

## **MERCOSUR/GMC/RES. N° 14/05**

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

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 38/95, 77/98, 56/02, 24/03 y 25/03 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 la 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.

La conveniencia de establecer procedimientos para la aceptación de los resultados de la evaluación de conformidad de los Estados Partes conforme a los ítem 5 y 7 del Punto VI "Contenido de los Acuerdos" del Anexo de la Resolución GMC N° 25/03 – Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad.

#### **EL GRUPO MERCADO COMUN 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 como orientación a las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes, en la negociación de acuerdos de reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos sujetos a reglamentación técnica. Su aplicación debe ser realizada con participación de la autoridad oficial competente de cada Estado Parte y puede efectuarse de manera integral o parcial, considerando las diferencias existentes en los diversos sistemas de evaluación de la conformidad de los Estados Partes.

Art. 3 – Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

**LVIII GMC – Asunción, 09/VI/05**



## ANEXO

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

#### INDICE

- I. OBJETIVO
- II. CONSIDERACIONES GENERALES
- III. DEFINICIONES
- IV. GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES EJECUTADAS POR LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y DE ENSAYO
- V. GUÍA PARA ACEPTACIÓN DE LOS INFORMES Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN
- VI. GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS

#### I. OBJETIVO

La presente Guía fue elaborada con el objeto de orientar acerca de los procedimientos necesarios para fortalecer la confianza en la ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad implementadas en cada Estado Parte, que permita la aceptación de sus resultados.

Con el objeto de facilitar 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, en la presente Guía se especifican los procedimientos para la aceptación de los informes de ensayo y de calibración, de los informes y certificados de inspección, así como de los certificados de conformidad de productos, emitidos por un organismo designado de evaluación de la conformidad de un Estado Parte.

La aceptación de los informes y certificados emitidos por los organismos designados de evaluación de la conformidad se deberá concretar por medio de acuerdos de reconocimiento entre las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes, conforme las orientaciones establecidas en la Resolución GMC N° 25/03 – “Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad”.

#### II. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la aplicación de los procedimientos para la evaluación de la conformidad debe tenerse en cuenta las normas internacionales, regionales, sub-regionales y nacionales.

Es conveniente adoptar, en la medida de lo posible, la normativa internacional referente a los procedimientos de evaluación de la conformidad, en sus diferentes niveles, dado que la adopción de principios y criterios comunes facilita el proceso de reconocimiento y aceptación de sus resultados.

Los organismos de evaluación de la conformidad deben ser designados por la autoridad oficial competente del Estado Parte y cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a) Comprobada capacidad (de acuerdo con requisitos internacionales) y experiencia en la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos objeto del acuerdo.
- b) Independencia, imparcialidad y actuación no discriminatoria.
- c) Comprobada capacidad (de acuerdo con requisitos internacionales) y experiencia en la aplicación de los procedimientos determinados por los reglamentos técnicos.
- d) Conocimiento de los requisitos generales de evaluación del riesgo para aquellos productos objeto del acuerdo.
- e) Recursos humanos, materiales y de infraestructura adecuados a las actividades que desarrollan.
- f) Sistema de gestión de calidad implementado sobre la base de las normas pertinentes, conforme a su actividad.
- g) Procedimientos implementados para el tratamiento, notificación y seguimiento de no conformidades y de cooperación y actuación conjunta con otros organismos (si correspondiere) siempre que se detecten productos que, estando sujetos a una determinada reglamentación técnica, no cumplan con la misma.

Deben ser, además, designados por la autoridad oficial competente del Estado Parte sobre la base de los siguientes requisitos específicos:

- a) Los organismos serán evaluados periódicamente según criterios y procedimientos objetivos de desempeño, establecidos por la autoridad oficial competente, la cual mantendrá registros de esas evaluaciones.
- b) La evaluación de la competencia técnica de los organismos deberá incluir el conocimiento tecnológico de los productos y de sus procesos de producción, el conocimiento y su capacidad de aplicación de los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.
- c) Los organismos deberán operar conforme a las normas y guías aplicables en cada caso:
  - Laboratorios de Ensayo y Calibración: ISO/IEC 17025:1999.
  - Laboratorios Clínicos: ISO 15189:2003.
  - Organismos de Inspección: ISO/IEC 17020:1998.
  - Organismos de Certificación: Guía ISO/IEC 65:1996.
  - Otros que acuerden las autoridades oficiales competentes.

### **III. DEFINICIONES**

Para la aplicación de las Guías deben adoptarse las definiciones de la Resolución GMC N° 24/03 “Glosario de Términos Relativos a Evaluación de la Conformidad” complementadas por las definiciones de la Guía ISO/IEC 17000:2004.

### **IV. GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES**

## **EJECUTADAS POR LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y DE ENSAYO**

### **1. Objetivo**

Esta Guía establece el procedimiento para la aceptación de los resultados de las actividades de calibración y de ensayo, incluyendo la emisión de los informes y certificados.

Dicha aceptación se deberá concretar por medio de acuerdos de reconocimiento entre las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes, conforme las orientaciones establecidas en la Resolución GMC N° 25/03 – “Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad”.

### **2. Documentos complementarios**

ISO/IEC 17011:2004 – Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

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

ISO 15189:2003 – Laboratorios clínicos. Requisitos Particulares relativos a la calidad y la competencia.

Otros que acuerden las autoridades oficiales competentes.

### **3. Requisitos para la evaluación de la competencia técnica**

Los organismos responsables por la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración deben operar con base en los requisitos de la ISO/IEC 17011:2004. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

Los laboratorios de ensayo y de calibración deben operar con base en los requisitos de la ISO/IEC 17025:1999 y los laboratorios clínicos con base en los requisitos de la ISO 15189:2003. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

#### **3.1 Desarrollo de los Trabajos**

Deben ser cumplidas las siguientes etapas:

- a) Intercambio de la documentación utilizada para la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y de calibración - Etapa 1.
- b) Análisis de la documentación por los evaluadores – Etapa 2.
- c) Intercambio entre los evaluadores – Etapa 3.
- d) Establecimiento y conservación de la correspondencia de las mediciones con patrones trazables a patrones internacionales – Etapa 4.
- e) Establecimiento de programas interlaboratoriales – Etapa 5.
- f) Verificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el

punto 3. por parte de los evaluadores - Etapa 6.

### 3.2 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>

### 3.3 Ejecución de las Etapas

#### a) Etapa 1

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán intercambiar la documentación aplicada para la evaluación de la competencia técnica.

#### b) Etapa 2

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán estudiar la documentación de los demás Estados Partes. En el caso de necesidad de aclaraciones, éstas deberán ser solicitadas y obtenidas formalmente, constituyéndose también en registros del proceso de reconocimiento. Los evaluadores deberán emitir e intercambiar los informes de los análisis de la documentación.

#### c) Etapa 3

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

- Armonización de la aplicación de los conceptos de la ISO/IEC 17011:2004.
- Definición de los formatos y contenidos de los registros de la actividad de evaluación, informe del análisis de la documentación, informe de evaluación e informe de evaluación de auditorías testigo.
- Definición de los plazos para la elaboración de los informes de la actividad de evaluación entre pares (si corresponde).

#### d) Etapa 4

Para la verificación del establecimiento y conservación de la correspondencia de las mediciones con patrones trazables a patrones internacionales, los laboratorios contarán con la asistencia de los respectivos organismos nacionales de metrología científica.

#### **e) Etapa 5**

Serán establecidos programas conjuntos de comparaciones interlaboratorios permanentes o serán aceptados como válidos otros programas que ya se encuentren establecidos y en ejecución, que involucren a los laboratorios.

#### **f) Etapa 6**

Los equipos de evaluadores deberán acordar en una reunión preparatoria el procedimiento de evaluación y ejecutarlo. El procedimiento debe incluir la realización de visitas, inspecciones, auditorías cruzadas y conjuntas de los laboratorios participantes de los Estados Partes. Estas actividades contemplarán, entre otras, la evaluación de la adecuación de las infraestructuras, metodologías y personal, a los propósitos del laboratorio.

Si hubiere antecedentes de actividades análogas previas, éstas podrán ser tenidas en cuenta.

### **V. GUÍA PARA ACEPTACIÓN DE LOS INFORMES Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN**

#### **1. Objetivo**

Esta guía establece el procedimiento para la aceptación de los resultados de las actividades de inspección, incluyendo la emisión de los informes y certificados respectivos.

Dicha aceptación se deberá concretar por medio de acuerdos de reconocimiento entre las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes, conforme las orientaciones establecidas en la Resolución GMC N° 25/03 – “Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad”.

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

ISO/IEC 17011:2004 – Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

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

Otros que acuerden las autoridades oficiales competentes.

#### **3. Requisitos para la evaluación de la competencia técnica**

Los organismos responsables por la evaluación de la competencia técnica de los organismos de inspección del producto deben operar con base en los requisitos de la ISO/IEC 17011:2004. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

Los organismos de inspección deben operar con base en los requisitos de la ISO/IEC 17020:1998. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

### 3.1 Desarrollo de los Trabajos

Deben ser cumplidas las siguientes etapas:

- a) Intercambio de la documentación utilizada para la evaluación de la competencia técnica de los organismos de inspección - Etapa 1.
- b) Análisis de la documentación por los evaluadores – Etapa 2.
- c) Intercambio entre los evaluadores – Etapa 3.
- d) Verificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el punto 3. por parte de los evaluadores - Etapa 4.

### 3.2 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>

### 3.3 Ejecución de las Etapas

#### a) Etapa 1

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán intercambiar la documentación aplicada para la evaluación de la competencia técnica.

#### b) Etapa 2

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán estudiar la documentación de los demás Estados Partes. En el caso de necesidad de aclaraciones, éstas deberán ser solicitadas y obtenidas formalmente, constituyéndose también en registros del proceso de reconocimiento. Los evaluadores deberán emitir e intercambiar los informes de los análisis de la documentación.

#### c) Etapa 3

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

- Armonización de la aplicación de los conceptos de la ISO/IEC 17011:2004.
- Definición de los formatos y contenidos de los registros de la actividad de evaluación, informe del análisis de la documentación, informe de evaluación e informe de evaluación de auditorías testigo.
- Definición de los plazos para la elaboración de los informes de la actividad de evaluación entre pares (si corresponde).



#### **d) Etapa 4**

Los equipos de evaluadores deberán acordar en una reunión preparatoria el procedimiento de evaluación y ejecutarlo. El procedimiento debe incluir la realización de visitas, inspecciones, auditorías cruzadas y conjuntas de los organismos de inspección participantes de los Estados Partes. Estas actividades contemplarán, entre otras, la evaluación de la adecuación de las infraestructuras, metodologías y personal, a los propósitos del organismo de inspección.

Si hubiere antecedentes de actividades análogas previas, éstas podrán ser tenidas en cuenta.

### **VI. GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS**

#### **1. Objetivo**

Esta Guía establece el procedimiento para la aceptación de los certificados de evaluación de la conformidad de productos.

Dicha aceptación se deberá concretar por medio de acuerdos de reconocimiento entre las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes, conforme las orientaciones establecidas en la Resolución GMC N° 25/03 – “Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad”.

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

ISO/IEC 17011:2004 – Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

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

Otros que acuerden las autoridades oficiales competentes.

#### **3. Requisitos para la evaluación de la competencia técnica**

Los organismos responsables por la evaluación de la competencia técnica de los organismos de certificación del producto deben operar con base en los requisitos de la ISO/IEC 17011:2004. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

Los organismos de certificación de productos deben operar con base en los requisitos de la Guía ISO/IEC 65:1996. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

### 3.1 Desarrollo de los Trabajos

Deben ser cumplidas las siguientes etapas:

- a) Intercambio de la documentación utilizada para la evaluación de la competencia técnica de los organismos de certificación de productos - Etapa 1.
- b) Análisis de la documentación por los evaluadores – Etapa 2.
- c) Intercambio entre los evaluadores – Etapa 3.
- d) Verificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el punto 3. por parte de los evaluadores - Etapa 4.

### 3.2 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>

### 3.3 Ejecución de las Etapas

#### a) Etapa 1

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán intercambiar la documentación aplicada para la evaluación de la competencia técnica.

#### b) Etapa 2

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán estudiar la documentación de los demás Estados Partes. En el caso de necesidad de aclaraciones, éstas deberán ser solicitadas y obtenidas formalmente, constituyéndose también en registros del proceso de reconocimiento. Los evaluadores deberán emitir e intercambiar los informes de los análisis de la documentación.

#### c) Etapa 3

Cada organismo deberá formar por lo menos dos equipos, compuestos cada uno de dos evaluadores con experiencia comprobada en la evaluación de organismos de certificación de producto. Deberá ser acordado entre los organismos el lugar para la realización de la etapa, que consistirá en las siguientes actividades:

- Armonización de la aplicación de los conceptos de la ISO/IEC 17011:2004.
- Definición de los formatos y contenidos de los registros de la actividad de evaluación, informe del análisis de la documentación, informe de evaluación e informe de evaluación de las auditorías testigo.
- Definición de los plazos para la elaboración de los informes de la actividad de evaluación entre pares (si corresponde).

**d) Etapa 4**

Los equipos de evaluadores deberán acordar en una reunión preparatoria el procedimiento de evaluación y ejecutarlo. El procedimiento debe incluir la realización de visitas, inspecciones, auditorías cruzadas y conjuntas de los organismos de certificación de productos participantes de los Estados Partes. Estas actividades contemplarán, entre otras, la evaluación de la adecuación de las infraestructuras, metodologías y personal, a los propósitos del organismo de certificación de producto.

Si hubiere antecedentes de actividades análogas previas, éstas podrán ser tenidas en cuenta.