

MERCOSUR/SGT Nº 3/CEC/ACTA Nº 02/18

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

ACTA Nº 02/18

AGREGADO V

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/92

Requisitos a cumplir ~~por para~~ las estructuras de ~~certificación evaluación~~
~~de la conformidad en los Estados Partes de productos, procesos y~~
~~servicios de evaluación de sistemas de calidad en los~~
~~Estados Partes~~

VISTO: el Artículo 13 del Tratado de Asunción, el Artículo 10 de la
Decisión Nº 4/91 del Consejo del Mercado Común y la recomendación Nº
28/92 acordada por el Subgrupo de Trabajo Nº 3, Normas Técnicas

CONSIDERANDO:

1. Que es necesario armonizar las estructuras de certificación de productos, procesos y servicios y de evaluación de sistemas de calidad.
2. Que es necesario promover la actividad de certificación y lograr el reconocimiento mutuo.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE**

Artículo 1º - Aprobar las Recomendaciones sobre los requisitos a cumplir por las estructuras de certificación de productos, procesos y servicios y de evaluación de sistemas de calidad en los Estados Partes del MERCOSUR que constan en el Anexo I.

VIII GMC, Montevideo 15/12/1992

Con formato: Centrado

Con formato: Tachado

Con formato: Texto independiente 2, Izquierda

Con formato: Resaltar

ANEXO I

RECOMENDACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS A CUMPLIR POR LAS ESTRUCTURAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS Y DE EVALUACIÓN DE SISTEMAS DE LA CALIDAD, EN LOS ESTADOS PARTE DEL MERCOSUR.

1. INTRODUCCIÓN

La certificación de conformidad es una actividad que presenta importancia creciente en el marco del comercio internacional, constituyéndose en un elemento decisivo para el desarrollo industrial, el fomento de las exportaciones y la protección del consumidor.

Asimismo es una herramienta fundamental de los gobiernos para ejercer su responsabilidad en lo que se refiere a la protección de la salud y seguridad de la población y el medio ambiente, en las cuales usualmente la certificación tiene carácter obligatorio.

Resulta entonces necesario y conveniente promover en el medio productivo la actividad de certificación, así como establecer las bases para la armonización de estructuras y procedimientos relativas a aquella entre los Estados Parte.

Estas bases constituyen el elemento fundamental sobre el cual se asentará el reconocimiento de las certificaciones que se realicen en cada uno de los Estados Parte que componen el MERCOSUR por parte de los restantes, evitando que estas se conviertan en una barrera no arancelaria y de encarecimiento del comercio.

Este reconocimiento recíproco de las estructuras nacionales, sus instrumentos y procedimientos para certificar la calidad, implica aproximar las mismas a fin de generar la confianza necesaria para el funcionamiento armónico del MERCOSUR en lo referente a la libre circulación de bienes y servicios.

Asimismo dichas base representan un medio para lograr el reconocimiento de terceros países y otros bloques económicos constituidos o a constituirse.

2. OBJETIVOS

- 2.1.** Establecer los requisitos a cumplir por los organismos que intervienen en la certificación de los productos, procesos y servicios de sistemas de la calidad de los Estados Parte del MERCOSUR.
- 2.2.** Establecer las bases para el reconocimiento de las certificaciones a nivel regional e internacional.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

La Comisión de Calidad Industrial ha acordado lo siguiente:

- 3.1. Establecer como objetivo a cumplir que la organización del sistema de certificación cumpla con lo descrito en este documento.
- 3.2. Recomendar a los Estados Parte comenzar inmediatamente a organizarse conforme a lo indicado en este documento.
- 3.3. Establecer un mecanismo de información y cooperación recíproca sobre el grado de avance que se vaya alcanzando en cada país.
- 3.4. Cuando se alcance un grado adecuado de avance, fijar un plazo para el pleno funcionamiento del sistema.

4. DEFINICIONES (varias de las normas están adoptadas por la AMN como NM ISO/IEC, pero no todas por lo que yo pondría una NOT haciendo mención a la adopción de las normas como NM ISO/IEC.)

Las definiciones enumeradas a continuación corresponden a la Guía ISO/IEC 2 – 1991 Reemplazar por ISO/IEC 17000:2005, excepto aquellas que corresponden a otros documentos y que se indican en este capítulo.

Con formato: Resaltar

4.1. Conformidad

Cumplimiento de un producto, proceso o servicio con todos los requisitos establecidos.

4.2. Evaluación de la conformidad

Examen sistemático con el fin de determinar en que medida un producto, proceso o servicio satisface los requisitos establecidos.

4.3. Tercera parte

Persona u organismo, reconocido como independiente de las partes involucradas, en lo que concierne al asunto en cuestión.

4.4. Certificación de conformidad (Norma Europea EN 45011; actual ISO/IEC 17065:2012)

Con formato: Resaltar

Con formato: Resaltar

Acto por el que una tercera parte testifica que ha obtenido la adecuada confianza en la conformidad de un producto, proceso o servicio, debidamente identificado, con una norma u otro documento normativo.

4.5. Organismo de certificación

Organismo que lleva a cabo la certificación de conformidad.

4.6. Inspección

Evaluación de la conformidad por medición, observación, ensayo, o comparación con patrones de las características apropiadas.

4.7. Organismo de inspección

Organismo que lleva a cabo servicios de inspección en nombre de un organismo de certificación.

4.8. Marca o sello de conformidad

Marca protegida, aplicada o emitida bajo las reglas de un sistema de certificación, que indica, con un nivel suficiente de confianza, que el producto, proceso o servicio pertinente está en conformidad con una norma específica u otro documento normativo.

4.9. Ensayo

Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio dado de acuerdo con un procedimiento establecido.

4.10. Laboratorio de ensayos

Laboratorio que efectúa ensayos

4.11. Acreditación de laboratorios

Reconocimiento formal de la competencia de un laboratorio de ensayos para realizar determinados ensayos o tipos de ensayo.

4.12. Organismo de acreditación de laboratorios

Organismos que dirige y administra un sistema de acreditación de laboratorios y que otorga la acreditación.

4.13. Laboratorio acreditado

Laboratorio de ensayos al cual se le ha otorgado la acreditación.

4.14. Auditoría de la calidad (Norma ISO 8402) ISO 9000

Actividad documentada cuya finalidad es determinar mediante el estudio, examen, y evaluación de evidencias objetiva, que el sistema de la calidad implantado y que sus elementos resultantes, son adecuados, efectivamente cumplidos y conforme con los requisitos establecidos.

Con formato: Resaltar

5. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La Comisión de Calidad del Subgrupo N° 3 Normas Técnicas continuará estudiando los modelos de evaluación de la conformidad en base a la dinámica de las prácticas del comercio internacional, las necesidades sectoriales y la evolución tecnológica.

5.1. Modelos de certificación

Los modelos de certificación son los que figuren en el de la ISO y que se incluyen en la Res N° 19/92 del Grupo Mercado Común. [ISO/IEC 17067:2013](#).

Con formato: Color de fuente: Rojo

Estos modelos han sido recomendados para el tratamiento y propuesta de resoluciones sobre actividades y requerimientos de certificación de las áreas de trabajo de los Subgrupos y las Comisiones que los integran.

Las Comisiones y/o Comités Sectoriales del MERCOSUR definirán cual/es de los sistemas recomendados son los convenientes y necesarios para su aplicación en el área respectiva, teniendo en cuenta el nivel de aseguramiento de la conformidad requerido en función de las características de los productos, procesos o servicios a certificar y de las consecuencias del uso, consumo, aplicación, etc. de los mismos.

En este marco resalta la importancia del modelo N° 5 (sello o marca de conformidad con normas) descrito en la [Guía ISO/IEC 28 NM ISO/IEC TR 17026: 2014](#): Reglas Generales para un Sistema Tipo de Certificación de Productos por Tercera Parte. Asimismo se recomienda para la utilización de ese sistema, la aplicación progresiva de las Normas [ISO de la serie 9000](#) sobre Gestión y Aseguramiento de la calidad, según la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 05/92.

Con formato: Resaltar

Con formato: Resaltar

5.2. Certificación de conformidad de los sistemas de la calidad

La certificación de la conformidad de los sistemas de la calidad será aplicada para verificar el cumplimiento de la norma correspondiente de la Serie [ISO 9000](#). El organismo de tercera parte deberá actuar según los procedimientos de la Guía ISO/IEC 48 [NM ISO/IEC 17021:2012](#).

Con formato: Resaltar

6. LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

6.1. Los organismos de certificación deberán cumplir con lo establecido en la [Guía ISO/IEC 40 ISO/IEC 17065:2012](#): Requisitos Generales para la Aceptación de Organismos de Certificación.

Con formato: Resaltar

6.2. Para el caso de la certificación realizada por los propios organismos gubernamentales, los mismos deben cumplir con los requisitos de la Guía [ISO/IEC 40 ISO/IEC 17065:2012](#) excepto en lo que se refiere a su Consejo de Dirección.

Con formato: Resaltar

6.3. Cuando el organismo gubernamental de aplicación encomiende la actividad de certificación a otros organismos de certificación, estos deberán cumplir con la Guía **ISO/IEC 40** **ISO/IEC 17065:2012** en su totalidad.

Con formato: Resaltar

6.4. Cuando existan sistemas de acreditación reconocidos por los gobiernos, los organismos de certificación a quienes se encomiende la actividad de certificación obligatoria deberán estar acreditados. En todos los casos, la derivación de la actividad de certificación en el ámbito obligatorio, no significa deslindar responsabilidades ni atribuciones de los órganos de gobierno que sean autoridad de aplicación.

6.5. La relación entre los organismos de certificación y los organismos de inspección, estará orientada a:

- a) Establecer los procedimientos de inspección.
- b) Auditar el funcionamiento de los organismos de inspección.

6.6. El organismo de certificación encomendará los ensayos de tipo, de verificación y de lotes a los laboratorios acreditados independientes (de tercera parte).

7. **LOS ORGANISMOS DE INSPECCION**

7.1. Cuando los organismos de certificación utilicen los servicios de organismos de inspección, estos deberán cumplir con lo establecido en la **Guía ISO/IEC 39: ISO/IEC 17020:2012** Requisitos Generales para la Aceptación de Organismos de Inspección.

Con formato: Resaltar

7.2. Los organismos de inspección actuarán de acuerdo con las instrucciones del organismo de certificación y bajo su auditoría.

8. **LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS**

8.1. En todos los casos los laboratorios de ensayo deberán cumplir lo establecido por la **Guía ISO/IEC 25 (1990)** **ISO/IEC 17025:2017**.

Con formato: Resaltar

8.2. Los organismos de certificación utilizarán laboratorios de ensayos acreditados por el organismo nacional de acreditación de laboratorios.

9. **LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN**

Con formato: Sangría: Izquierda: 1,27 cm, Sin viñetas ni numeración

Con formato: Resaltar

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin subrayado, Resaltar

Con formato: Resaltar

Con formato: Sangría: Izquierda: 1,24 cm, Sin viñetas ni numeración

8.2.9.1. Deberán cumplir la norma **ISO/IEC 17011:2017**