

MERCOSUR/LXIX GMC/DT N° 12/07

MERCOSUR/XXIX SGT N° 3/DT N° 01/07

PRINCIPIOS, CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS DE LOS SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. INTRODUCCIÓN

La evaluación de la conformidad, en el campo obligatorio, busca fundamentalmente asegurar el cumplimiento de los objetivos legítimos de protección de la salud o de la vida humana, de la salud animal o vegetal, del medio ambiente, de la prevención de prácticas engañosas o de la seguridad nacional. Esto se realiza mediante actividades que determinan con la mayor efectividad posible que los productos, procesos o servicios son conformes a los requisitos especificados en reglamentos técnicos.

La evaluación de la conformidad, asegura al consumidor o al usuario que el producto, proceso o servicio está en acuerdo con los reglamentos previamente establecidos en relación a criterios que involucren, principalmente, la salud y la seguridad del consumidor y la protección del medio ambiente. Por otro lado, permite al fabricante o prestador de servicios demostrar que las características técnicas de su producto o servicio se adecuan a las exigencias establecidas en los respectivos reglamentos técnicos.

Un aspecto importante a ser destacado es que el proceso de evaluación de la conformidad tiene por objeto demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en estos reglamentos técnicos, y no la simple garantía de la calidad intrínseca del producto o servicio, que es responsabilidad inherente al fabricante o prestador de servicios.

A la luz de lo expuesto, se puede concluir que la evaluación de la conformidad, con un abordaje sistémico, apunta a evitar que un producto o servicio llegue al consumidor o al usuario en desacuerdo con los requisitos establecidos en un reglamento técnico.

2. DEFINICIONES

2.1. Evaluación de la Conformidad

La evaluación de la conformidad, en el ámbito obligatorio, es un proceso sistematizado, con reglas preestablecidas, debidamente monitoreado y evaluado, de forma de demostrar que un producto, proceso o servicio, cumple con requisitos preestablecidos en reglamentos.

El concepto de evaluación de la conformidad se encuentra especificado en el mismo sentido en el Anexo I del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de

la Organización Mundial del Comercio – OMC, en la Resolución GMC N° 24/03 y en la norma ISO/IEC 17000:2004.

2.2. Términos Básicos

a) Norma Técnica

Documento técnico establecido por consenso, aprobado por una organización reconocida, que prevé, para un uso común y reiterado, reglas, directrices o características para productos, procesos, servicios y métodos de producción, cuyo cumplimiento no es obligatorio. También puede incluir prescripciones sobre terminología, símbolos, envases, marcado o etiquetado en productos, procesos o métodos de producción, o tratar exclusivamente de éstos.

b) Reglamento Técnico

Documento técnico en el que se establecen las características de un producto, proceso, servicio o método de producción, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuyo cumplimiento es obligatorio. También puede incluir prescripciones sobre terminología, símbolos, envases, marcado o etiquetado en productos, procesos o métodos de producción, o tratar exclusivamente de éstos.

2.3. Términos Relativos al Proceso de Evaluación de la Conformidad

Algunos términos relativos al proceso de Evaluación de la conformidad están contenidos en la Res. GMC N° 24/03 y se complementan con los definidos en la Norma ISO/IEC 17000:2004

3. MECANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La evaluación de la conformidad puede ser realizada por una organización que sea independiente tanto del proveedor como del comprador o contratante, siendo denominada en este caso “de tercera parte”.

Pueden ser citadas como ejemplo, las acciones realizadas directamente por el gobierno y las realizadas por organismos independientes designados por la autoridad oficial competente de cada Estado Parte. En estos casos la diferencia está en el alcance de las acciones de unos y otros.

En el caso de los organismos gubernamentales, éstos reúnen funciones más amplias que las relativas a la evaluación de la conformidad. Además de ser responsables de la elaboración de los reglamentos técnicos y de los procedimientos de evaluación de la conformidad de aplicación obligatoria y de la evaluación de la conformidad de los productos con los reglamentos vigentes, fiscalizan los productos que se encuentran en el mercado, verificando que respondan a la reglamentación

aplicable y establecen sanciones en los casos en que se detecten incumplimientos de dichas reglamentaciones.

Como resultado de la evaluación de la conformidad que realizan, pueden emitir un certificado o una autorización para la comercialización de los productos y servicios, que surge de registrar u homologar los mismos.

Los organismos gubernamentales pueden, también, reconocer a organismos de carácter independiente (laboratorios de ensayo o de calibración, organismos de certificación o de inspección), a los cuales pueden delegar parte de las actividades de evaluación de la conformidad. En tal caso, los organismos gubernamentales pueden establecer como exigencia previa al reconocimiento, que los organismos independientes, hayan demostrado su competencia técnica, por ejemplo, mediante acreditación.

Cuando la evaluación de la conformidad es realizada por el proveedor del producto, proceso o servicio, es denominada “de primera parte” o simplemente “declaración de conformidad del proveedor”.

Cuando la evaluación de la conformidad es realizada por el comprador o contratante del producto, proceso o servicio, se denomina “de segunda parte”.

Los principales mecanismos de evaluación de la conformidad practicados son la certificación, la inspección, el ensayo con juicio técnico y la declaración de conformidad del proveedor.

Para la selección del mecanismo de evaluación de la conformidad, o aún de sus combinaciones, es necesario considerar diversos aspectos relacionados con las características del producto, proceso o servicio evaluado, así como el riesgo inherente al producto, el impacto y la frecuencia de la falla, el volumen de producción, la velocidad del avance tecnológico en el sector, el impacto sobre la competitividad del producto y el grado de dificultad de su monitoreo en el mercado, entre otros.

También deben considerarse cuestiones ligadas a las particularidades del mercado interno y del mercado internacional, relativas al objeto cuya conformidad es evaluada. Además de los aspectos técnicos, también son considerados en la selección del mecanismo de evaluación de la conformidad más adecuado a las especificidades del objeto evaluado, otros aspectos como los sociales, los legales, los políticos y los económico-financieros.

Independientemente de cuáles sean los aspectos adoptados para la definición del mecanismo de evaluación de la conformidad, éstos no pueden impactar negativamente el nivel de confianza del cumplimiento de los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos.

Para la conformación de los mecanismos son utilizadas herramientas de evaluación de la conformidad, que se corresponden con todos aquellos procedimientos a los cuales el producto, proceso o servicio en cuestión es sometido, en el proceso de evaluación, a los efectos de la demostración formal de su conformidad.

Algunas herramientas frecuentemente utilizadas son, entre otras:

- Ensayo de Tipo;
- Ensayo de Rutina;
- Evaluación del Sistema de la Calidad del Proveedor;
- Muestreo;
- Auditoría.

Las actividades de evaluación de la conformidad pueden ser realizadas por una variedad de organizaciones con reconocida competencia para su ejecución, incluyendo organismos gubernamentales, instituciones de investigación y académicas, organizaciones comerciales y entidades de normalización, entre otras, en las condiciones establecidas por la legislación.

3.1. Certificación de Productos, Procesos o Servicios

La certificación es, por definición, realizada por una tercera parte. En el ámbito obligatorio, la evaluación de la conformidad a través de este mecanismo puede ser realizada directamente por la Autoridad Oficial Competente o por organismos independientes designados por esa autoridad.

Dependiendo del producto, del proceso productivo, de las características de la materia prima, de los aspectos económicos y del nivel de seguridad necesario, entre otros factores, se determina el modelo de certificación a ser utilizado. Los modelos más utilizados son:

- a) Modelo 1. Ensayo de tipo: es el más simple de los modelos de certificación. Proporciona una comprobación de conformidad de un ítem, en un momento dado. Es una operación de ensayo, única en su género, efectuada una única vez, limitando a ese momento sus efectos. No es una evaluación de la conformidad tratada sistémicamente.
- b) Modelo 2. Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayo de muestras retiradas en el comercio: es un modelo basado en el ensayo de tipo, pero combinado con acciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme. Estas acciones comprenden ensayos de muestras retiradas en el comercio.
- c) Modelo 3. Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayo de muestras retiradas en las instalaciones del fabricante: está también basado en el ensayo de tipo, pero combinado con intervenciones posteriores para verificar si la producción continúa conforme. Comprende ensayos en muestras extraídas en la propia fábrica. Este modelo proporciona una supervisión permanente de la producción del fabricante y puede desencadenar acciones preventivas cuando sean identificadas no conformidades.
- d) Modelo 4. Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayo de muestras retiradas del comercio y en las instalaciones del fabricante: combina los modelos 2 y 3, tomando muestras para ensayos tanto en el comercio, como en la propia fábrica.
- e) Modelo 5. Ensayo de tipo, evaluación y aprobación, a través de auditorías del sistema de gestión de la calidad del fabricante y ensayo en muestras retiradas del comercio y en las instalaciones del fabricante: es un modelo basado, como

los anteriores, en el ensayo de tipo, pero acompañado de evaluación de las medidas tomadas por el fabricante en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad, seguido de un monitoreo continuo, por medio de auditorías de supervisión y de ensayos de verificación de muestras extraídas del comercio y de la fábrica.

- f) Modelo 6. Evaluación y aprobación del sistema de gestión de la calidad del fabricante: es el modelo en el cual se evalúa la capacidad de una industria para fabricar un producto conforme a una especificación determinada. Este modelo no es adecuado para la certificación de producto, ya que no evalúa la conformidad del producto final, sino la capacidad de la empresa para producir determinado producto en conformidad con una especificación preestablecida.
- g) Modelo 7. Ensayo de lote: en este modelo, se someten a ensayo muestras tomadas de un lote de fabricación del producto, emitiéndose, a partir de los resultados, una declaración formal sobre la conformidad del lote con una especificación dada.
- h) Modelo 8. Ensayo 100%: es el modelo, en el cual la totalidad de los productos es evaluada en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento técnico referente a dicho producto.

Las condiciones generales y específicas de las actividades de certificación están establecidas en la Resolución GMC N° 14/05 “Guía para el reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad”

3.2. Inspección

Las actividades de inspección pueden abarcar materiales, instalaciones, plantas, procesos, ensayo de productos, procedimientos de trabajo o servicios, con miras a obtener el informe de resultados de su conformidad en relación a los criterios establecidos por reglamentos técnicos.

Las condiciones generales y específicas de las actividades de inspección están establecidas en la Resolución GMC N° 14/05 “Guía para el reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad”

3.3. Ensayo con juicio técnico en relación a la conformidad

El ensayo es considerado un mecanismo de evaluación de la conformidad solamente cuando es acompañado de un juicio técnico en relación a la conformidad de los requisitos establecidos.

Las condiciones generales y específicas de las actividades de ensayo están establecidas en la Resolución GMC N° 14/05 “Guía para el reconocimiento de los procedimientos de de evaluación de la conformidad”.

3.4. Declaración de Conformidad del Proveedor

Es el proceso por el cual un proveedor, bajo condiciones preestablecidas, proporciona la garantía escrita de que un producto, proceso o servicio está en conformidad con requisitos especificados, o sea, se trata de un modelo de evaluación de conformidad de primera parte.

Este proceso está definido en las normas ISO/IEC 17050:2005-1 Evaluación de la Conformidad – Declaración de Conformidad del Proveedor - Parte 1: Requisitos generales e ISO/IEC 17050:2005-1 Evaluación de Conformidad – Declaración de Conformidad del Proveedor- Parte 2: Documentación de apoyo.

Es importante destacar que la declaración de conformidad del proveedor, como todos los programas de evaluación de la conformidad, es realizada a partir de reglas preestablecidas con el propósito de asegurar la conformidad.

En este sentido, cuando se implementan programas de primera parte, se hace necesaria que se intensifiquen acciones de monitoreo y evaluación en el mercado, particularmente a través de la verificación de la conformidad; además de la preexistencia de las siguientes condiciones:

- un mercado competitivo;
- una legislación y una estructura jurídica eficaces y capaces de cohibir el uso incorrecto de la Declaración;
- una fiscalización eficaz;
- bajo riesgo para el consumidor y para el medioambiente, considerando la ocurrencia de no conformidad con los requisitos especificados para el producto.

4. FACTORES CLAVES DE LA ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

La implementación de la actividad depende de algunos factores claves que, de no ser considerados pueden comprometer sus resultados. Los principales factores que deben ser tenidos en cuenta, se describen a continuación:

4.1. Credibilidad

La credibilidad es alcanzada a través de una actuación basada en la competencia técnica, imparcialidad, independencia y transparencia. El involucramiento y la participación de todas las partes interesadas, en particular en lo que se refiere a las reglas del programa de evaluación de la conformidad, es condición esencial para el éxito del mismo.

4.2. Disponibilidad de adecuada Infraestructura

Para la ejecución de la actividad de evaluación de conformidad es necesaria la disponibilidad de una adecuada infraestructura que incluya:

- Patrones metrológicos;
- Reglamentos Técnicos;
- Laboratorios de calibración y ensayos;
- Organismos de Inspección;
- Organismos de Certificación;
- Programas de Evaluación de la Conformidad, debidamente sistematizados;
- Agentes de monitoreo del mercado;
- Respaldo jurídico.

4.3. Involucramiento y Participación de las Partes Interesadas

El involucramiento y la participación de las partes interesadas promueve una mayor calidad del resultado final en términos de sistematización del programa, así como también una mayor facilidad en su implementación. Son actores esenciales en el establecimiento de programas de evaluación de la conformidad junto con las autoridades competentes, las entidades representativas de los sectores productivos, entidades públicas y privadas de defensa del consumidor, representantes de los organismos de inspección, de organismos de certificación y de laboratorios de calibración y de ensayo así como de los sectores académicos.

4.4. Disponibilidad de un Adecuado Proceso de Tratamiento de Reclamos y Denuncias

La existencia de un sistema y su aplicación efectiva para el tratamiento de reclamos y denuncias por parte de los actores involucrados, contribuye a la credibilidad de la actividad y se constituye en una oportunidad para la mejora continua de las prácticas de evaluación de la conformidad.

4.5. Educación e información

El alcance de un adecuado nivel de conocimiento por todas las partes afectadas por la actividad, la disponibilidad de un adecuado sistema de informaciones y la implementación de acciones continuas y sistematizadas de difusión de conocimiento, propiciarán el involucramiento de estas partes.

5. OTROS ASPECTOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

5.1. Programas de Evaluación de la Conformidad

La evaluación de la conformidad de un objeto cualquiera (producto, proceso o servicio) recurre a un conjunto de técnicas de gestión de calidad con el propósito de demostrar que el objeto sometido a evaluación cumple los requisitos establecidos en un reglamento técnico.

Cabe destacar que un programa de evaluación de la conformidad comprende una evaluación inicial de la conformidad del objeto, seguido por un conjunto de acciones de monitoreo y control, a efectos de que el responsable del programa pueda tener evidencias de que el producto esta efectivamente disponible en el mercado en conformidad con las reglas establecidas.

La implantación de programas de evaluación de la conformidad requiere el desarrollo previo de algunas acciones básicas, consistentes en:

- Sistemática de identificación y priorización de las demandas, involucrando a los diferentes segmentos de la sociedad;
- Metodología para la elección del mecanismo de evaluación de la conformidad más adecuados a las características de los productos, procesos o servicios objeto de la evaluación de la conformidad;

- Análisis de la disponibilidad o necesidad de la creación de la infraestructura para la evaluación de la conformidad;
- Desarrollo participativo e implantación planificada de cada programa, involucrando los diferentes sectores de la sociedad impactados.
- Divulgación previa del programa a la sociedad.

5.2. Acuerdos de Reconocimiento

Existe la posibilidad de reconocimiento entre los Estados Parte de las actividades de evaluación de la conformidad y de sus resultados, en forma total o parcial, para la facilitación de las transacciones comerciales. Los reconocimientos pueden ser unilaterales, bilaterales, o multilaterales.

Las directrices para el reconocimiento de los procedimientos de la evaluación de la conformidad están previstas en la Resolución GMC N° 25/03, "Directrices para la celebración de acuerdos de reconocimiento de sistemas de evaluación de la conformidad".