

**MERCOSUR/SGT Nº 3/CEC/ACTA Nº 01/20**

**LXXII REUNIÓN ORDINARIA SGT Nº 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y  
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD / COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE  
LA CONFORMIDAD”**

**Reunión Virtual, mayo de 2020**

**ACTA Nº 01/20**

**AGREGADO IV**

**REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC 19/92 - DOCUMENTO DE TRABAJO**

**MERCOSUR/GMC/P. RES Nº XX/19**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones Nº 06/96 y 58/00 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones Nº 38/98, 57/18, 45/17? y la Guía de elaboración de RTMs y PMECs del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que está ampliamente difundida y experimentada en el mundo la aplicación de los esquemas de certificación descritos en la Norma NM- ISO/IEC 17.067: 2015 Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto;

Que los sistemas de certificación descritos en la Res. GMC Nº 19/92 se encuentran desactualizados con respecto a lo establecido en dicha norma internacional.

Que los esquemas de certificación propuestos por la ISO son un instrumento necesario para las relaciones comerciales con terceros países y para los reconocimientos recíprocos requeridos en dichas relaciones;

**EL GRUPO MERCADO COMUN  
RESUELVE:**

**Art. 1** - Recomendar a los Subgrupos de Trabajo y a los demás ámbitos del MERCOSUR la utilización de los esquemas de certificación descritos por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en la norma NM- ISO/IEC

17067:2015 para la elaboración de procedimientos Mercosul de Evaluación de la conformidad que utilicen los esquemas de certificación. Una aclaración de dichos esquemas se anexa a la presente resolución.

**Art. 2** - Con el objeto de adecuar el tratamiento de la certificación en el ámbito del MERCOSUR a las modalidades internacionales, antes de elevar propuestas sobre certificación de productos y/o procesos y/o servicios y/o sistemas de calidad, las Comisiones y Subgrupos de Trabajo del MERCOSUR deberán consultar esta Resolución.

**xxx GMC- , xx/yy/2019.**

## **CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

- La certificación de producto es la provisión de la evaluación y de la atestación por una tercera parte imparcial de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados. La certificación de producto la realizan organismos de certificación de producto que deberían cumplir la NM ISO/IEC 17065. En general, los requisitos especificados para los productos están incluidos en normas u otros documentos normativos.
- La certificación de producto es una actividad de evaluación de la conformidad establecida que proporciona confianza a los consumidores, los reguladores, la industria y otras partes interesadas en que los productos cumplen los requisitos especificados, incluyendo, por ejemplo, funcionamiento, seguridad, interoperabilidad y sostenibilidad del producto.
- La certificación de producto puede facilitar el comercio, el acceso al mercado, la competencia justa y la aceptación de los productos por los consumidores a nivel nacional, regional e internacional.

## **OBJETIVOS DE LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

Los objetivos fundamentales de la certificación de producto son:

- atender las necesidades de consumidores, usuarios y, en términos más generales, de todas las partes interesadas proporcionando confianza con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados;
- permitir a los proveedores demostrar al mercado que sus productos han sido evaluados por un organismo de tercera parte imparcial respecto al cumplimiento de requisitos especificados.

La certificación de productos debería proporcionar lo siguiente:

- confianza para aquellos que tienen un interés en el cumplimiento de los requisitos y
- valor suficiente para que los proveedores puedan comercializar los productos eficazmente.

## **Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad**

La ISO/IEC 17000 establece el “enfoque funcional” a la evaluación de la conformidad. El enfoque funcional implica el proceso básico:

Selección – Determinación – Revisión y Atestación, además de Vigilancia cuando sea necesario.

Cada etapa involucra algunas actividades que se describen a continuación, la salida de una etapa es la entrada a la siguiente. La Figura 1 muestra un esquema del enfoque funcional.

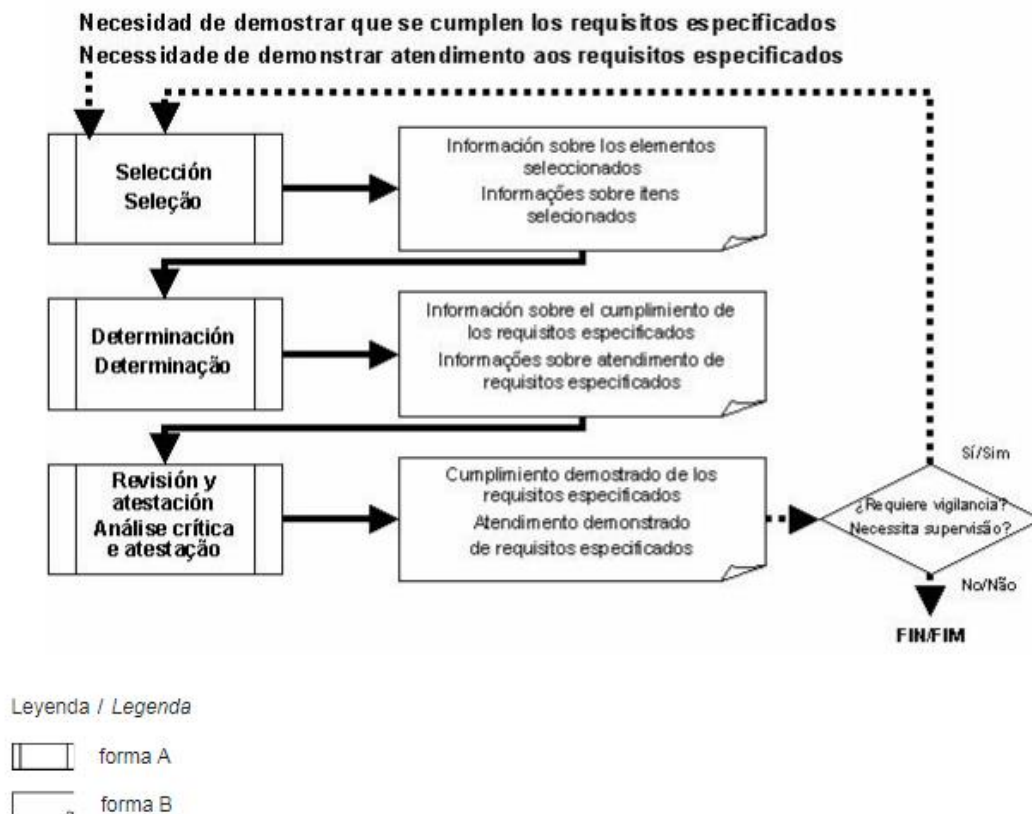


Figura 1- Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad.

Las actividades llevadas a cabo en cada etapa pueden incluir:

### Selección

- Especificación de la(s) norma(s) u otro(s) documento(s) con el(los) cual(es) se evaluará la conformidad
- Selección de muestreo de productos a ser evaluados
- Especificación de técnicas de muestreo estadístico, si es aplicable.

### Determinación

Actividades para el objeto de la evaluación:

- Ensayos para determinar las características especificadas
- Inspección de las características físicas
- Auditoría de los sistemas y registros relacionados con el objeto
- Evaluación de las cualidades
- Examen de las especificaciones y los planos

### Revisión y atestación

- Revisión de las evidencias relevadas en la etapa de determinación en cuanto a la conformidad del objeto con los requisitos especificados
- Volver a la etapa de determinación para resolver las no-conformidades,
- Elaborar y emitir una declaración de conformidad

- Colocar una marca de conformidad de productos conformes.

## **Vigilancia**

- Llevar a cabo actividades de determinación en el punto de producción o en la cadena de suministro al mercado
- Llevar a cabo actividades de determinación en el mercado
- Llevar a cabo actividades de determinación en el lugar de uso
- Revisar los resultados de las actividades de determinación
- Volver a la etapa de determinación para resolver no-conformidades,
- Elaborar y expedir afirmación de continuidad de la conformidad
- Iniciar acciones correctivas y preventivas en el caso de no-conformidades.

Para maiores detalhes dos itens do enfoque funcional, deve-se recorrer à norma NM ISO/IEC 17000:2006.

## **Ensayos**

De acuerdo a la NM ISO/IEC 17.000:2006, ensayo es la determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento. Ensayo se aplica en general a materiales, productos o procesos.

## **Evaluación**

La evaluación es el término utilizado en la norma ISO/IEC 17065 y la norma ISO/IEC 17024 para cubrir la gama de actividades relacionadas con la recopilación de evidencia de conformidad. Estas actividades pueden incluir ensayos, inspección y auditoría, pero también puede incluir otras actividades como el estudio de los dibujos de diseño y las especificaciones para comprobar que las características necesarias para cumplir los requisitos especificados están suficientemente definidas.

## **Informe**

Al final de cada actividad de determinación es necesario documentar la evidencia de la conformidad que ha sido levantada. Las evidencias están contenidas por lo general en un informe, referido a veces como un expediente técnico, que incluye:

- Una identificación definitiva del elemento que se ha evaluado.
- Una declaración de los requisitos contra los que se ha evaluado la conformidad.
- Detalles de las actividades de determinación que se han llevado a cabo, de manera que sería posible repetir las actividades de la misma manera si fuera necesario para verificar la evidencia.

- Detalles de los recursos utilizados, incluidas las personas, los instrumentos de medida y otros instrumentos de evaluación, para garantizar la trazabilidad de los resultados
- Los resultados de las actividades con suficiente detalle para que una persona que no participa en las actividades verifique la conformidad (o no conformidad) con los requisitos especificados.

Se pasa el informe a la persona u organismo competente para su revisión y atestación y debe ponerse a disposición de la persona u organización para la que se ha realizado el trabajo.

## **Revisión y atestación**

### **Colocar texto de la norma 17.067**

## **Resolución de las no conformidades**

Un posible resultado de la revisión es descubrir que el objeto no se ajusta a los requisitos especificados en uno o más aspectos. Alternativamente podría ser el caso de que la evidencia de conformidad es incompleta y uno o más de los requisitos especificados han sido pasados por alto. Por acuerdo con el revisor el informe necesita solamente contener los cambios que se han hecho.

### **Comunicación de conformidad**

La conclusión del proceso de evaluación de la conformidad es la emisión de una comunicación de conformidad que puede tomar diversas formas como se describe a continuación. Independientemente de la forma que adopte, la comunicación debe proporcionar una identificación inequívoca del objeto y de los requisitos especificados contra los cuales se ha determinado que cumple. La comunicación puede ser realizada en papel o en otros medios accesibles, como el medio fotográfico o digital.

## **Declaración de conformidad**

Una declaración de conformidad puede ser expedida por una 1ra parte, por ejemplo, el proveedor de un producto, o por una 2da parte, por ejemplo, el comprador, se conoce como una declaración de conformidad. Esta práctica ha sido adoptada para distinguir estas declaraciones a las emitidas por un organismo de 3ra parte, que son conocidos como “certificados”. (referência sobre a norma da ISO/IEC que especifica o modelo do certificado (Guia 28)). La ISO/IEC 17050 proporciona información sobre el contenido de una declaración de conformidad del proveedor. Una declaración por una 2da parte podría adoptar una forma similar.

## **Certificado de conformidad**

Una declaración de conformidad expedida por una 3ra parte se refiere a menudo como un certificado de conformidad. Sin embargo, el término utilizado

y el contenido específico pueden variar de acuerdo al objeto que está siendo evaluado y la naturaleza de los requisitos especificados.

Nota: pôr as referências das normas do ISO Casco.

## **Marca de conformidad**

Es común que los productos lleven marcas de conformidad, ya sea que se trate de la marca comercial propia del proveedor, una marca de certificación controlada por un organismo de certificación o una marca de conformidad exigida por la legislación .

Marca de conformidad de tercera parte (norma ISO/IEC 17030): marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema o un organismo) es conforme con los requisitos especificados.

EJEMPLO Las marcas de conformidad de tercera parte pueden ser: marcas de certificación de producto, marcas de certificación de sistema de gestión de la calidad/ambiental, marcas de conformidad ambiental, etc.

NOTA 1 Una marca protegida es una marca que tiene una protección legal contra un uso no autorizado.

NOTA 2 Los requisitos especificados generalmente se establecen en Normas Internacionales, normas regionales o nacionales, reglamentos y especificaciones

Nota:

Nota: En la norma ISO/IEC 17030 y la Guía ISO 27 se encuentra un asesoramiento en materia de marcas de conformidad.

N

## **Vigilancia**

La evaluación de la conformidad puede terminar cuando se lleva a cabo la atestación, pero cuando existe una necesidad de proporcionar una garantía permanente de conformidad, se puede utilizar la vigilancia. La vigilancia es definida como una repetición sistemática de las actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.(ver punto 6.1 de la NM ISO/IEC 17000:2004).

Dependiendo del esquema de certificación que se utilice, la vigilancia puede incluir distintas actividades, por ejemplo:

ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado, ensayo o inspección de muestras provenientes de fábrica y/o auditorías del sistema de gestión combinadas con ensayos o inspecciones aleatorias

## **Esquemas de certificación de productos**

La Norma ISO/IEC 17067 describe siete tipos principales de esquemas de certificación de productos, al tiempo que observa que los elementos de estos esquemas se pueden combinar de otras maneras para crear esquemas adicionales. Las características de los siete esquemas descritos en la norma mencionada, con los términos actualizados a los utilizados en el enfoque funcional, son los siguientes:

### ***Tipos de esquemas de certificación de productos***

#### ***Generalidades***

Los tipos de esquema indicados difieren según las actividades de vigilancia (si son aplicables) que se realizan. Para los tipos de esquema 1a y 1b no se requiere vigilancia dado que la atestación se refiere únicamente a los elementos del producto que se han sometido a las actividades de determinación. Para los otros tipos de esquemas, los apartados siguientes describen la forma en que se pueden usar las diversas actividades de vigilancia y las circunstancias en las cuales se podrían aplicar.

***Para más detalles de los esquemas a seguir se deberá consultar la norma NM ISO/IEC 17067.***

#### ***Esquema tipo 1a***

En este esquema, una o más muestras del producto se someten a las actividades de determinación. Se emite un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad (por ejemplo, una carta) para el tipo de producto, cuyas características se detallan en el certificado o en un documento mencionado en el certificado.

Los elementos de producción posterior no están cubiertos por la atestación de conformidad del organismo de certificación.

#### ***Esquema tipo 1b***

Este tipo de esquema implica la certificación de un lote completo de productos, inmediatamente después de la selección y la determinación según se especifique en el esquema. La proporción que se va a ensayar, la cual puede incluir el ensayo de todas las unidades del lote (ensayo del 100%), estaría basada, por ejemplo, en la homogeneidad de los elementos del lote y la aplicación de un plan de muestreo, cuando sea adecuado.

#### ***Esquema 2***

La parte de vigilancia de este esquema implica el muestreo periódico del producto proveniente del mercado y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados.



### **Esquema 3**

La parte de vigilancia de este esquema implica el muestreo periódico del producto proveniente del punto de producción y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

### **Esquema 4**

La parte de vigilancia de este esquema permite la elección entre el muestreo periódico del producto proveniente ya sea del punto de producción, del mercado, o de ambos, y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen con los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

### **Esquema 5**

La parte de vigilancia de este esquema permite la elección entre el muestreo periódico del producto proveniente ya sea del punto de producción, del mercado, o de ambos, y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados.

La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción, la auditoría del sistema de gestión, o ambos.

### **Esquema 6**

Este esquema se aplica principalmente a la certificación de servicios y procesos. Aunque, generalmente los servicios se consideran intangibles, las actividades de determinación no se limitan a la evaluación de elementos intangibles (por ejemplo, la eficacia de los procedimientos de una organización, los retrasos y la respuesta de la dirección). En algunas situaciones, los elementos tangibles de un servicio pueden sustentar la evidencia de conformidad indicada por la evaluación de los procesos, recursos y controles involucrados. Por ejemplo, la inspección de la limpieza de los vehículos para determinar la calidad del transporte público.

En lo que respecta a los procesos, la situación es muy similar. Por ejemplo, las actividades de determinación para los procesos de soldadura pueden incluir el ensayo y la inspección de muestras de las soldaduras resultantes, si es aplicable.

Tanto para los servicios como para los procesos, la parte de vigilancia de este esquema debería incluir las auditorías periódicas del sistema de gestión y la evaluación periódica del servicio o el proceso.