
Assinatura do responsável pela emissão do certificado da inspeção	X	
Resultado da inspeção incluindo uma declaração de conformidade ou não conformidade e qualquer defeito ou não cumprimento verificado	X	
Prazo de validade do certificado	X	

3.2 Dos Organismos de Inspeção

Os Organismos de Inspeção dos Estados Partes que emitem os certificados e relatórios de inspeção têm que demonstrar competência técnica e independência das partes envolvidas na inspeção.

A competência técnica deve ser comprovada através de:

- designação pela autoridade oficial competente, para a realização das inspeções com aceitação dos Estados Partes ou,
- credenciamento pela Norma ISO/IEC 17020:1998 por um organismo credenciador aceito pelos Estados Partes, que cumpra com os requisitos da Norma ISO/IEC TR 17010:1998.

Em ambos os casos poderá realizar-se adicionalmente, quando solicitada, uma avaliação por quem for indicado pela autoridade oficial competente do Estado Parte que aceita o relatório ou certificado.

4. Formalização da aceitação de certificados e relatórios de inspeção na etapa transitória

A aceitação mútua de certificados e relatórios de inspeção na etapa transitória se realizará através de acordos entre as autoridades oficiais competentes dos Estados

Partes ou acordos entre os organismos de inspeção e quando cumprido o estabelecido no item 3.

Os acordos entre organismos de inspeção deverão ser homologados pelas autoridades oficiais competentes correspondentes e incluirão:

- a) lista dos produtos, serviços, processos ou plantas sujeitos à inspeção
- b) regulamentos ou normas a utilizar

5. Procedimento recomendado para o estabelecimento de acordos entre organismos de inspeção

- 5.1. Intercambiar documentação, manuais, procedimentos, documentos do sistema da qualidade e registros de capacitação de pessoal, etc.
- 5.2. Acordar o alcance do acordo: lista dos produtos, serviços, processos ou plantas sujeitos a inspeção, regulamentos ou normas a utilizar
- 5.3. Realizar a avaliação entre pares: realização de visitas/inspeções/auditorias cruzadas e conjuntas nos organismos de inspeção participantes do Estados Partes. Estas atividades incluem avaliação de infraestrutura, metodologia, pessoal, etc.
- 5.4. Intercambiar pessoal técnico dos organismos de inspeção.

ANEXO 6

GUIA PARA O RECONHECIMENTO DO CREDENCIAMENTO DE ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

1. Objetivo

Este guia estabelece os procedimentos para o reconhecimento entre os organismos de credenciamento de organismos de certificação de produtos, visando a aceitação mútua dos certificados de conformidade.

2. Documentos Complementares

ISO/IEC GUIA 2:1996 – Normalização e atividades correlatas – Vocabulário geral.

ISO/IEC GUIA 60:1994 – Código de Boas Práticas Para a Avaliação de Conformidade

ISO/IEC GUIA 61:1996 – Requisitos gerais para a avaliação e credenciamento de organismos de certificação/registo

ISO/IEC GUIA 65:1996 – Requisitos Gerais para organismos que operam sistemas de certificação de produtos.

3. Reconhecimento entre organismos de credenciamento

3.1 Objetivos do reconhecimento

- a) adquirir e manter confiança no credenciamento de organismos de certificação de produtos concedido pelos organismos credenciadores dos Estados Partes do MERCOSUL
- b) adquirir e manter confiança na atividade de avaliação da conformidade realizada pelos organismos de certificação de produtos dos Estados Partes do MERCOSUL e nos certificados resultantes de tal atividade.

3.2 Procedimento recomendado para o estabelecimento de acordos de reconhecimento entre organismos de credenciamento de organismos de certificação de produtos

3.2.1 Requisitos para os organismos de credenciamento e de certificação de produtos.

- O organismo de credenciamento deve demonstrar a implementação do ISO/IEC GUIA 61 e da interpretação do IAF – International Accreditation Forum para sua aplicação, conforme indicado em 3.2.2.

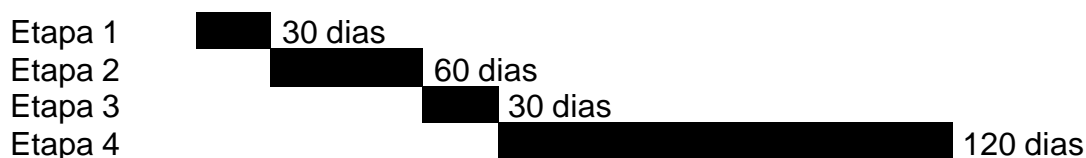
- Para o credenciamento dos organismos de certificação de produtos os organismos de credenciamento devem constatar a implementação do ISO/IEC Guia 65.

3.2.2 Desenvolvimento dos trabalhos

Enquanto não for estabelecida uma estrutura reconhecida no MERCOSUL, que atue segundo princípios internacionalmente aceitos, responsável pela gestão das atividades de avaliação entre pares (peer evaluation) com o objetivo da obtenção do reconhecimento entre os organismos de credenciamento existente em cada Estado Parte, deve -se cumprir as seguintes etapas:

- intercâmbio entre os organismos de credenciamento dos Estados Partes, da documentação utilizada no credenciamento de organismos de certificação de produtos, – Etapa 1
- análise da documentação pelos organismos de credenciamento – Etapa 2
- intercâmbio entre especialistas dos organismos de credenciamento de cada Estado Parte – Etapa 3
- avaliações dos organismos de credenciamento – Etapa 4

3.3 Cronograma de trabalho



3.4 Operacionalização das etapas

a) Etapa 1

Os organismos de credenciamento de cada Estado Parte deverão intercambiar a documentação do seu sistema da qualidade.

b) Etapa 2

Cada organismo de credenciamento deverá estudar a documentação dos demais organismos. No caso de necessidade de esclarecimentos, estes deverão ser solicitados e obtidos formalmente entre os organismos, constituindo-se em registros do processo de reconhecimento. Deverão ser emitidos relatórios de análise da documentação que serão intercambiados entre os organismos de credenciamento.

c) Etapa 3

Cada organismo de credenciamento deverá formar pelo menos duas equipes, compostas de dois avaliadores, com experiência comprovada em auditoria de sistemas da qualidade. Deverá ser acordado o local para a realização da etapa, que consistirá nas seguintes atividades:

- Harmonização da aplicação dos conceitos da Norma ISO/IEC GUIA 61 e da Norma ISO/IEC 10011 – parte 2
- Definição do formato e conteúdo dos registros da atividade de avaliação entre pares– relatório de análise da documentação, relatório de avaliação e relatório de avaliação testemunha.
- Definição de prazos para a elaboração dos relatórios da atividade de avaliação entre pares;

Os custos decorrentes da participação dos técnicos nesta etapa, serão responsabilidade de cada organismo de credenciamento. Os custos de infraestrutura para a execução das atividades desta etapa, estarão a cargo do Estado Parte que a organizará.

d) Etapa 4

Para a realização das avaliações dos organismos de credenciamento, as equipes de auditores deverão acordar em reunião preparatória o procedimento de avaliação.

3.5 Formalização dos Acordos

As autoridades dos Organismos de Credenciamento de cada Estado Parte serão responsáveis pela formalização dos acordos de reconhecimento que deverão ser homologados pela autoridade oficial competente correspondente.

ANEXO 7

GUIA PARA ACEITAÇÃO DE CERTIFICADOS DE CONFORMIDADE DE PRODUTOS – ETAPA TRANSITÓRIA

1 Objetivo

Este guia foi elaborado para possibilitar:

- a) a aceitação mútua de certificados de conformidade de produtos;
- b) o reconhecimento mútuo da competência dos organismos de certificação na execução das atividades de avaliação da conformidade.

2 Documentos Complementares

ISO/IEC GUIA 61:1996 – Requisitos gerais para a avaliação e credenciamento de organismos de certificação/registo

ISO/IEC GUIA 65:1996 – Requisitos gerais para organismos que operam sistemas de certificação de produtos.

3 Procedimento

No caso de aplicação de procedimentos de avaliação da conformidade de um produto por intermédio da certificação compulsória e, até que se alcance o reconhecimento das estruturas de Avaliação da Conformidade, adotar-se-á, transitoriamente, a critério de cada Estado Parte, um ou mais dos seguintes procedimentos para aceitação das atividades de avaliação da conformidade para a certificação da conformidade de produtos:

a) Os Estados Partes fornecerão:

- A relação de organismos de certificação, inspeção e laboratórios de ensaio e calibração do seu país, designados para atuarem no processo de certificação de um produto e/ou
- A relação de organismos de certificação, inspeção e laboratórios de ensaios e calibração credenciados por um organismo de credenciamento aceito pelo Estado Parte, para atuarem no processo de certificação de um produto.

Em ambos os casos, a autoridade oficial competente do país de destino terá a prerrogativa de aprovar ou não a utilização destes organismos e laboratórios, podendo determinar sua avaliação segundo o mesmo critério utilizado em seu país, estando esta aprovação sujeita a reconsideração à critério da referida autoridade.

A aprovação realizada através de um ato administrativo, determinará a aceitação por parte da autoridade oficial competente do país de destino dos certificados de conformidade de produtos emitidos pelos organismos aprovados.

- b) Os Estados Partes possibilitarão o estabelecimento de acordos entre os organismos de certificação designados, credenciados ou em processo de credenciamento no sistema nacional de avaliação da conformidade de cada Estado Parte com a finalidade da aceitação das atividades referentes a um esquema (programa) de certificação de um produto específico. Os acordos deverão ser homologados pela autoridade oficial competente correspondente.