

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

# ***Una vista general, Evaluación de la Conformidad en el Comercio Internacional***

*(Nota de traducción: Aplicable también en la actividad económica nacional)*

## ***Contenido***

*Introducción*

*Estructura de la Evaluación de la Conformidad*

*Inspección*

*Ensayos (Análisis) y Calibraciones*

*Certificación de Productos*

*Sistema de Certificación, manejo administrativo*

*Previsiones de Evaluación de la Conformidad, en Convenios de Barreras Técnicas*

*Aceptación de Certificados (Reportes) de Evaluación de la Conformidad*

*Ejemplos de Evaluación de la Conformidad, Nacional y Regional*

*Fuentes de Información sobre Evaluación de la Conformidad*

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

Notas de traducción,

*"Conformity Assessment"*.

Para beneficio del lector, conviene indicar que al traducirlo como "Evaluación de la Conformidad" entenderemos, por "conformidad" la armonía o correspondencia de un producto o servicio con un producto o servicio ya aceptado, cuyas características de calidad, se han descrito y medido de maneras, que se han convenido previamente, entre compradores y suplidores. En la introducción, hay otras definiciones que ayudan a comprender el concepto.

**Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por el Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO**

Este boletín ITC/ISO, ha sido preparado (en Inglés) sin edición formal, por S. C. Arora , Consultor Principal , del Foro de la Calidad de la Federación Hindú de Cámaras de Comercio e Industria, y revisado por G. Drake, anterior Jefe de Evaluación de la Conformidad, ISO/CASCO, bajo la guía de S. K. Gujadhur, Consejero en Normas y Administración de Calidad, Sección de Consejería de Negocios, División de Servicios de Soporte para el Comercio del Centro de Comercio Internacional (International Trade Centre, ITC)

International Trade Centre UNCTAD/WTO,  
54-56 rue de Montbrillant, CH 1202 Geneva, Switzerland.  
Tel. +4122 730 03 96; Fax +4122 730 05 76  
Internet: <http://www.intracen.org>  
Postal address: ITC, Palais des Nations, 1211 Geneva 10 Switzerland  
Contact: [gujadhur@intracen.org](mailto:gujadhur@intracen.org)

International Organization for Standardization (ISO)  
1, rue de Varembe, Case Postale 56  
CH-1211 Geneva 20, Switzerland  
Telephone +41 22 749 01 11; Fax +41 22 733 34 34  
Contact: [casco@iso.org](mailto:casco@iso.org)  
Internet: <http://www.iso.org>

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

## Tabla de Contenido

1	Introducción.....	4
2	Estructura de la evaluación de la Conformidad.....	5
3	Inspección.....	9
4	Ensayos y Calibraciones.....	10
4.1	Ensayos.....	10
4.2	Calibraciones.....	11
5	Certificación de productos.....	12
5.1	Generalidades.....	12
5.2	Certificación Internacional de Productos.....	15
6	Administración del sistema de Certificación.....	18
7	Disposiciones para la evaluación de la conformidad en los acuerdos OBT (TBT) obstáculos técnicos al comercio.....	25
8	Aceptación de los certificados de evaluación de la conformidad.....	27
9	Algunos ejemplos, Evaluación de la Conformidad, Nacional y Regional.....	33
9.1	Arreglos para la evaluación de la Conformidad en India.....	33
9.1.1	<i>Normalización:</i> .....	33
9.1.2	<i>Certificación de producto:</i> .....	33
9.1.3	<i>Inspección pre-embarque, para exportaciones</i> .....	34
9.1.4	<i>Certificación de sistemas</i> .....	35
9.1.5	<i>Acreditación</i> .....	35
9.2	Evaluación de la Conformidad en la Unión Europea (Enfoque nuevo y Enfoque Global).....	36
9.2.1	<i>El Nuevo Enfoque</i> .....	37
9.2.2	<i>Enfoque Global</i> .....	37
9.2.3	<i>La Marca CE</i> .....	37
10	Fuentes de información sobre Evaluación de la Conformidad.....	40
11	Anexo A.....	43
12	Anexo B.....	47
13	Anexo C.....	49

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de “Export Quality Bulletin No 77, December 2005” publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

## 1 Introducción

Una cadena de suministro se compone, en principio de un “comprador” (quien pudiera ser un consumidor, un comerciante, un fabricante, un productor, una organización, una agencia de gobierno, etc.) y de un “proveedor” (quien pudiera ser un fabricante, un minorista, un distribuidor, un proveedor de servicios, etc.)

Los compradores, al negociar un contrato con los proveedores, les informan sobre los requerimientos de los productos que son requeridos por ellos. Estos requerimientos pueden también hacer referencia a Normas o Estandartes nacionales, regionales o internacionales aplicables al producto o servicio y al método de verificar la conformidad del producto o servicio (con los requerimientos).

En adición a los requerimientos del producto aceptados mutuamente, el proveedor también debe cumplir con los requerimientos de regulación del país importador, emitidos para guardar la salud y seguridad de sus ciudadanos y para proteger el ambiente.

Es natural que el “comprador” espere que los productos contratados con el “proveedor” llenarán los requerimientos como contratados y también los requerimientos de estatutarios, como deban aplicarse y el “proveedor” deberá que demostrar el cumplimiento con estos requerimientos. Para este fin, la manera mas fácil y barata sería la propia declaración de conformidad del “proveedor”, soportada por sus propios datos técnicos (Por ejemplo, datos de diseño, reportes de inspección, reporte de ensayos, y calibraciones, datos de control de calidad de proceso, reporte de evaluación del sistema de calidad, etc.). No obstante, puede ser necesaria una verificación, independiente del “proveedor y del “usuario”, para productos, que puedan afectar la salud y seguridad de las personas, para protección del consumidor y para protección del ambiente, Esta verificación independiente puede ser en el lugar de producción o venta, o en el punto de recibo o uso. A veces este chequeo independiente origina retrasos y puede ser un estorbo a la fluidez del comercio.

El termino “Evaluación de la Conformidad” cubre todas estas actividades, llevadas a cabo, ya sea en el campo del “proveedor” o en el del “comprador”, o por entes de regulación, para chequear si el producto llena los requisitos de las partes interesadas.

Evaluación de la Conformidad, está definido en el convenio de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en el convenio sobre Barreras Técnicas al Comercio como, “cualquier procedimiento usado, directa o indirectamente, para determinar que se han llenado (cumplido) los requerimientos relevantes en regulaciones técnicas o estándares (normas); incluyendo entre otras:

- Procedimientos de muestreo, ensayo en inspección
- Evaluación, verificación y aseguramiento de la conformidad
- Registros (de productos), acreditación y aprobación, así como sus combinaciones.

El documento ISO/IEC 17000:2004, *Evaluación de la Conformidad-Vocabulario y principios generales*, define a evaluación de la conformidad como, “la demostración de que se han llenado los

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

requerimientos específicos relacionados a un producto, (servicio), proceso, sistema, persona o entidad". Así de ese modo, la evaluación de la conformidad es una demostración por medio de la cual un producto, servicio, proceso, sistema, persona o entidades evaluado contra un estándar (norma) o cualquier otro requerimiento.

Los objetivos de la Evaluación de la Conformidad de productos son:

- Verificar que un producto cumple con un nivel de calidad y de seguridad.
- Proveer al usuario con información explícita o implícita sobre las características y sobre el desempeño del producto.
- Incrementar la confianza del comprador y la confianza del (ente) regulador, en el producto
- Ayudar a dar fundamento a la publicidad de una compañía y declaraciones en el etiquetado correspondientes a un producto

Es muy importante para los compradores, fabricantes, productores, vendedores y todas las partes interesadas, que entiendan y haya convenido sobre los procesos de evaluación de la conformidad, para evitar retrasos y la necesidad de repetir inspecciones y ensayos o la certificación de los productos.

## **2 Estructura de la evaluación de la Conformidad**

La evolución del mercad global ha hecho que tanto compradores como entes de regulación cada vez mas dependientes, no solo de los estándares, pero también de los métodos empleados para asegurar que los productos cumplen con los requerimientos de esos estándares. Y mas todavía, para competir con éxito en los mercados de exportación, es necesario crear confianza entre todos los compradores potenciales, de que los productos que puedan comprar, llenan las especificaciones relevantes y cumplirán el propósito deseado. Los clientes también desean productos seguros que no causen daños. Este aseguramiento se da generalmente por medio de una o mas de las siguientes acciones

- Haciendo accesibles los reportes de ensayos de los productos, que sean ensayados (analizados) en el propio laboratorio del fabricante, o por un laboratorio independiente. Tal demanda de datos de ensayos y otras informaciones técnicas, está incrementándose en el interés de la salud de la comunidad. Por ejemplo toxicidad de medicamentos, seguridad de aditivos en alimentos, medición de las contaminaciones ambientales, etc.
- Teniendo listos reportes de inspección para cada envío, llevada a cabo por un agente inspector del comprador o por una agencia de inspección independiente, de tercera parte nombrada por el comprador.
- Inspección y ensayos en el ámbito del comprador
- Inspecciones obligatorias previo embarque, por una agencia de inspección nombrada por una entidad o autoridad de regulación para tales productos, que estén sujetos a esa clase de inspecciones por una regulación gubernamental del país exportador.
- Inspecciones obligatorias de importación al arribo, por una agencia de inspección nombrada por una entidad de regulación del país importador, especialmente para revisar el cumplimiento con regulaciones del país importador, respecto a la seguridad y la salud.

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

- Por medio de una marca de certificación de producto, otorgada por una entidad nacional (del país productor) o por una entidad designada por el país importador.
- Demostración de aplicación de sistemas de manejo tales con HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points), sistemas de manejo ambiental u otros sistema de administración específicos

*Tipos de Evaluación de la Conformidad*

La evaluación de la conformidad, puede llevarse a cabo en una de las maneras detalladas a continuación:

*Evaluación de primera parte*

Este termino técnico se usa cuando la evaluación de la conformidad contra un estándar, a una especificación o a una regulación, es realizada en la organización propia del suplidor. Usualmente se presenta en la forma de una declaración de conformidad o una auto evaluación del suplidor, cosas que son usuales en las transacciones comerciales. Este tipo de evaluación generalmente resulta ser eficiente en términos de tiempo y costo y no requiere que el productor tenga que hacer pública información que considere comercialmente delicada.

*Evaluación de segunda parte*

Esta indica que la evaluación de la conformidad, en el ámbito del suplidor, es realizada por el cliente comprador, o por un auditor/inspector nombrado por el. Esta forma de evaluación da una indicación mas confiable particularmente en las áreas de complejidad técnica, en la fabricación de productos de acuerdo a requerimientos especificados. Por ejemplo, un fabricante de automóviles realizando evaluaciones de los suplidores de los componentes

*Evaluación de tercera parte*

En este caso, la evaluación de la conformidad es realizada por una entidad que es independiente, tanto del suplidor, como del comprador o cliente. Por ejemplo, una Certificación ISO 90001, donde el sistema de gestión de la calidad de una organización, es evaluado por entidad certificadora o de registro, contra los requerimientos de ISO 9001 requeridos por la clientela. Otro ejemplo es la certificación de un producto. Tal evaluación en tercera parte, puede ser que sea requerida en algunos sectores industriales por regulaciones gubernamentales, como sería la certificación obligatoria de ciertos productos para los cuales se vea envuelto riesgo para la salud y la seguridad humanas.

La confiabilidad en la información sobre las evaluaciones de la conformidad, depende de muchos factores, tale como la imparcialidad y competencia de la entidad evaluadora, los tipos de actividades de evaluación incluidos en el esquema de evaluación y lo adecuado (ubicuidad) y apropiado (al propósito del producto) de los estándares contra los cuales el producto sea evaluado

*Actividades en Evaluación de la Conformidad*

Generalmente la evaluación de la conformidad, comprende (incluye) las actividades como se muestra en la Figura 1

- Inspección
- Ensayos y calibraciones
- Certificación de producto
- Certificación de sistemas

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

Aunque cada una de las actividades indicadas arriba, son operaciones distinguibles como separadas, todas se interrelacionan entre si en forma muy próxima. La inclusión a ausencia de cualquiera de estas actividades, así como la calidad con que cada una se lleva a cabo, puede tener un efecto significativo en la confidencialidad y confiabilidad que se puede tener en los resultados del proceso completo de evaluación de la conformidad.

Hay muchos jugadores en el campo de la evaluación de la conformidad (entes de certificación, de inspección, laboratorios de ensayos y calibraciones, etc.) Por lo tanto hay una necesidad grande de un mecanismo para saber sobre su competencia, su integridad y su imparcialidad. La entidades que evalúan si es que los ensayos y calibraciones, las inspecciones o certificaciones, se hacen correctamente se llaman Entes Acreditadores. La acreditación hace posible tener un mismo campo y nivel de acción para todos los entes que evalúan la conformidad y por eso genera confianza entre los compradores y autoridades para aceptar los resultados reportados por entidades de evaluación de la conformidad, que tengan la Acreditación correspondiente.

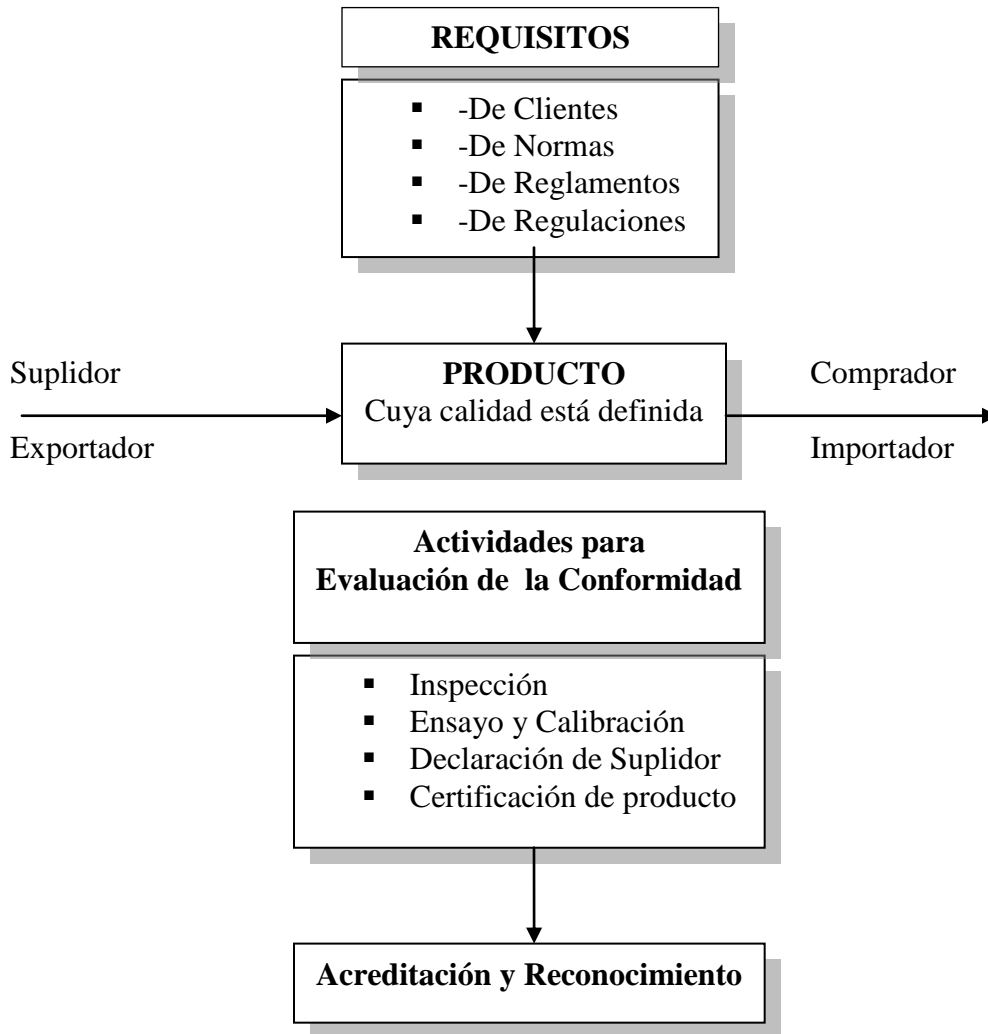


Figura 1-  
Estructura de la Evaluación de la  
conformidad

Nota, El suplidor es quien suministra, entrega o provee productos o servicios de cualquier clase. Así también el Comprador es cualquiera que los reciba



Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

### 3 Inspección

La Inspección, está definida en ISO/IEC 17020, *Criterios Generales para la operación e varios tipos de entidades que realizan inspecciones*, como "el examen del diseño de un producto, producto, servicio, proceso o planta, acompañada de la determinación de su conformidad con requerimientos específicos, o en base a juicio profesional con requerimientos generales".

La Inspección se usa generalmente para el examen visual de productos, servicios e instalaciones. Durante una inspección, se usan instrumentos, herramientas y escantillones simples. Por ejemplo mercancías a granel como mineral de hierro, cereales, arroz, especias, etc., normalmente pasan inspecciones, y su aceptación está basada en el reporte de Inspección y otras evidencias de la Conformidad, tales como reportes de ensayos de laboratorio, hechos sobre muestras del producto sacadas durante la inspección.

Con el crecimiento del comercio internacional y el avance de la liberación comercial, así como el desarrollo de nuevas tecnologías de manufactura y de distribución, han aparecido muchas entidades de inspección de tercera parte nacionales e internacionales, han aparecido. Estas organizaciones son nombradas por los compradores, para examinar un amplio rango de productos, materiales, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo y de servicios, tanto en el sector privado como en el público. Y reportan sobre los parámetros tales como calidad, si apropiado al uso, continuidad de seguridad en la operación, etc. El propósito general es reducir el riesgo para el comprador, usuario o consumidor de lo adquirido.

Muchos países usan Inspectorados de Regulación (entes de Inspección y Regulación) para autorizar ya sea importación o exportación de productos específicos. En el lado de la exportación, esto se puede aplicar particularmente a mercados de exportación sensibles, y que el gobierno desea proteger por medio del aseguramiento de que ningún producto con no conformidades es embarcado. Tales mercados pueden incluir por ejemplo, alimentos a Europa, Japón, los Estados Unidos de N.A., etc. Por ejemplo, en la India se debe realizar una inspección pre embarque obligatoria para ciertas mercaderías específicas, tales como alimentos, antes de su exportación a la Unión Europea, Japón, los EEUU y para cualquier otro destino.

En el sector privado también la inspección es una parte importante de cualquier evaluación completa de la conformidad o del proceso de aseguramiento de calidad. La inspección en el proceso y la inspección en el uso, son elementos integrales de la gestión de calidad y de la gestión de la seguridad (industrial). La inspección de productos antes de ser liberados para entrega a los clientes, es una parte integral del aseguramiento de calidad, de casi todos los manufactureros. Los bienes para exportación, casi siempre son objeto de alguna forma de inspección, antes del embarque, ya sea por el manufacturero o una entidad comercial de inspección designada.

Durante la década pasada se han desarrollado estándares para la operación de entes de Inspección conducentes al desarrollo de ISO/IEC 17020, *Criterios generales para la operación de varios tipos de entidades que realizan inspecciones*, y de la ISO/IEC 17011 *Evaluación de la conformidad Requerimientos generales para entes de acreditación, que acreditan a entidades de evaluación de la conformidad*.

***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

*Beneficios*, Amplio margen de aplicación, lo mas económico para ciertas funciones pero en muchos casos, intensiva en mano de obra. *Limitaciones*, Confía en las habilidades, juicio y experiencia, usualmente subjetivos y es una actividad no altamente estandarizada, y por lo tanto sujeta a considerables variaciones en los resultados.

## **4 Ensayos y Calibraciones**

### **4.1 Ensayos**

Los ensayos están definidos en ISO/IEC 17000 como una "determinación de una o mas características de un objetivo de evaluación de la conformidad de acuerdo con un procedimiento".

El termino "ensayo" está usualmente asociado con realizar una medición técnica o un examen, de los cuales una persona competente puede sacar conclusiones respecto a si es que un producto o servicio llena los requerimientos especificados por autoridad reguladora o por los compradores.

Los ensayos típicos incluyen mediciones de dimensiones, de composición química, pureza microbiológica, resistencia u otras características de materiales y estructuras. Ensayar también puede incluir evaluación de seguridad eléctrica, ausencia de fallas físicas tales como rajaduras y otros defectos que pueden causar fallas.

Un manufacturero prudente se asegurará siempre, de que un producto no conforme no sea embarcado y habría tenido un producto diseñado y ensayado para cumplir con los requerimientos de los mercados extranjeros (y locales) antes de que sea embarcado. Esto es importante, ya que cualquier falla en ensayos hecho en ámbito de comprador, resultaría en costos adicionales para el manufacturero debidos a la reclasificación y reprocesamiento eventual del embarque rechazado. Si los ensayos son hechos en forma competente en el lugar de exportación, esto reduce grandemente la necesidad de repetir los ensayos.

Gradualmente los productos manufacturados llegan a ser técnicamente sofisticados y las demandas del mercado van siendo mas exigentes. En este escenario, los ensayos llegaran a ser una parte cada vez mas importante de los protocolos del comercio. Y mas todavía, el movimiento hacia un comercio mas libre demandará un mayor reconocimiento de los ensayos hechos en país de origen, pero esto solo sucederá si los usuarios finales tienen confianza en la competencia de los laboratorios que realizan los ensayos.

Donde sea requerido presentar datos de ensayos de un producto a una autoridad reguladora, para aprobación antes de la venta en un mercado en particular, es necesario que las autoridades reconozcan que el laboratorio, donde se han realizado los ensayos. In muchos casos, este puede ser un laboratorio operado por la autoridad misma, o designado por la autoridad. Algunas veces la autoridad puede aceptar datos de ensayos de un laboratorio con buena reputación. Sin embargo, las autoridades cada vez mas están aceptando solo los resultados de laboratorios acreditados.

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

La Acreditación de laboratorios (para una tarea específica) se lleva a cabo en varios países por entidades nacionales autorizadas, por medio del examen de la competencia de los laboratorios con base en los requisitos que son dados en ISO/IEC 17025, *Requerimientos generales para la competencia de laboratorios de Calibración y de ensayos*.

El cumplimiento de un laboratorio con ISO/IEC 17025 provee el aseguramiento de la competencia de ese laboratorio.

La falta de reconocimiento de los reportes extranjeros de ensayos, se ha citado como una seria barrera al comercio. Si es que el reporte de ensayos proveído por el exportador o manufacturero, es una cuestión propia de cada mercado y de cada ente regulador, y debe ser tratada por el exportador o manufacturero antes de buscar entrar a un mercado en particular.

*Beneficios*, A menudo provee la única medida objetiva y positiva del cumplimiento de especificaciones de un producto. Grandemente objetiva y estandarizada por múltiples usuarios. Para productos técnicos, es también parte integral del control de los procesos de manufactura.

*Limitaciones*, A menudo muy caro, pero un costo extra esencial. Usualmente requiere personal calificado y altamente entrenado. Se aplica solamente a la muestra ensayada, a no ser que se usen métodos estadísticos que validen la aplicación de los datos a los embarques.

## **4.2 Calibraciones**

Para poder establecer la veracidad y autenticidad de los resultados de los ensayos obtenidos ya se por laboratorios del fabricante o de otro laboratorio público o privado, entre otras cosas es necesario que los instrumentos y equipos usados por esos laboratorios para realizar las mediciones y ensayos estén calibrados.

El vocabulario de términos básicos y generales en Metrología (VIM) define la calibración como, "el conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de cantidades indicadas por un sistema de medición, o por valores representados por una medida materializada, o por un material de referencia, y el valor correspondiente realizado por estándares"

La razón primaria para las calibraciones, es conocer la exactitud de las mediciones. Los instrumentos pueden dañarse durante su manejo y también es posible que las lecturas puedan tener corrimiento conforme se use el instrumento, o simplemente por su edad. Si un instrumento defectuoso lleva a cabo mediciones, entonces la conformidad del producto con las especificaciones así medidas resulta ser dudosa. Por lo tanto los instrumentos deben ser calibrados en el momento de su compra y de allí en adelante a intervalos regulares, dependiendo de su uso. Hay incluso Instrumentos que deben calibrarse cada vez, justo antes de su uso.

Los instrumentos deben se calibrados preferentemente en laboratorios que estén acreditados por entes nacionales de acreditación, que haya firmado el Convenio ILAC. En los lugares donde no es posible tener acceso a un laboratorio de calibración acreditado, entonces se deberá asegurar que el laboratorio que haga las calibraciones tenga sus patrones de calibración con trazabilidad a

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

estándares internacionales y que el laboratorio llene los requerimientos de ISO/IEC 17025-2005, *Requerimientos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayos*. Además se debe mantener atención al costo y tiempo empleado en las calibraciones, al embarque y proceso aduanal de instrumentos enviados fuera del país.

*Beneficios*, Es un prerrequisito par lograr ensayos confiables, necesita Trazabilidad de los patrones de Calibración a patrones nacionales o internacionales. El intervalo entre calibraciones depende de la frecuencia de uso del equipo o instrumento. Se necesita manejo y almacenamiento seguro y cuidadoso

*Limitaciones*, Caro pero esencial, necesita personal calificado y entrenado. Requiere a veces de ambientes controlados en temperatura y humedad.

## **5 Certificación de productos**

### **5.1 Generalidades**

Certificación es la forma mas común de evaluación de la conformidad de tercera parte. Se define en ISO/IEC 17000 como "declaración de tercera parte relacionada a productos, procesos, sistemas o personas". La certificación de productos envuelve (incluye) la emisión de un certificado o marca (o ambos) por una tercera parte, para demostrar que un producto específico, llena un set definido de requerimientos tales como, seguridad, ser apropiado al uso y características de ínter cambiabilidad, para ese producto, usualmente especificados en un estándar (Norma).

La marca de certificación del producto, se encuentra normalmente sobre el producto o en su empaque y puede también aparecer en el certificado emitido por el ente certificador. La marca lleva una referencia al número o nombre del Standard (Norma) contra el cual el producto ha sido certificado.

La necesidad de la certificación de un producto, puede surgir por una o mas de las razones siguientes:

- Los que venden están ansiosos de construir su reputación, expandir su mercado, mejorar su competitividad, promover nuevos productos, etc.
- Los que compran (individuos, mayoristas, manufacturers, oficiales de compras publicas, importadores, etc.) desean una garantía de la calidad de los productos que compran.
- Las autoridades reguladoras, requieren que los productos lleven una marca de certificación para proteger la salud y la seguridad de los consumidores. Por ejemplo: En Canadá no se pueden ofrecer algunos productos eléctricos/electrónicos a no ser que lleven la marca de Canadian Standards Association (CSA) y en India, los colorantes para alimentos, los cilindros de gas licuado de petróleo (LPG), el cemento, los alimentos infantiles, etc., e les requiere que lleven la marca de certificación del Bureau of Indian Standards (BIS) antes de que sean ofrecidos en venta.

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
**An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade**

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

La certificación de productos, llevada a cabo por una entidad de certificación de tercera parte (es decir independiente del consumidor, del vendedor y del comprador) es más aceptable para los agentes de compras, importadores y autoridades reguladoras. Muchas entidades de Normalización (NSB's National Standards Bodies), especialmente en países en desarrollo, proveen servicios de certificación de tercera parte, los cuales incluyen la colocación de su marca sobre el producto, junto con el número de referencia de la Norma usada como criterio para ensayar el producto. En algunos países, la certificación de productos también se lleva a cabo por asociaciones de comercio o industria, instituciones de gobierno, o por entidades privadas de certificación. Por ejemplo, Certificación de producto para enseres eléctricos por KEMA, una compañía en Holanda. La certificación de lubricantes por la Lubricant Manufacturers Association, en los EEUU y la certificación de productos agrícolas en crudo (AGMARK) por el directorado de Mercadeo e Inspección, que es una organización de gobierno en la India.

Otro ejemplo es la marca UL otorgada por Underwriters Laboratories Inc., fundada en 1894 como una organización no lucrativa en los EEUU, para ensayos de seguridad y certificación. La marca UL en un producto es una marca voluntaria y se ha convertido en un símbolo reconocido de seguridad contra riesgos de fuego, eléctricos y de otras. Los servicios de ensayo y certificación ofrecidos por UL cubren una gran variedad de categorías de productos, incluyendo productos marinos, artefactos salvavidas, supresión de fuego, contención de incendio, equipo de control de fuego así como el análisis de vapores químicos y equipos industriales, mecánicos y automotrices. Hasta diciembre 31 de 2003 había 876 Normas (standards) UL y 127 centros de inspección UL en el mundo con clientes en 99 países. Cerca de 68,700 fabricantes producen productos con certificado UL en el mundo.

Todos los sistemas de certificación están sujetos a limitaciones prácticas. Una de las más comunes es que no es alcanzable un total cumplimiento, con las especificaciones en todas y cada una de los productos, Sin embargo un sistema de certificación diseñado apropiadamente, puede dar una seguridad óptima de que las mercancías (productos) se han producido bajo las mejores condiciones practicables de fabricación, consistentes con las situaciones comerciales, legales, y sociales que prevalecían en ese momento, y que por eso se puede minimizar la posibilidad de que el comprador reciba un producto fuera de Norma o especificación.

Es obvio que el sistema de certificación va a variar de acuerdo con el tipo de producto de que se trate., de la técnica de manufactura al alcance del productor, las diferentes necesidades del comprador y los requerimientos legales en vigor en el lugar de la venta. Para acomodar las diferentes circunstancias, se ha desarrollado varios sistemas de certificación. Algunos ejemplos se incluyen en la Guía ISO/IEC 67:2004, *Evaluación de la Conformidad-Fundamentos de la Certificación de Productos (en Inglés)*. A continuación se da una breve descripción de estos sistemas y más detalles se dan en el Anexo A.

Sistema 1a -Este sistema incluye ensayos (y análisis); Se evalúan muestras de los productos, para determinar su conformidad. El muestreo puede ser, o puede no ser, estadísticamente significativo de la totalidad (la población) del producto.

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

Sistema 1b -Este sistema incluye ensayos (y análisis); Se evalúan muestras de los productos, para determinar su conformidad. El muestreo cubre la totalidad (de la población) del producto. Se emite un Certificado de Conformidad para cada producto representado por la muestra.

Sistema 2 -Este sistema incluye ensayos (y análisis) así como vigilancia de mercado. Se lleva a cabo la vigilancia del mercado y se toman muestras del producto, en el mercado, para evaluar la conformidad actual y continuada del producto.

Sistema 3 -Este sistema incluye ensayos (y análisis) así como vigilancia en fabricación. Se lleva a cabo una vigilancia de fabricación y se toman muestras del producto en el punto de fabricación, para evaluar la conformidad actual y continuada del producto

Sistema 4 -Este sistema incluye ensayos (análisis) y vigilancia de muestras del producto tomadas en la fábrica, en el mercado o en ambos lugares.

Sistema 5 -Este sistema incluye ensayos (análisis) y evaluación del Sistema de Gestión de Calidad involucrado. La vigilancia del Sistema de Gestión de Calidad se lleva a cabo y se toman muestras ya sea del mercado o del punto de producción, o en ambos lugares, para evaluar la conformidad del producto

Sistema 6 -Este sistema está dirigido especialmente a la certificación de procesos y servicios.

Los ejemplos anteriores no representan necesariamente a todas las formas posibles de los sistemas de certificación de producto. Se pueden usar con muchos tipos de requerimientos y pueden utilizar una amplia variedad de mecanismos de identificación de la conformidad.

Todos los sistemas de certificación expresados arriba, excepto el Sistema 6, incluyen el elemento "ensayos" (análisis) como un medio necesario para probar si hay cumplimiento con una especificación. Este elemento (ensayos/análisis) es por lo tanto fundamental para la integridad de cualquiera de estos sistemas, que los laboratorios de ensayos (análisis) sean competentes. El Sistema 5 indicado arriba, es el sistema de mayor cobertura, y es por eso usado generalmente por las entidades de normalización, especialmente en países en desarrollo, para el otorgamiento de la licencia para el uso de Marcas de Certificación.

Al seleccionar un sistema (de certificación) para un producto en particular, se debe ser cuidadoso en escoger el sistema que mejor llene los requisitos prácticos y económicos, para ese caso en particular. Otra consideración importante es el hecho que las diferencias entre sistemas de certificación, pueden resultar en barreras técnicas, aunque se trate del mismo producto y que el contenido técnico de las especificaciones sea el mismo. Por lo tanto, los requerimientos de otros países deben ser tomados en cuenta en el comercio internacional.

*Características:* Muy específico a productos en particular; ampliamente usada para productos en las cuales la seguridad es una preocupación seria. La vigilancia de tercera parte, da la percepción de que los fabricantes están bajo supervisión estricta y por eso no van a hacer mal uso de la marca.

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

*Limitaciones:* Los fabricantes pueden desentenderse de sus responsabilidades de la calidad (de sus productos) por una sobre confianza en el fallo que la entidad certificadora emita. Las entidades de certificación no aceptan obligaciones (responsabilidad legal) por las fallas de productos certificados, pese a la percepción creada generalmente por estas entidades cuando mercadean su servicios. A menudo la certificación, es solamente para cuestiones de seguridad del producto, no su comportamiento en uso (o aplicación), lo cual no siempre es entendido así en el mercado. Los procesos de certificación usados en los diferentes países no son siempre transparentes para los fabricantes, lo que resulta por lo tanto en barreras técnicas al comercio.

## **5.2 Certificación Internacional de Productos**

La certificación nacional de un producto es popular y ampliamente usada como un medio de generar confianza entre los compradores domésticos, acerca de la conformidad de un producto con requisitos de calidad y seguridad. Por otro lado, un producto que lleva la marca de certificación nacional, cuando se exporta puede no generar la misma confianza en los consumidores del país importador, ya que ellos estarán mas familiarizados con su propia marca de certificación nacional de productos.

Mas todavía, en algunos países, ciertos productos pueden ser vendidos únicamente cuando llevan su propia marca de certificación nacional. Esto puede deberse a requerimientos de regulación o a la preferencia de los consumidores de comprar con marcas nacionales de certificación. En estos casos los exportadores tendrán que lograr la marca nacional de certificación del país importador, al cumplir con los requisitos del producto en cuestión, de acuerdo con el esquema de de certificación del país importador. En estos casos los exportadores tendrán que obtener la marca de certificación de producto del país importador cumpliendo los requerimientos del producto y el correspondiente esquema de certificación del país importador. Este proceso es a veces caro y consume tiempo, y se convierte en una barrera técnica al comercio. Sería ideal si hubiera un esquema internacional de certificación de productos disponible para sobrepasara tales barreras.

Por esta razón hay guías internacionales para los sistemas de certificación de productos, y para las entidades que operan esos sistemas. En ellas se incluyen:

- ISO/IEC Guía 67:2004, *Evaluación de la conformidad – Fundamentos para la certificación de productos;*
- ISO/IEC Guía 28:2004, *Evaluación de la conformidad – Guía (orientación) para el sistema de certificación, de tercera parte, de productos*
- ISO/IEC Guía 53:2005, *Evaluación de la conformidad – Utilización (una aproximación) del sistema de calidad del suplidor en la certificación de tercera parte, de productos.*

Y para las propias entidades de certificación de productos:

- ISO/IEC Guía 65:1996 – *Requerimientos generales para las entidades que operen sistema de certificación de productos*

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
**An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade**

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

La comisión Internacional de Electrotécnica (IEC International Electrotechnical Commission) opera esquemas de certificación de productos para ciertos productos eléctricos y electrónicos y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) opera esquemas de certificación para algunos instrumentos de medición.

IEC es la organización líder mundial que prepara y publica normas internacionales para todas las tecnologías, eléctrica, electrónica y las relacionadas. Las normas IEC, del mismo modo que las ISO, sirven de base para el desarrollo de normas nacionales, ya sea por adopción de las normas IEC o preparando normas nacionales basadas en normas IEC.

Para la evaluación internacional de la conformidad, los esquemas IEC basados en normas internacionales IEC, son verdaderamente globales tanto en concepto como en la práctica. Estos esquemas son diseñados para ayudar a disminuir las barreras técnicas causadas en los países, por los diferentes criterios de certificación de los equipos eléctricos y electrónicos. Estos esquemas pueden eliminar los retrasos y costos asociados con (la repetición de) múltiples ensayos y certificaciones. Estos esquemas IEC para la evaluación de la conformidad, están disponibles para los fabricantes/(distribuidores)/exportadores/(consumidores).

OIML (Organización Internacional de Metrología Legal; *del Francés OIML Organisation interationale de métrologie légale*) se estableció en 1995 como una entidad intergubernamental dedicada a la armonización de las regulaciones nacionales de Metrología, entre sus miembros. Estas regulaciones tienen que ver con las mediciones que requieren instrumentos de medición verificados, unidades de medida y límites de tolerancia de errores, etc. La tarea principal de OIML es proporcionar a sus miembros, modelos para establecer requerimientos y prácticas armonizados para la metrología legal.

## 1. Esquema IECEE para evaluación de la conformidad y certificación de equipo eléctrico

### a) Esquema CB.

El esquema IECEE conocido como el Esquema CB, es el primer sistema verdaderamente internacional para la aceptación de reportes que tratan con la seguridad de productos eléctricos y electrónicos, para uso hogareño, en oficinas, talleres, unidades de salud y localidades similares (actualmente se cubren 16 áreas de productos). Es un convenio multilateral entre los países participantes (actualmente 43 países miembros) sus entidades de certificación llamadas "National Certification Bodies"- NCB (al presente en un número de 59). Un fabricante que utiliza reportes CB de ensayos provenientes de laboratorios de ensayos CB (actualmente 180) puede obtener la certificación nacional en otros países miembros del esquema CB. En total en 2003 se emitieron 34,111 certificados de ensayo y más de 100,000 certificados son válidos todavía. El esquema se basa en el uso de normas IEC relativas al producto bajo certificación. Si las normas nacionales de un país miembro no estuvieran todavía armonizadas con las normas IEC, entonces las diferencias nacionales se permiten y se declaran en el Boletín CB publicado por la Secretaría de IECEE. En el sitio de Internet [www.iecee.org/cbscheme](http://www.iecee.org/cbscheme), se publica periódicamente la lista actualizada de todos los NBC's y su alcance de su reconocimiento.



Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
**An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade**

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

b.) Esquema CB-FCS

El sistema CB-FCS (Full Certification Scheme, esquema de certificación completa) construye sobre la base establecida en el esquema CB. Es un sistema de certificación completa (ver el sistema 5 mencionado antes) en el cual y en adición al ensayo para el tipo de producto también requiere una evaluación inicial del sistema de aseguramiento de la calidad del fabricante, seguida de vigilancia de seguimiento, la cual puede incluir auditorias del sistema de calidad y ensayos sobre muestras tomadas de la fabrica y tomadas del mercado, conforme sea requerido. El esquema está estructurado para tomar en cuenta las desviaciones nacionales del Sistema 5 y también tiene previsiones para que los NCB's alcancen convenios mutuos sobre la manera de realizar las vigilancias continuadas necesarias en fabrica y en el mercado. El esquema CB-FCS tiene ahora 16 participantes (Canadá, Alemania (2), Holanda, Suecia, Finlandia, Italia, Noruega, Suiza, Francia, Japón (2), Singapur, Inglaterra, Eslovenia y los Estados Unidos de N. A ) signatarios de este convenio multilateral. Ya hay certificados de conformidad de un alcance limitado de productos IT, que rápidamente se extenderá a un alcance mayor. Mayor información sobre los sistemas CB y CB-FCS se encuentra disponible en el sitio de Internet [www.iecee.org/cb-fsc](http://www.iecee.org/cb-fsc)

2. Sistema IEC para la evaluación de la calidad de componentes electrónicos (IECQ)

Es un programa extenso para la aprobación y certificación que evalúa los componentes electrónicos contra requerimientos de calidad. Un elemento esencial del sistema es la declaración de conformidad emitida por el fabricante bajo una supervisión de tercera parte. La marca IEC puede ser usada para componentes certificados bajo este esquema, con el cual se logra aseguramiento de que esos componentes electrónicos, materiales relacionados y los procesos llenan lo requerimientos de conformidad con las especificaciones de comprador-vendedor. Mas detalles sobre este sistema se pueden lograr en [www.iecq-cecc.org](http://www.iecq-cecc.org)

3. Esquema IEC para la Certificación según Normas para Equipos Eléctricos usados en atmósferas explosivas (IECEX)

El esquema IECEX da medios a los fabricantes de "Equipo Ex" (equipo eléctrico destinado al uso en atmósferas explosivas) para obtener certificados de conformidad que van a ser aceptados a nivel nacional en todos los países participantes. El certificado que sea emitido por una Entidad Ex de certificación (ExCB) dará fe que el diseño del equipo está conforme con las Normas IEC relevantes y que el producto está fabricado bajo un plan de calidad evaluado por un ExCB. Los fabricantes que tengan un certificado de conformidad pueden poner sobre el equipo, la marca IECEX de conformidad. Los detalles del sistema se pueden ver en [www.iecex.com](http://www.iecex.com)

En adición a los esquemas IEC anteriores está disponible el esquema internacional para la aprobación de instrumentos usados en metrología legal.

4. Sistema de certificación OIML

La OIML ha establecido un esquema de certificación para instrumentos de medición. Los certificados OIML pueden ser emitidos por categorías de instrumentos de medición, que correspondan a Recomendaciones de OIML , que contengan requerimientos metrologicos aplicables

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

a los instrumentos en cuestión (por ejemplo, clases de instrumentos de medición según su exactitud, límites de error, unidades de medida, condiciones ambientales para la operación de los instrumentos de medición, requerimientos para básculas y otros artefactos indicadores). El esquema de certificación también cubre a los métodos a ser usados y al formato de reporte de resultados. Los certificados OIML pueden ser obtenidos por solicitud del fabricante o de una autoridad emisora, que puede ser ya sea el miembro nacional del Comité Internacional o una entidad asignada para ese propósito. El Certificado, junto con el Reporte de Ensayo, indican que un tipo dado de instrumento cumple con los requerimientos de las Recomendaciones Internacionales OIML que sean relevantes y por lo tanto son aceptables en forma voluntaria, por los servicios nacionales de metrología legal

El esquema de certificación de OIML lleva a una simplificación de la aprobación de tipos de instrumentos. En lugar de (tener que) repetir ensayos, el reporte emitido bajo el esquema de certificación de OIML se puede usar como base para la aprobación de tipos (de instrumentos). Por medio de este procedimiento se puede evitar la costosa y retardadora duplicación de ensayos, siendo esto una gran ventaja, especialmente para las pequeñas empresas. Al 31 de Diciembre de 2004, se habían emitido 1331 Certificados OIML cubriendo 15 tipos de instrumentos. Los detalles adicionales a este esquema se pueden encontrar en [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

## **6 Administración del sistema de Certificación**

**i.** En General, los compradores requieren el estar seguros y necesitan quedar satisfechos de que los productos y servicios, por los cuales están pagando, llenarán las especificaciones y se desempeñarán como se supone que debe ser o según se han ordenado. La inspección y ensayo, durante la fabricación, ensamble, empaçado, embarque, instalación y puesta en servicio, son los modos tradicionales por medio de los cuales esa seguridad se hace llegar al comprador. Ya sea por declaración propia del fabricante/exportador o por medio de inspecciones realizadas por expertos nombrados por el comprador o por entes independientes de inspección de tercera parte nombrados por el comprador. La inspección final de los productos no es usualmente una manera confiable de asegurar que el producto dará una comportamiento o una satisfacción como se desea. Es un hecho bien reconocido que el nivel de calidad requerido solo se puede construir en el producto por medio de la administración de los procesos (de fabricación). Un Sistema de Gestión de Calidad apropiadamente establecido, ayudará a bajar costos, a mejorar el comportamiento del producto según los requerimientos de los compradores y a crear una imagen de un suplidor confiable.

**ii.** ISO 9000, como Sistema de Gestión de Calidad; las normas de sistemas de gestión de calidad son las primeras normas internacionales de sistemas gestión publicadas por ISO en 1987. han sido aceptadas internacionalmente como normas voluntarias para la evaluación de la conformidad. Además de las dos principales normas ISO 9000 e ISO 9004, hay otras varias normas en la serie popularmente llamadas serie de normas ISO 9000.

El sistema de gestión de calidad ISO 9001 es de naturaleza genérica, es decir es aplicable a todos los sectores de la industria, incluyendo fabricación y servicios , y a organizaciones de todo tamaño, grandes o pequeñas. No es una norma de producto, sino un sistema para asegurar la conformidad de los productos a los clientes ya las entidades de regulación. ISO 9001 especifica lo que se requiere que sea hecho por una organización, pero no indica como debe ser hecho, dando así una gran

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

flexibilidad para el manejo de los negocios. ISO 9004 es un documento guía para mejorar el desempeño de una organización y no es una guía de implementación de ISO 9001. En los niveles nacional e internacional, la certificación/registro ISO 9000 ha recibido amplia aceptación ya que demuestra la existencia de buenas prácticas de manufactura y de negocios, que son empleadas por los proveedores. En este caso la certificación se refiere a la emisión de un documento de aseguramiento, emitido por una entidad externa e independiente que ha auditado el sistema de gestión de la calidad en una organización y ha verificado que está conforme con los requerimientos especificados en ISO 9001. Esta forma de certificación es diferente a la forma de certificación de producto, ya que bajo este sistema los productos no pueden llevar la marca de certificación. La marca de certificación de sistemas aparece en los encabezados de las cartas, publicaciones de promoción y en documentos de información de los productos publicados por los proveedores certificados. A menudo estas marcas van acompañadas con la marca de un ente de acreditación, quien ha reconocido la competencia de la entidad de certificación para realizar la certificación del sistema de gestión de la calidad.

ISO como el emisor/editor de la serie de normas ISO 9000, no emite de por sí certificados de conformidad, los cuales son emitidos por entidades de certificación/registro que son independientes de tanto de ISO como del negocio que estén certificando. Hay más de 750 de tales entidades de certificación/registro en operación en el mundo. Al 31 de Diciembre de 2004 se habían emitido más de 650,000 certificados en 154 países, sobre sistemas de gestión de calidad, que cumplen con ISO 9001:2000 <sup>(1)</sup>. Las palabras "certificación" y "registro" se usan de manera intercambiable, porque ambas significan lo mismo. Un término es preferido sobre el otro, dependiendo del país de que se trate.

**iii.** Normas QMS específicas de un sector, desarrolladas por ISO; La serie de Normas ISO 9000, siendo de naturaleza genérica es aplicable a cualquier tipo de producto o servicio y puede ser implementadas en cualquier industria. Sin embargo manteniendo en mente las necesidades específicas de las varias industrias ISO ha desarrollado las siguientes normas/especificaciones para industrias de sectores específicos.

*ISO/TS 16949: 2002 Sistemas de gestión de calidad – Requerimientos particulares para la aplicación de ISO 9001:2000 para la producción de automóviles y para las organizaciones relevantes de servicio de partes.*

Esta especificación técnica (TS Technical Specification) fue emitida en 1999 por ISO para aplicación provisional en el sector automotriz, con el fin de recoger información y experiencia. Subsecuentemente esta norma fue revisada en 2002 a una especificación certificable. Es de esperarse que TS 16949:2002 eliminará la necesidad de certificaciones múltiples como la QS 9000. La IATF (International Automotive Task Force) ha desarrollado un esquema global de certificación, para (la certificación de) proveedores al sector automotriz que sean OEM's (Original Equipment Manufacturers) participante en la IATF. Todos los OEM's que participan en IATF tienen requisitos específicos de cada cliente, en adición a los requisitos que da esta especificación técnica.

---

<sup>1</sup> Fuente: The ISO survey- 2004, ISO

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

ISO 13485:2003 *Equipos médicos – Sistemas de gestión de calidad – requerimientos para fine de regulación*. Esta norma está basada en regulaciones mundiales para equipos médicos, así como en los requerimientos de ISO 9001-2000. La norma contiene una comparación en paralelo y en sección por sección de estas dos normas. La norma de equipos médicos está destinada para el uso de organizaciones involucradas en el diseño, producción, instalación y servicio de equipos médicos, así como para el diseño, desarrollo y proveeduría de servicios relacionados, y puede ser usada para certificación de tercera parte. Reemplaza la versión de 1996 de ISO 13485 para la cual se previó un período de transición de tres años. Durante este período ambas versiones pueden coexistir una la lado de la otra.

ISO 29001:2003 *Industrias de petróleo, petroquímicos y gas natural – Sistemas de gestión de calidad para los sectores específicos – Requerimientos para organizaciones suplidoras de productos y servicios*. Esta especificación da requerimientos QMS, basados en ISO 9001:2000, para organizaciones que suplan productos y servicios relacionados con industrias de petróleo, de química y de gas natural, así como para compradores de equipos, de materiales y de servicios. La norma también puede usarse para certificación de tercera parte.

Se pueden encontrar mas detalles sobre ISO 9000 y las anteriores normas de sector específico en el sitio de Internet de ISO [www.iso.org](http://www.iso.org)

**iv. Normas de sector específico, desarrolladas por otras organizaciones.**

*TL 9000* Esta norma es un conjunto de requisitos de gestión de calidad publicados por QUEST (Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications) específicos para las telecomunicaciones. Este foro les da a sus miembros un conjunto de documentos de desempeño base, útiles para determinar al "mejor de su clase" para cada producto o servicio suplido por proveedores. La norma TL 9000 fue revisada en Marzo del 2001 para ponerla en línea con ISO 9001:2000.

Sitio de Internet [www.questforum.org](http://www.questforum.org)

*AS 9000*, Es la versión para aeroespacial de ISO 9000. La Sociedad de Ingenieros Automotrices, USA., ha emitido su norma para Aeroespacial AS 9100. Esta norma incluye requisitos aeroespaciales únicos y los de ISO 9001:2000. Los requisitos del sistema de calidad especificados en esta norma son complementarios a los de contratación y a los aplicables por legislación y de reglamentación para la industria aeroespacial. AS 9100 contiene aproximadamente 10 requisitos únicos y 18 requisitos amplificados de los de ISO 9001. [www.bsi-global.com](http://www.bsi-global.com)

Para todas las normas anteriores hay disponibilidad de certificación de tercera parte por entidades certificadoras acreditadas.

**v. ISO 14000 *Sistemas de gestión ambiental***

Además de las consideraciones de precio y calidad tanto las organizaciones de compras, como los consumidores, hacen cada vez mas sus de cisiones de comprar bienes y servicios en base a consideraciones ambientales (relativas al entorno). Muchos compradores esperan que sus suplidores adopten una responsabilidad mas responsable respecto a cuestiones ambientales (del entorno). Esta nueva cultura de negocios ha guiado a los suplidores a demostrar en muchos casos, el hecho que

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

ellos han implementado un sistema de gestión ambiental (Environmental Management System EMS) y han logrado una certificación según ISO 14001. En otras palabras, las organizaciones se van dando cuenta cada vez mas, que una gestión ambiental sólida es simplemente una gestión de negocios sólida.

Un Sistema de Gestiona Ambiental EMS suministra un marco de referencia que ayuda a las organizaciones a identificar aquellos aspectos de su actividad, que tengan un impacto significativo sobre e ambiente (entorno) y luego a llenar sus objetivos y metas para minimizar tales impactos. La ISO 14001:1996, Sistemas de Gestión Ambiental-Especificación con guías de uso, fue revisada en 2004. La versión revisada de esta norma internacional, publicada como ISO 14001:2004, incluye entro otras cosas una sección completamente nueva sobre la evaluación del cumplimiento (conformidad con) requerimientos de reglamentaciones ambientales (sobre el entorno). Esto va a llevar a una manera mas agresiva de llevar el procedimiento de auditoria del cumplimiento, antes de lograr la certificación. Mas todavía, ISO 14001:2004 es mas compatible con ISO 9001:2000 lo cual facilita la integración de los Sistemas de Gestión Ambiental ISO (EMS) 14001:2004 con los Sistemas de Gestión de Calidad (QMS) de ISO 9001.

La certificación de sistemas de gestiona ambienta (EMS) ISO 14001 está facilitando el comercio internacional conforme va dando evidencia de que existe un sistema para prevenir la contaminación y para la mejora continuada del comportamiento respecto al ambiente (entorno). Al 31 de diciembre del 2004, mas de 90,500 organizaciones en 127 países, han logrado la certificación ISO 14000 de tercera parte.

**vi. Otros sistemas de gestión, normas y guías.**

Abajo se detallan otros sistemas de gestión usados por la industria y para los cuales hay certificación de tercera parte por entes (de certificación) acreditados.

*Seguridad de Salud y Ocupacional (OHSAS)*

OHSAS 18001:1999 especificación para sistema de gestión para salud y seguridad ocupacional (*Specification for health and safety management systems*)

Esta Norma ha sido desarrollada en conjunto por tres entidades nacionales de normalización (Irlanda, El Reino Unido y África del Sur) y por 10 entidades de certificación. La norma proporciona los requerimientos para establecer un sistema para la salud ocupacional de los operarios y para la seguridad en los puestos de trabajo. Los requerimientos de esta norma también pueden integrarse con ISO9001 y con ISO 14001.

[www.bsi-global.com](http://www.bsi-global.com)

*Responsabilidad Social (Social Accountability SA)*

El Consejo de la Agencia de Prioridades Económicas (según razones de la economía) de Acreditación (Council of Economic Priorities Accreditation Agency CEPAA) conocida ahora como responsabilidad Social Internacional, publicó la SA 8000 en octubre de 1997 para el tratar y eliminar las prácticas laborales injustas e inhumanas. La SA 8000 revisada en 2001 es de aplicación voluntaria, que puede ser aplicada a (o por) cualquier organización negocio o industria de cualquier tamaño. La norma requiere entre otras cosas que las compañías respeten la convención de la Organización Internacional del Trabajo (International Labor Organization), la Declaración

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

Universal de los Derechos Humanos y la Convención de la Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño.

[www.sa-intl.org](http://www.sa-intl.org)

*Seguridad en el Mar (ISM)*

El Código ISM (International Safety Management) fue publicado en 1994 por la Organización Marítima Internacional, IMO (International Maritime Organization). Sus objetivos son asegurar la seguridad en el mar, la prevención de daños y la pérdida de la vida de las personas, así como evitar daños al ambiente (entorno) particularmente al ambiente (entorno) marítimo. La certificación según el código ISM es obligatoria para todas las compañías navieras.

[www.imo.org](http://www.imo.org)

*Inocuidad de alimentos HACCP (Food Safety)*

El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control y sus guías, fueron desarrollados en 1993 por la Comisión del Codex Alimentarius. Que es una entidad intergubernamental, bajo el patrocinio conjunto de la FAO (Food and Agriculture Organization) y la OMS Organización Mundial de la Salud (World Health Organization WHO)

Las directrices de HACCP definen los requerimientos de un sistema para asegurar la inocuidad de los alimentos y puede ser aplicada a lo largo de la cadena alimentaria, desde el punto de producción primaria hasta el consumo. HACCP no es un sistema por si solo. Requiere de buenas prácticas de higiene y otros requisitos en el procesamiento de los alimentos así como el compromiso gerencial. Los lineamientos HACCP pueden ser usados por si solos o ser integrados con sistema de gestión de ISO 9000. La certificación de tercera parte se puede lograr tanto para HACCP aplicado por si solo, o en combinación con una certificación ISO 9000

En muchos países, las autoridades de regulación, han adoptado HACCP como parte de sus regulaciones sobre alimentos. Por ejemplo en el Reino Unido, El Acta de Inocuidad de Alimentos de 1990 y los Códigos de Prácticas de Inspección de Higiene de Alimentos, incluyen HACCP. La Administración de Medicamentos y Alimentos de los EEUU (US Food and Drug Administration) ha revisado su Código de Alimentos, haciéndolo compatible con los conceptos de HACCP. Desde diciembre de 1997, todos los productos de pescado y de pesquería producidos y vendidos en los EEUU tienen que cumplir los requisitos de HACCP, los cuales eventualmente se aplicarán a todas las importaciones de tales productos a los EEUU. La Decisión 94/356/EC de la Comisión Europea en mayo de 1994 también requiere (que se apliquen) sistemas HACCP para la producción, importación y venta, de pescados y productos de pesquería, en los países de la Unión Europea.

[www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

*Sistemas de gestión para Inocuidad de Alimentos*

*ISO 22000, Food safety management system- Requirements for any organization in the food chain.*  
Esta norma da requerimientos para organizaciones a lo largo de la cadena alimentaria, fue publicada en Septiembre de 2005. Las características sobresalientes son:

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

- La norma requiere que sean identificados, evaluados y controlados, todos los riesgos para la inocuidad de los alimentos que puedan ocurrir razonablemente en la cadena alimentaria y que puedan estar asociados con el tipo de procesamiento e instalaciones que sean usadas.
- La norma integra los principios del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP) y la aplicación de pasos desarrollados por el Codex y los combina con Programas de Pre Requisito (PRP) tales como Buenas Prácticas de Manufactura
- Requiere de la Organización que incorpore en su Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos (FSMS) cualquier requisito de reglamentos o regulaciones relacionados con la Inocuidad de los Alimentos.
- La norma requiere que la Organización identifique, monitoree, controle y ponga al día regularmente sus planes de Programas de Pre Requisito (PRP's) y los de HACCP
- La norma toma consideración apropiada de ISO 9001:2000 a modo de mejorar su compatibilidad con ISO 9001:2000

La norma ISO 22000 es una norma auditable, lo cual significa que es posible la certificación de tercera parte tanto del alimento como del Sistema de Gestión que tenga la organización.

La norma ISO 15161:2001 *Lineamientos sobre la aplicación de de ISO 9001:2000 en la industria de alimentos y bebidas* está disponible como guía para integrar HACCP con los sistemas de gestión de calidad (QMS) de ISO 9001:2000

*Consejo de Administración (manejo) Forestal (Forest Stewardship Council FSC)*

El Consejo de Manejo Forestal es una organización sin fines de lucro, no gubernamental, fundada en 1993 por un grupo diverso de representantes de Instituciones Ambientalistas, del Comercio Maderero, Profesionales de Selvicultura, Organizaciones de pueblos indígenas, Grupos Comunitarios Forestales y Organizaciones de Certificación de productos forestales de 25 países.

El fin del FSC (Consejo de Administración Forestal) es promover, por el establecimiento de una norma mundial de los Principios de Administración Forestal que sean reconocidos y respetados para el manejo de los bosques del mundo, de modo que sea con responsabilidad ambientalista, de beneficio social y económicamente viable.

FSC ha desarrollado Principios y Criterios (P&C) para la certificación de bosques. Estos criterios incluyen la evaluación de aspectos relevantes tales como inventarios forestales, manejo, planeamiento, selvicultura, cosechado, construcción de vías de acceso y otras actividades relacionadas, así como el impacto ambiental y económico de las actividades forestales.

Durante los últimos 10 años, se han certificado de acuerdo a las normas FSC, 48 millones de hectáreas en mas de 60 países. Mientras que varios miles de productos se producen usando madera certificada FSC y llevan la marca comercial FSC. FSC opera por medio de su red propia y de iniciativas nacionales en mas de 34 países. Unido a estos principios de manejo forestal, hay un sistema de rastreo de productos de madera, incluyendo papel y otros productos de madera proveniente de "bosques certificados" llamado "Cadena de Custodia". Solo las operaciones que han

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

sido verificadas independientemente según la Certificación de la Cadena de Custodia FSC, pueden ser elegibles para etiquetar sus productos con el logotipo de FSC.

El esquema de etiquetado FSC es el preferido por los grupos de compradores en el Reino Unido, Holanda, Bélgica, Austria, Suiza, Alemania, Brasil, EEUU y Japón. Estos grupos de compradores se ha comprometido por si mismos a vender únicamente madera y productos de madera, que hayan sido independientemente certificados, dentro de tres a cinco años

[www.fsc.org](http://www.fsc.org)



Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

## **7 Disposiciones para la evaluación de la conformidad en los acuerdos OBT (TBT) obstáculos técnicos al comercio**

La aceleración del comercio, las inversiones extranjeras directas y las cadenas mundiales de suministro confrontan a los países en desarrollo y a las economías en transición con una mezcla de Retos y Oportunidades. Anteriormente el enfoque era en reducción de las tarifas (aranceles o impuestos de importación). La atención se va corriendo ahora a las así llamadas barreras técnicas o barreras no arancelarias al comercio, las cuales están incrementando rápidamente. Incluyen especificaciones de producto que cubren los requerimientos del comprador, normas nacionales en internacionales, regulaciones técnicas del país importador, requerimientos de etiquetado y empaque, requerimientos sanitarios (de salud) y de seguridad, requerimientos ambientales, procedimientos relacionados a la evaluación de los productos etc.,

A continuación están algunos ejemplos de barreras técnicas con respecto a las técnicas de evaluación de la conformidad.

- La declaración de conformidad del producto emitida por el suplidor o por sus sistema de calidad, no es aceptada por el comprador
- Repetición de la Inspección o Ensayos del producto en el lugar del comprador.
- El reporte de ensayos del suplidor no es aceptado.
- Se requiere que los suplidores sometan sus productos a ensayos en laboratorios aprobados por el comprador o por la autoridad que regula la importación en el país importador.
- La marca de certificación de producto otorgada bajo el esquema nacional de certificación del país exportador, no es aceptada como medio de comprobación de la conformidad del producto, en el país importador.
- Al suplidor en un país exportador le es requerido que obtenga la marca e certificación del país importador.
- Los compradores nombran a su propio agente o encargan a una entidad de inspección internacional, para que lleve a cabo la inspección o los ensayos antes del embarque o a la llegada de la mercadería.
- Inspección obligatoria para determinar la conformidad de producto, como un requerimiento del país importador, que se realiza en el punto de embarque del país exportador o al llegar al país importador.

Los requerimientos de ensayos y certificaciones duplicados representan un costo significativo para el fabricante, para los consumidores y para la sociedad. En particular, podemos mencionar el elevado costo y complejidad envueltos en determinar la conformidad a variadas regulaciones técnicas nacionales y también el costo de re ensayar y re certificar productos que ya han sido ensayados en cuanto a conformidad a normas similares. Al no reconocer los ensayos hechos en otras partes y al demandar nuevos ensayos, los compradores y los reglamentadores nacionales, a menudo están acusando retrasos innecesarios que resultan en costos extra para los exportadores, haciendo así que las importaciones sean menos competitivas en comparación con los productos locales.

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

## **El Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio**

La Organización Mundial del Comercio (OMC) fue establecida en 1995 después de la Ronda de negociaciones de Uruguay, la cual tuvo lugar de 1986 hasta 1994. Son los gobiernos de los países miembros de la OMC quienes aceptan poniéndose de acuerdo por consenso, sobre las reglas y regulaciones que se van a aplicar en forma multilateral. El objetivo superior de la OMC es la ayuda a que el flujo del comercio sea suave, libre, justo y predecible.

El acuerdo de la OMC sobre Barreras Técnicas al Comercio (Trade Barriers to Commerce TBT) requiere que los miembros aseguren que las regulaciones técnicas, normas voluntarias y los procedimientos de las evaluaciones de la conformidad no constituyan obstáculos innecesarios al comercio. A continuación están las características principales del Artículo 5 del Acuerdo TBT concerniente a la evaluación de la conformidad. El texto completo del Acuerdo TBT está disponible en el sitio de Internet de la OMC [www.wto.org](http://www.wto.org)

- Los miembros de la OMC deben asegurar que los proveedores de productos de otro miembro de la OMC, tienen acceso a procedimientos de evaluación de la conformidad bajo condiciones no menos favorables que las acordadas a proveedores locales (domésticos) de productos similares o a proveedores de otro país miembro. Esto significa que no habrá discriminación entre productos importados y de producción local.
- Los miembros no pueden establecer procedimientos de evaluación de la conformidad con vistas a crear obstáculos innecesarios al comercio. Estos procedimientos no podrán ser o ser aplicados en forma más estricta que lo que sea necesario para dar confianza de que los productos están conformes con regulaciones y normas técnicas aplicables.
- Los miembros deben emprender procedimientos de evaluación de la conformidad de productos extranjeros y completarlos tan pronto sea posible, de la misma manera que para productos locales. El período normal para el procedimiento de cada evaluación de la conformidad, tiene que ser publicado y se debe proveer información durante el período del proceso, cuando sea requerido.
- Los requerimientos de información están limitados a lo que sea necesario para evaluar la conformidad y para determinar pagos de honorarios
- La confidencialidad de la información respecto a la evaluación de la conformidad de un producto, se respeta para proteger los legítimos intereses comerciales de los exportadores.
- Los honorarios por realizar evaluaciones de conformidad deben ser los mismos para ambos productos, importados y locales, excepto por pagos de comunicaciones y otros costos derivados de la diferencia en localización de las instalaciones del aplicante y las de la entidad de evaluación de la conformidad.
- La localización de las instalaciones para evaluar la conformidad y la selección de muestras no debe causar inconveniencias innecesarias a los aplicantes o sus agentes
- Cuando las especificaciones de un producto cambien, el procedimiento de evaluación de la conformidad para el producto modificado, deben estar limitados a lo que sea necesario para determinar si existe adecuada confianza en que el producto todavía cumple las regulaciones técnicas o normas que le conciernan.

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

- Los miembros tienen que establecer un procedimiento para estudiar las quejas concernientes sobre el procedimiento de evaluación de la conformidad y a emprender las acciones correctivas, cuando sea justificado.
- A los miembros se les requiere generalmente que basen sus procedimientos de evaluación de la conformidad en normas, guías relevantes y recomendaciones emitidas por entidades internacionales de normalización, excepto cuando sean inapropiadas por razones específicas (tales como requerimientos de , la prevención de prácticas engañosas, la protección de la salud humana o la seguridad, la vida y la salud de plantas y animales o el ambiente (entorno) , factores de clima o geográficos, problemas fundamentales de tecnología o problemas de infraestructura.).
- Cuando los procedimientos de evaluación de la conformidad no estén basados en normas internacionales, guías o recomendaciones, y puedan tener un efecto significativo en el comercio, entonces deben ser notificados a los otros miembros de la OMC, y cuando les sea requerido, proveer información sobre estos procedimientos. En el caso de problemas urgentes de seguridad, salud pública,, protección del ambiente (entorno) o seguridad nacional, que requieran atención inmediata, los miembros de la OMC puede introducir y aplicar tales medidas de inmediato, siempre que las razones para hacerlo sea notificada y explicada a los otros miembros por medio del Secretariado (de la OMC)
- Se insta a los miembros para que participen en la preparación de guías y recomendaciones internacionales sobre procedimientos de evaluación de la conformidad, con vistas a armonizar los procedimientos de evaluación de la conformidad sobre una base lo mas amplio posible.
- Todos los procedimientos de evaluación de la conformidad que sean adoptados, tienen que ser publicados prontamente y ser hechos accesibles a los otros miembros, para que se familiaricen con ellos. Los miembros deben dar un tiempo razonable para la implementación de los procedimientos de evaluación de la conformidad en los países exportadores, para permitirles adaptar sus productos o sus métodos de producción a los requerimientos del país importador.

## **8 Aceptación de los certificados de evaluación de la conformidad.**

Un suplidor siempre quisiera que sus productos, una vez inspeccionados, ensayados y certificados, o que su sistema de gestión, una vez evaluados y certificados deben ser aceptados en todas partes del mundo. Dándose cuenta de esta necesidad el Artículo 6.1 del Convenio TBT dice, "los miembros deben asegurar siempre que sea posible, que los resultados de los procedimientos para la evaluación de la conformidad en otros (países) miembros sean aceptados aún cuando tales procedimientos difieran de los propios, siempre que quede satisfechos de que esos procedimientos, ofrecen una seguridad de la conformidad con regulaciones técnicas o normas equivalentes a sus propios procedimientos". El artículo 6.3 del Acuerdo, dice "se insta a los miembros, por solicitud de otros miembros, a estar dispuestos a entrar en negociaciones para concluir en convenios de reconocimiento mutuo, uno del otro, de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

En la Segunda Revisión Trienal de la Operación e Implementación del Convenio TBT en noviembre del 2000, se reconoció la existencia de diferentes mecanismos para facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Abajo hay una lista indicativa, que describe estas diferentes maneras de facilitar la aceptación de los resultados de las evaluaciones de la conformidad.

1. Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (Mutual recognition agreement MRA) para evaluaciones de la conformidad a regulaciones específicas.
2. Arreglos voluntarios cooperativos entre los entes de evaluación de la conformidad extranjeros y locales.
3. Uso de la Acreditación para calificar a las entidades de evaluación de la conformidad.
4. Designación de los entes de evaluación de la conformidad por los gobiernos.
5. Reconocimiento unilateral de los resultados de las evaluaciones de la conformidad hechas en el extranjero.
6. Declaración de conformidad del fabricante o suplidor

Cada uno de estos modos de hacerlo, se describen brevemente a continuación.

1. Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (Mutual recognition agreement MRA)

En el sector de regulaciones los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de gobierno a gobierno tienen que ver con productos cubiertos por requerimientos de regulación. Los gobiernos en varias partes del mundo, han buscado negociaciones sobre MRA's para la evaluación de la conformidad, con sus más importantes socios comerciales, particularmente en los sectores de productos donde los volúmenes de comercio son significativos hay una infraestructura de regulación sólida y entonces un MRA proveerá beneficios económicos tangibles. Por ejemplo,

— La Unión Europea ha negociado MRA's con Australia, Canadá y los EEUU cubriendo sectores de productos en las áreas de compatibilidad electromagnética, equipos médicos y productos farmacéuticos (buenas prácticas de manufactura). Hay sectores adicionales como seguridad eléctrica, vehículos para recreación, equipos de telecomunicaciones etc., los cuales están cubiertos en convenios específicos. El convenio de reconocimiento mutuo entre los EEUU y Suiza, cubre muchas áreas de productos, incluyendo aquellos para los cuales ya se han emitido las directivas de la Unión Europea, así como para otros sectores como los tractores para agricultura y selvicultura, vehículos de motor, etc.

— El acuerdo entre Tailandia y Australia (junio de 1999) dice que las partes aceptarán mutuamente los reportes de los ensayos para vehículos de carretera, equipos y partes, emitidos o certificados por cada una de las partes (vía el Instituto Tailandés de Normas en Tailandia y la Oficina Federal de Seguridad en Carreteras, en Australia) como demostración del cumplimiento de las regulaciones que se listan (en el acuerdo).

— El acuerdo entre Japón y la República de Singapur (nov 2002) permite que cada parte acepte los resultados de los procedimientos de evaluaciones de la conformidad, de acuerdo con la legislación aplicable del país importador, realizados por entidades de evaluación de la conformidad en el otro país. Esto en las áreas de equipos de terminales de telecomunicaciones, equipos de radio y productos eléctricos.

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

— El acuerdo entre Australia, la República de Irlanda, el Principado de Liechtenstein y el reino de Noruega, establece que cada parte reconocerá mutuamente los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad, en las áreas de productos regulados que cubren productos automotrices, equipos de terminales de telecomunicaciones, equipos para maquinaria eléctrica de bajo voltaje, equipos para presión, compatibilidad electromagnética y productos farmacéuticos (buenas prácticas de manufactura).

En el sitio de Internet de la OMC ([www.wto.org](http://www.wto.org)) pueden consultarse los acuerdos de gobierno a gobierno alcanzados a niveles bilaterales y multilaterales, relacionados con reglamentos técnicos, normas y evaluación de la conformidad (referirse a la Cláusula 10 para llegar a las bases de datos en el sitio de la OMC)

## 2. Arreglos cooperativos (sector voluntario)

Se incluyen arreglos entre entidades de acreditación, entre laboratorios individuales, entre entidades de certificación y entre entidades de inspección. Los acuerdos de esta clase han sido comunes por muchos años y se han desarrollado por la ventaja comercial de los participantes. Abajo se dan ejemplos de arreglos entre entes de certificación y entre laboratorios.

**IQNet MLA:** La International Certification Network (IQNet) consiste principalmente de entidades de certificación sin afán de lucro, localizadas en varios países. El certificado de IQNet se basa en evaluaciones regulares entre iguales (peer evaluations) y en una permanente colaboración mundial entre todos los miembros de IQNet, quienes han firmado el Convenio Multilateral IQNet. Bajo este acuerdo, los miembros reconocen como equivalentes a los propios, a los certificados ISO 9001 e ISO 14001 de todos los demás miembros de IQNet.

**CIPM MRA:** El CIPM (Comité International des Poids et Mesures- Comité Internacional de Pesas y Medidas) ha recurrido a un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (bajo la autoridad que le da la Convención y tratado del Metro) con vistas a proporcionar a los gobiernos y a otras entidades, bases técnicas seguras para los convenios mas amplios relacionados con comercio internacional y cuestiones de reglamentación. Los objetivos de este convenio de reconocimiento mutuo son:

- Establecer un grado de equivalencia de los estándares de medición nacionales mantenidos en los Institutos Nacionales de Metrología (National Metrology Institutes NMI's)
- Proveer reconocimiento mutuo de los certificados de calibración y de mediciones, que sean emitidos por los Institutos Nacionales

Al 30 de mayo del 2005 el Convenio de Reconocimiento Mutuo del CIPM ha sido firmado por representantes de 64 Institutos Nacionales de Metrología de 45 Estados Miembros de la Convención del Metro, 17 miembros asociados a la CGPM (Conférence Générale des Poids et Mesures y dos mas organizaciones internacionales y 96 institutos mas designados por entes legales.

El BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) se organizó bajo la Convención del Metro y lleva a cabo investigaciones relacionadas con mediciones. Opera bajo la supervisión exclusiva del

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

CIPM. Toma parte y organiza comparaciones internacionales de patrones nacionales de medición y lleva a cabo calibraciones para los estados miembros

[www.bipm.org](http://www.bipm.org)

### 3. Uso de la Acreditación

La palabra "Acreditación" se origina de la palabra (verbo) del Latín "credere" que significa creer (en algo) o tener confianza en algo. Por lo tanto Acreditación significa dar confianza (reconocer que se puede confiar en algo o alguien). La Acreditación provee un reconocimiento de que una entidad de evaluación de la conformidad es capaz de proveer sus servicios en una manera profesional, confiable y eficiente, sea esta entidad un laboratorio (de ensayos o de calibraciones), ente de inspección, ente de certificación de producto o de sistema, etc.,

La Acreditación de las entidades de evaluación de la conformidad, es otorgada por entidades nacionales de acreditación, las cuales pueden ser entidades de gobierno o privadas reconocidas por el gobierno, con sus propias juntas directivas con miembros del gobierno, entes de certificación, expertos, instituciones, asociaciones de industriales, etc.

En la Tercera Revisión Trienal (2003) de la implementación y operación del acuerdo TBT (barreras técnicas al comercio) el comité respectivo convino en que cuando se opera de acuerdo a normas internacionales relevantes y a guías y recomendaciones, entonces la Acreditación ofrece un mecanismo por medio del cual se promueve la confianza en aceptar los resultados de las evaluaciones de la conformidad. Mas todavía, la Acreditación puede reducir las barreras técnicas cuando la autoridades reguladores aceptan los resultados de de los entes acreditados.

Las entidades de Acreditación usan criterios de normas y guías internacionales de ISO/IEC (ver anexos B y C) para evaluar la competencia de las entidades de evaluación de la conformidad y luego otorgar la Acreditación. Un certificado acreditado, proporciona mayor confianza al usuario de los servicios de la entidad de evaluación de la conformidad.

Las entidades de acreditación han estado trabajando en dirección de la armonización internacional de las prácticas para la acreditación de las entidades de evaluación de la conformidad. Esto ha resultado en el desarrollo de una red global que facilita el reconocimiento y aceptación de resultados de evaluación de la conformidad. Esta red ha tomado la forma de Acuerdos (arreglos) de Reconocimiento Multilateral. Cada miembro del Acuerdo reconoce la Acreditación otorgada por otro miembro, como que es equivalente a las que el mismo otorga. Algunos ejemplos de reconocimiento internacional están descritos a continuación.

#### *Arreglo ILAC, (International Laboratory Accreditation Cooperation)*

ILAC es una forma de cooperación internacional entre varios esquemas de Acreditación de Laboratorios<sup>2</sup>, que operan en el mundo. ILAC maneja el acuerdo LAC (Cooperación para la

---

<sup>2</sup> La Acreditación se otorga para tareas mas bien delimitadas y específicas, no en forma global a la entidad que las realiza

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

Acreditación de Laboratorios) de reconocimiento mutuo entre entes miembros de ILAC. ILAC ha logrado la convergencia del trabajo de la EA (European cooperation for Accreditation) el de APLAC Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) para establecer un solo arreglo que incluya a todos los Acuerdos de Reconocimiento mutuo, así como a todos los Acuerdos Multilaterales, mas todos los entes de acreditación en países tales como Brasil y Sur Afrecha, donde tales acuerdos no existían. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo continúan en vigor y en operación en el nivel regional, por ejemplo EA y APLAC<sup>3</sup> y en el nivel internacional ILAC

El arreglo ILAC mejora y facilita la aceptación internacional de los datos de ensayos y calibraciones y ayuda en la eliminación de los Obstáculos Técnicos al Comercio. Los bienes y mercaderías ensayados en un laboratorio acreditado en su país por un firmante del Acuerdo Mutuo, deberá ser aceptado por los firmantes en los otros países.

[www.ilac.org](http://www.ilac.org)

*Arreglo IAF:*

IAF es una organización internacional, que incluye entidades de acreditación para sistemas de gestión, para certificación de producto, así como a entes interesados tales como entes acreditados para certificación y registro y representantes de la industria. IAF maneja el arreglo de reconocimiento multilateral (MLA) cuyos miembros que son entes de acreditación, reconocen las acreditaciones de los otros como equivalentes. El reconocimiento multilateral cubre Sistemas de Gestión de Calidad (QMS) ISO 9000 en cuanto a certificación y registro, Sistema de Gestión Ambiental (EMS) ISO 14000 en cuanto a certificación, registro y certificación de producto.

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

*4. Designación (Nominación) por gobiernos de entes de evaluación de la conformidad*

Bajo esta manera de actuar, los gobiernos pueden designar a entes específicos de Evaluación de la Conformidad, aún entes localizados fuera de su territorio, para hacerse cargo de evaluaciones de la conformidad. Un ejemplo es el reconocimiento por la Unión Europea (UE) de las aprobaciones otorgadas por las Agencias de Inspección de Exportaciones, del gobierno de la India, para unidades procesadoras de pescados y productos de pesquería, para que (sus productos) sean elegibles para exportación a países de la UE. Otro ejemplo es la designación de laboratorios en la Oficina Sudafricana de Normalización (South African Bureau of Standards SABS) para hacerse cargo de realizar los ensayos necesarios y las actividades de certificación para las exportaciones de pescado y productos de pesquería, de Sudáfrica a países de la UE.

*5. Reconocimiento unilateral de resultados de evaluaciones de la conformidad realizadas en el extranjero*

Un gobierno puede unilateralmente reconocer los resultados de los procedimientos extranjeros de evaluación de la conformidad. La entidad de evaluación de la conformidad puede haber sido

---

<sup>3</sup> La organización regional para países del Continente Americano es IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

acreditada de fuera del país bajo sistemas de acreditaciones regionales o internacionales, y si así no lo fuera, el ente de evaluación de la conformidad puede dar prueba de su competencia (capacidad) por otros medios. Basándose en la equivalencia de competencia (capacidad) de los entes de evaluación de la conformidad extranjeros, sus reportes de ensayos y certificados pueden ser reconocidos unilateralmente.

*6. Declaración de Conformidad del fabricante o del proveedor.  
(Manufacturer's/supplier declaration of conformity SDoC)*

La declaración SDoC es un procedimiento, por medio del cual un proveedor suministra por escrito un aseguramiento de la conformidad con requerimientos específicos. Esta declaración identifica a la parte responsable de la declaración y de la conformidad, propiamente dicha, del producto, proceso o servicio. De esta manera, el fabricante o proveedor, más que la autoridad reguladora se hace cargo de la responsabilidad de asegurar que los productos entrando al mercado, cumplen con las reglamentaciones técnicas obligatorias. La evaluación puede ser realizada, ya sea por ensayos en las instalaciones del proveedor o por una entidad de ensayos seleccionada por el proveedor.

El procedimiento descrito arriba como se definió en la Segunda Revisión Trienal (Nov 2000) por el Comité sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT), fue aceptado de nuevo por el Comité en su Tercera Revisión Trienal (nov 2003). El Comité hizo notar que, el uso de normas internacionales relevantes, guías y recomendaciones, puede proporcionar transparencia al proceso de SDoC y soportar su valor y utilidad. El Comité también hizo notar que, para ser efectivos los SDoC deberían combinarse con:

- Legislación efectiva sobre la responsabilidad por los productos.
- Un sistema bien desarrollado para vigilar el mercado, con recursos apropiados y poder de imponer (la ley)
- Penalizar las declaraciones falsas y engañosas (desorientadoras)
- Incentivos apropiados para motivar el cumplimiento de los productores y proveedores
- Sistema de desagravio o compensación para los clientes.

La Declaración de Conformidad del fabricante o del proveedor (SDoC) ofrece a los proveedores, clientes y reglamentadores, una opción fácil que reduce el costo, acelera la disponibilidad de productos al consumidor. Los proveedores tienen la libertad de escoger el método de evaluación de la conformidad (incluyendo ensayos y certificación de tercera parte) que muestre la mejor respuesta a los requerimientos de reglamentación, del cliente y especiales del mercado.

Estas declaraciones ya son aceptadas en algunos casos como un procedimiento de evaluación de la conformidad. Por ejemplo, una declaración SDoC es un medio aceptable desde 1973, para comprobar la conformidad en aspectos de la seguridad de aparatos eléctricos bajo la "Directiva de bajo voltaje" en la Unión Europea.



Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

Como repuesta a las opiniones de la industria de tecnologías de la información, en los EEUU, la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission FCC) convino en 1999, simplificar sus procesos de aprobación de equipos, permitiendo opciones de evaluación de la conformidad, que incluyen la *Declaración de Conformidad del fabricante o del suplidor* SDoC. Esto ha reducido la carga (de trabajo) en los laboratorios de la FCC y facilitado llevar los productos de tecnologías nuevas a los consumidores mas rápidamente.

## **9 Algunos ejemplos, Evaluación de la Conformidad, Nacional y Regional**

### **9.1 Arreglos para la evaluación de la Conformidad en India**

#### **9.1.1 Normalización:**

La Oficina Hindú de Normalización (Bureau of Indian Standards BIS) anteriormente llamada Indian Standards Institution ISI, fue establecida en 1947 y ha desarrollado hasta ahora cerca de 17900 normas nacionales. El Ministerio de comercio, del gobierno de la India, ha designado al BIS como el punto nacional de contacto y consulta, según el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (WTO/TBT Agreement), para proveer (y recibir) información respecto a normas propuestas, nuevas y revisadas, reglamentos técnicos, y procedimientos de evaluación de la conformidad.

#### **9.1.2 Certificación de producto:**

El BIS está operando esquemas de certificación de tercera parte, para marca de producto. Al momento hay en operación mas de 17000 licencia para el uso de la marca ISO, cubriendo alrededor de 1100 productos. Para dar soporte a sus esquemas de certificación de marca el BIS tiene una red de recursos en laboratorios de ensayos, propios y privados, institucionales y gubernamentales.

Por medio de las disposiciones de reglamentos de los varios gobiernos centrales, hay 109 productos bajo certificación obligatoria, tales como colorantes para alimentos, aditivos para alimentos, productos lácteos, agua embotellada, estufas de combustible a presión, cemento, productos eléctricos, pilas (baterías) secas, cilindros para LPG (gas licuado de petróleo), frascos (pachas) de plástico para alimentar bebés, etc. Ejemplos de la legislación relevante, Acta para Prevenir la Adulteración de Alimentos. El Acta de Productos Esenciales de Consumo, el Acta de Regulación de las Minas de Carbón, la de Explosivos y la del BIS, etc.

Para facilitar la importación de tales productos, el BIS está operando un procedimiento especial de certificación para los Importadores hindúes. Bajo este esquema la unidad (entidad) importadora es tratada como si fuera un fabricante hindú. El importador puede usar su propio sistema de ensayos o alguna externa que sea aceptable al BIS. Mas todavía, si se encuentra necesario, el BIS puede hacer una visita al fabricante original, en el país exportador, para evaluar su control de calidad en uso, etc. Bajo este esquema, se ha emitido una licencia para candelas de ignición para motores (de combustión interna).

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

El BIS también proporciona certificación de producto según Normas Hindúes a fabricantes extranjeros, bajo ciertas condiciones. Este sistema da fácil acceso al mercado hindú a los fabricantes extranjeros, para sus productos que puedan necesitar certificación obligatoria y para los cuales hay demanda en el mercado hindú, con la marca IS de certificación de producto.

Además de los esquemas BIS de certificación de productos, hay otras marcas de certificación de productos operadas también por el BIS, tales como "Hallmarking" para joyería de oro, "AGMARK" para productos agrícolas primarios crudos, FPO (Fruit Products Order) para productos hechos de frutas o verduras, tales como pepinillos, mermeladas, jaleas, ketchups, jugos, bebidas carbonatadas (aireadas), etc.

BIS [www.bis.org.in](http://www.bis.org.in)

AGMARK [www.agmarknet.nic.net](http://www.agmarknet.nic.net)

FPO [www.mofpi.nc.in](http://www.mofpi.nc.in)

### ***9.1.3 Inspección pre-embarque, para exportaciones***

El gobierno de la India, bajo el Acta de Exportaciones (Consejo de Calidad e Inspección) estableció el Consejo de Inspección de Exportaciones en 1964, para asegurar un desarrollo sólido del comercio de exportación de India por medio de Control de la Calidad y de la Inspección, y para temas conectados con ellas. Bajo esta Acta, el Ministerio de comercio recibe la autoridad para:

- Notificar cuales artículos de consumo (mercaderías), estarán sujetas a control de calidad y a inspección previos a su exportación.
- Establecer normas de calidad para tales artículos de consumo (mercaderías).
- Especificar el tipo de control de calidad y de inspección que se aplicará a tales artículos (mercaderías).

El Consejo de Inspección de Exportaciones (EIC) presta servicios directamente o por medio de sus Agencias de Inspección de Exportaciones, en las áreas de:

- Certificación de calidad de artículos de consumo (mercaderías) luego de examen del sistema de aseguramiento de calidad (Control de calidad en el proceso y auto certificación) en las entidades exportadoras, así como inspección de las entregas y envíos.
- Certificación de calidad de alimentos para exportación luego de examen del Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos, en la entidad procesadora del alimento.

A lo largo del tiempo, los procedimientos para inspección obligatoria pre embarque (compulsory preshipment inspection PSI) se ha simplificado hasta abarcar lo siguiente:

- Las casas exportadoras estrella (casa exportadoras con gran volumen) y otras casa exportadoras, así como unidades industriales en las Zonas de Procesamiento de Exportaciones y unidades de orientación de 100% para exportación, han sido exentas de la Inspección pre embarque obligatoria..
- Los artículos que hasta entonces estaban sujetos a la inspección obligatoria, han sido exentos de la misma, siempre que el exportador tenga una carta en firme del comprador en el extranjero,

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

declarando que no requiere la inspección Pre embarque, hecha por cualquiera de las agencias de inspección del gobierno hindú.

Al presente, las certificaciones del Consejo de Inspección de Exportaciones (EIA) son reconocidas por las siguientes organizaciones, como parte de los controles de importación de las mercaderías mencionadas.

- Arroz Basmati; por la Comisión Europea (para Certificados de Autenticidad)
- Pimienta negra; por la Administración de medicinas y alimentos de los EEUU (USFDA). Cualquier envío de pimienta negra de la India, no acompañado por el certificado de EIA, es detenido al llegar a los EEUU.
- Pescado y Productos de pesquería; por la Comisión Europea (Las unidades de procesamiento son aprobadas específicamente para exportaciones a la Unión Europea. Los nombres de las unidades aprobadas se envían a la Comisión Europea en notificación formal, después de la cual las unidades hindúes de procesamiento pueden exportar a la Unión Europea
- Pescado y productos de pesquería; por el Servicio Australiano de Inspección y Cuarentena, (Australian Quarantine and Inspection Service AQIS) que es la agencia oficial australiana de control de importaciones. Los envíos de mariscos provenientes de la India se aceptan cuando estén acompañados por un certificado de la EIA y pasan por solo muestreos de verificación al azar y que no excedan el 5% del envío. Los certificados de salud de la EIA también son aceptados.

Para detalles referirse a [www.eicindia.org](http://www.eicindia.org)

#### **9.1.4 Certificación de sistemas**

En la India hay mas de 50 entidades de certificación multinacionales, incluyendo al Bureau de Normas Hindúes, que prestan servicios de certificación de sistemas de gestión ISO 9000 e ISO 14000. Estas entidades de certificación operan en la India ya sea por la acreditación de sus entes a de acreditación en su país de origen o por medio de acreditación de la Dirección Nacional de Acreditación para Entes de Certificación (National Accreditation Board for Certification Bodies NABCB) del Consejo de la calidad de la India. Mas de 1000 organizaciones han obtenido certificación para ISO 9000 y cerca de 500 para ISO 14000. La industria en la India ha dispuesto de otros tipos de certificación tales como para OHSAS 18000, HACCP, SA 8000, Sistema de Seguridad de Información, QS 90, ISO/TS 16949, etc.

#### **9.1.5 Acreditación**

En 1998 El Consejo Hindú de la Calidad (Quality Council of India QCI) fue establecido fue establecido como una sociedad autónoma sin afán de lucro, siguiendo una iniciativa conjunta de las asociaciones industriales ASSOCHAM (Associated Chambers), CII (Confederation of Indian Industries) y la FICCI (Federación of Indian Chambers of Commerce and Industry) y el gobierno de la India, Las tres Juntas directoras descritas abajo están funcionando bajo la supervisión del Consejo Hindú de la Calidad (QCI).

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
**An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade**

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

*Junta Nacional para la Acreditación de Entes de Certificación (National Accreditation Board for Certification Bodies NABCB):* Esta Junta es parte del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con IAF () y con PAC (Pacific Accreditation Cooperation ahora Asia Pacific Accreditation Cooperation APLAC) y a la fecha ha acreditado a 11 entes de certificación para Sistemas de Gestión de Calidad (QMS) de los cuales 3 también han sido acreditados en cuanto a sus Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) de acuerdo a criterios aceptados internacionalmente.

*Junta Nacional para el Registro de Personal y Entrenamiento (National Registration Board for Personnel and Training NRBPT):* NRBPT es miembro de la Asociación Internacional para la Certificación de Personal (International Personnel Certification Association IPC). Esta Junta provee registro a las organizaciones que dan cursos para auditores de Sistema de Gestión de Calidad QMS y de Sistemas de Gestión Ambiental EMS. Esta Junta también registra a los Auditores para QMA y AMS según los criterios del registrador. Mas de 110 auditores se ha registrado con el NRBPT. También da registro a consultores sobre QMS, EMS y sobre Sistemas de Gestión para Seguridad y Salud Ocupacional. Al 31 de Diciembre del 2004, 22 consultores QMS habían obtenido registro con NRBPT

*Junta Nacional para la Acreditación de Laboratorios de Ensayos y Calibración (National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories NABL)*

Este esquema para la Acreditación de laboratorios fue iniciado en India en 1982, inicialmente como un esquema nacional del DST (Department of Science and Technology, del gobierno de la India). Subsecuentemente en 1992 se estableció la NABL. NABL es miembro del Acuerdo Multilateral (MLA) con APLAC (Asia Pacific Laboratories Accreditation Cooperation) y de ILAC (International Laboratories Accreditation Cooperation). Al 31 de diciembre del 2004 817 Laboratorios de ensayos y de calibraciones habían sido Acreditados por NABL

[www.qcin.org](http://www.qcin.org) y [www.nabl-india.org](http://www.nabl-india.org)

## **9.2 Evaluación de la Conformidad en la Unión Europea (Enfoque nuevo y Enfoque Global)**

Una de las metas de la Unión Europea es el libre movimiento de productos, y por eso los esfuerzos de la Unión Europea para armonizar Normas, Regulaciones Técnicas y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad tienen la intención de lograr estas metas.

El libre flujo de bienes había sido entorpecido dentro de la Unión Europea, por las Normas nacionales y Reglamentos Técnicos divergentes. Las restricciones al libre flujo de bienes pudieron evitarse armonizando los Reglamentos Técnicos. Pero esta posibilidad consume mucho tiempo ya que hay necesidad de llegar a acuerdos sobre muchas características técnicas de los productos de interés.

Dos juicios pronunciados por la Corte Europea de Justicia, dieron orientación a la Comisión Europea sobre la aplicación de reglas para el libre movimiento de bienes.

- En el caso *Cassis de Dijon (1979)* la Corte afirmó que los productos producidos o vendidos legalmente en un país, deberían en principio poder moverse libremente por toda la Comunidad Europea, y

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
**An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade**

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

- En el caso de *Productos Biológicos*, la Corte declaró que las autoridades públicas no tienen autoridad para requerir que se lleven a cabo ensayos innecesarios que ya han sido realizados en otro país miembro de la Comunidad.

La Unión Europea desarrolló el Nuevo Enfoque a la regulación de productos y el Enfoque Global a la Evaluación de la Conformidad, para facilitar el libre movimiento de bienes en la Unión Europea.

### 9.2.1 *El Nuevo Enfoque*

En mayo de 1985 el Consejo de la Comunidad Europea adoptó una resolución sobre el nuevo enfoque a la armonización y normalización, para asegurar que únicamente llegaran al mercado productos seguros, no importa si fueran de origen de fuera de la Unión Europea. Esto está basado en los siguientes principios,

- La armonización legislativa está limitada a los requerimientos esenciales para productos a ser colocados en el mercado de la Unión Europea.
- Las entidades de Normalización establecen especificaciones técnicas para gobernar la producción y mercadeo de productos que llenen requerimientos esenciales, por medio de Normas Europeas armonizadas.
- Aunque la implementación de las Normas Europeas permanece siendo voluntaria, esto indica la presunción de conformidad con requerimientos esenciales.
- Los fabricantes puede continuar aplicando especificaciones técnicas diferentes a aquellas establecidas en normas armonizadas.

### 9.2.2 *Enfoque Global*

Otro desarrollo importante en la Unión Europea es la introducción del Enfoque Global a la evaluación de la conformidad, por la resolución del Consejo del 21 de diciembre de 1989. El Enfoque Global está dirigido a suministrar un ambiente técnico homogéneo, transparente y creíble, dentro del cual los operadores públicos y privados así como los usuarios deberían ser capaces de tener confianza en los productos puestos en el mercado. Esta confianza debe estar basada en la competencia técnica de los fabricantes, de los laboratorios de ensayos, entidades de auditorías de calidad, Entidades de certificación e inspección y en la transparencia en los procedimientos de evaluación de la conformidad con Reglamentaciones o Normas voluntarias.

El Enfoque Global a certificación y ensayos fue actualizado en 1993. Esta basado en un enfoque modular a la evaluación de la conformidad, en la designación de entes de declaración obligatoria y en la marca CE

### 9.2.3 *La Marca CE*

CE es la abreviatura de de "Conformite européenne", Conformidad Europea dicho en Francés. La Marca CE es requerida generalmente para productos cubiertos por las directivas del Nuevo Enfoque. La Marca CE indica que el producto al cual está fijada está en conformidad con todos los requerimientos esenciales relevantes y otras disposiciones que se ha impuesto al producto por instrucciones Europeas y que el producto ha sido sujeto a los procedimientos apropiados de

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

evaluación e la conformidad. Los requerimientos esenciales se refieren a, entre otras cosas, a la seguridad, a la salud pública y a la protección del consumidor.

La marca CE no es una "marca de calidad". En principio se refiere a seguridad mas que a la calidad del producto, En segundo termino la marca CE es obligatoria para el producto al cual se le aplica, mientras que la mayoría de las marcas de calidad son voluntarias.

La marca CE es una forma de pasaporte comercial para el mercado Europeo. Permite a los fabricantes a circular libremente a sus productos por todos los 28 países del Área Económica Europea (European Economic Area EEA). Hay un solo conjunto de requisitos y procedimientos a cumplir en el diseño y fabricación de un producto para toda al EEA. Varias reglamentaciones nacionales son eliminadas dando como resultado que el producto ya no necesita ser adaptado a los diferentes requisitos de los diferentes estados miembros de la EEA.

La marca CE es requerida únicamente en los piases del Area Económica Europea (EEA). Los estados miembros de la Unión Europea (EU) así como los tres países miembros de la Asociación Europea de libre Comercio (European Free Trade Association EFTA) es decir Islandia, Noruega y Liechtenstein, forman todos el Area Económica Europea EEA. Aunque Suiza es miembro de la EFTA, no toma parte de la EEA.

La marcha CE es requerida para los siguientes tipos de productos:

- Juguetes
- Maquinaria
- Equipo Eléctrico
- Equipo Electrónico
- Equipo de protección persona
- Equipos de Presión
- Artículos Médicos
- Artículos Médicos implantables Activos
- Artículos médicos para Diagnóstico in Vitro
- Equipo para Terminales de Radio y Telecomunicaciones
- Recipientes simples para presión
- Aparatos domésticos de gas
- Elevadores
- Vehículos para Recreación
- Equipos y sistemas de protección para uso en atmósferas explosivas
- Instrumentos de pesaje no automáticos
- Teleféricos
- Productos para la construcción
- Explosivos para uso civil
- Calderas nuevas para agua caliente

Las instrucciones relacionadas con los productos indicados arriba pueden consultarse en [www.europa.eu.int](http://www.europa.eu.int)

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

Cada instrucción incluye el procedimiento de evaluación que debe ser seguido. La marca CE no es requerida por algunas instrucciones bajo el Nuevo Enfoque, por ejemplo las instrucciones que tratan con empaque y basuras de empaque y equipos marinos.

La marca CE no es requerida para productos que no estén cubiertos por instrucciones del Nuevo Enfoque. Algunos de estos productos son:

- Productos químicos
- Productos farmacéuticos
- Cosméticos
- Alimentos

#### *Enfoque modular*

El fabricante debe seguir un procedimiento de evaluación de la conformidad para poder productos marcados CE en el mercado. Puede seleccionar entre los módulos siguientes, siempre dependiendo de que módulos sean permitidos o requeridos por las instrucciones particulares y del nivel de riesgo percibido en el producto. Algunas instrucciones pueden requerir una combinación de algunos de estos módulos.

- Control interno de la producción (Módulo A)
- Examen tipo EC (Módulo B)
- Conformidad al tipo (Módulo C)
- Aseguramiento de Calidad en producción (Módulo D)
- Aseguramiento de Calidad del producto (Módulo E)
- Verificación de Producto (Módulo F)
- Verificación de unidad (Módulo G)
- Aseguramiento completo de Calidad (Módulo H)

Por ejemplo, para juguetes el fabricante puede escoger entre los Módulos A (si produce para normas europeas) o Módulos B y C (si es que no produce para normas europeas). En el primer caso, el fabricante presenta una "declaración de de conformidad del fabricante" SDoC pero en el segundo caso, necesita la evaluación por una entidad autorizada para el Módulo B

#### *Entidades autorizadas*

Las entidades autorizadas son designadas por los estados miembros de la unión europea para realizar evaluaciones de la conformidad según instrucciones. La lista de ellas se publica en el Periódico Oficial de las Comunidades Europeas. Una entidad autorizada puede ser una organización de tercera parte, tal como una entidad de certificación ISO 9000, un ente para ensayos o una entidad de certificación de producto acreditada por la entidad nacional de acreditación de los países miembros de la Unión Europea.

Los detalles de la marca CE se pueden conseguir en el sitio [www.cemarking.net](http://www.cemarking.net)

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

## **10 Fuentes de información sobre Evaluación de la Conformidad**

El primer paso para asegurar la conformidad de un producto es obtener prontamente la información correcta acerca de los procedimientos para la inspección, ensayo, certificación de producto, certificación del sistema, et, que deban seguirse por el suplidor para tener acceso a los mercados de exportación. La falta de información sobre los procedimientos de la evaluación de la conformidad era anterior mente una de las mayores barreras técnicas al comercio. Tomando en cuenta los procedimientos para la transparencia establecidos por la Organización Mundial del Comercio, en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el incrementado acceso a Internet, se ha hecho mas fácil la disponibilidad de la información sobre procedimientos para la evaluación de la conformidad.

*(a) Fuentes de información en el sector obligatorio:* La fuente oficial en un país para la información sobre cualquier requerimiento de reglamentación es el llamado National Enquire Point, NEP, (punto nacional para información) que se espera que sea organizado en cada país miembro de la OMC. Estos puntos de información deben ser capaces de dar información sobre regulaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad. El sitio de Internet de la OMC [www.wto.org](http://www.wto.org) contiene información actualizadas obre las direcciones de los contactos y sitios de Internet de los NEP's. Las siguientes opciones están disponibles para lograr información sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Así hay disponibles algunas opciones,

- Si su país es miembro de la OMC, ya debe tener montado un NEP. Usted puede obtener la información deseada directamente del NEP de su país. Si la información deseada, no está disponible, entonces Ud. puede solicitar a su NEP que reenvíe su solicitud de información a la contraparte en el país a donde Ud. desea exportar. Ud puede también dirigir su averiguación directamente al NEP en el extranjero.
- Si su país no es miembro de la OMC, Ud puede aún entrar en contacto con el NEP en el mercado de destino. Aunque el NEP no está obligado a contestar a preguntas de países no miembros de la OMC, solo en raras ocasiones rehusaran a hacerlo.
- Se vuelve todo un poco mas difícil obtener información si mercado de destinos no tiene un NEP. UD. tendrá que tratar con otras fuentes oficiales (embajadas y departamentos de comercio) ya sea en su país o en el extranjero.
- En caso de que todo lo anterior fallara, entonces la única vía abierta a Ud. es ir por si mismo a hacer la investigación en su mercado de destino. Puede ser una tarea frustrante el encontrar el camino entre las burocracias, obtener la ayuda de una socio local, facilitará su camino por ese laberinto.

Mas información está disponible en el sitio de Internet del la OMC [www.wto.org](http://www.wto.org) el cual contiene el texto del Acuerdo TBT (Obstáculos Técnicos al Comercio), así como direcciones y sitios de Internet de los NEP's sitios nacionales de información, notificaciones de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, decisiones de las revisiones [anual/trienal de la operación e implementación del Acuerdo TBT por el Comité sobre TBT, notificaciones presentadas por miembros sobre



Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

propuestas de reglamentaciones técnicas y de procedimientos de evaluación de la conformidad, et., (después de abrir el sitio WTO (OMC) hacer click en "trade topics" y de allí en "Technical Barriers to trade" para alcanzar las bases de datos descritas arriba.

(b) Fuentes de Información en el sector voluntario: Las Normas y Guías internacionales voluntarias para evaluación de la conformidad, están escritas por el Comité ISO para Evaluación de la Conformidad (ISO/CASCO) y son publicadas generalmente como publicación conjunta ISO/IEC.

<http://www.iso.org/casco>

Ambos, suplidores y compradores, necesitan de información sobre agencias de inspección, de laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración, entes designados para certificación de productos, entes de certificación y registro para certificación de sistemas, entes para acreditación, nacionales regionales e internacionales.

Ud. puede lograr información sobre agencias de inspección acreditadas en su ente nacional de acreditación. De modo similar la información sobre laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados estará disponible en el ente de acreditación de su país.

Para obtener información sobre certificación de productos, Ud. debería entrar en contacto con el ente nacional de acreditación, el cual le puede dar información sobre entes de certificación acreditados. Muchos entes nacionales de normalización en los países en desarrollo también prestan servicios de certificación de producto.

La información sobre entidades de certificación ISO 9000 e ISO 14000 pueden ser obtenidas del "Directorio de entidades de Acreditación y certificación ISO 9000 e ISO 14000" disponible en línea en el sitio de Internet [www.iso.org](http://www.iso.org) (al abrir el sitio hacer click en "ISO 9000". En esta página se proporciona un link al directorio). El directorio lista al ente de acreditación (si es que hay uno en ese país) y al los entes de certificación que operan en ese país. En adición provee información sobre las entidades que operan internacionalmente en certificación registro de sistemas de calidad. La lista de compañías certificadas por el ente de certificación, puede obtenerse directamente de los entes de certificación que operan en su país o por medio de sus sitios de Internet.

(c) *Otras fuentes de información importantes:* European Organization for Conformity Assessment (EOTC): La Base de Datos TICQA ([www.ticqa.eotc.be](http://www.ticqa.eotc.be)) desarrollada en forma conjunta por EOTC , por la Comisión Europea (EC) y por la European Free Trade Association (EFTA), contiene información sobre una amplia gama de servicios de evaluación de la conformidad (calibración, certificación, inspección y ensayo) esparcida por 29 países cubriendo 41 sectores de actividad, incluyendo industria y servicios. También provee información instantánea sobre 3500 entidades europeas de evaluación de la conformidad.

*Información sobre evaluación de la conformidad en los EEUU:* Los siguientes sitios de Internet proporcionan información detallada sobre procedimientos de evaluación de la conformidad en los EEUU y en otros países

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de “Export Quality Bulletin No 77, December 2005” publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

- National Institute of Standards and Technology ([www.nist.gov](http://www.nist.gov))
- American National Standards Institute ([www.ansi.org](http://www.ansi.org))

*Organizaciones Internacionales de acreditación:* Los sitios de Internet de las siguientes dos organizaciones proveen enlaces (links) a entidades nacionales de acreditación, los cuales a su vez pueden proporcionar información sobre entidades de certificación o laboratorios acreditados por ellos.

- International Accreditation Forum (IAF) ([www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)), al presente para Sistemas de Gestión de Calidad (QMS) ISO 9001, para Sistemas de Gestión Ambientales (EMS) ISO 14001 y para Sistema de Certificación de Producto.
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ([www.ilac.org](http://www.ilac.org)) para laboratorios de ensayos y calibraciones.

*International Trade Centre (ITC):* El sitio de Internet de ITC ([www.intracen.org](http://www.intracen.org)) muestra el “World directory of information sources on standards, conformity assesment, accreditation, metrology, technical regulations, and sanitary and phytosanitary measures” (Directorio mundial de fuentes de información sobre Normas, Evaluación e la Conformidad, Acreditación, Metrología, Reglamentos Técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias).

Para llegar a este directorio, después de abrir el sitio ITC, haga click en “Business Support” y en esta página selecciones la opción “Export Quality Management” donde Ud., puede abrir el “directorio mundial” En adición al Directorio Mundial, la página de “Export Quality Management” también da acceso a otras informaciones útiles sobre prácticas de la evaluación de la conformidad.

[www.intrace.org/eqm](http://www.intrace.org/eqm)

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

## 11 Anexo A

### DESCRIPCIÓN DE LOS TIPOS DE SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

La Guía ISO/IEC 67:2004, Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la Certificación de Producto (*Conformity Assessment – Fundamentals of product certification*) define varios Sistemas de Certificación de Producto, estos se reproducen abajo. Los ejemplos de sistemas que se dan abajo, no necesariamente representan todas las formas posibles de Sistemas de Certificación. Pueden usarse para muchos tipos de requerimientos y pueden utilizar una amplia variedad de mecanismos para identificar la conformidad,

#### Sistema 1a

Este sistema incluye ensayos (análisis). Las muestras del producto son evaluadas para determinar su conformidad. El muestreo puede ser, o no ser, estadísticamente significativo como representar a la población completa del producto.

Este sistema de certificación incluye siguiente,

- a) La entidad de certificación solicita las muestras
- b) Determinación de sus características por medio de ensayos y evaluaciones
- c) Interpretación de los reportes de ensayos y evaluaciones
- d) Se toma una decisión

#### Sistema 1b

Este sistema incluye ensayos (análisis). Las muestras del producto son evaluadas para determinar su conformidad. El muestreo cubre la población completa del producto. Se emite un certificado de conformidad para cada producto representado en la muestra.

Este sistema de certificación incluye siguiente,

- a) La entidad de certificación solicita las muestras
- b) Determinación de sus características por medio de ensayos y evaluaciones
- c) Interpretación de los reportes de ensayos y evaluaciones
- d) Se toma una decisión
- e) Se emite la licencia (para certificar)

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

## Sistema 2

Este sistema incluye ensayos (análisis) y vigilancia del mercado. Se lleva a cabo una vigilancia del mercado y se evalúan muestras del producto tomadas del mercado para evaluar la conformidad.

Este sistema de certificación incluye lo siguiente,

- a) La entidad de certificación solicita las muestras
- b) Determinación sus características por medio de ensayos y evaluaciones
- c) Evaluación inicial del proceso de producción o del sistema de gestión de calidad, lo que proceda.
- d) Interpretación de los reportes de ensayos y evaluaciones.
- e) Decisión
- f) Licencia
- g) Vigilancia por ensayos o inspección de muestras tomadas en el mercado

NOTA: Aunque este sistema puede identificar el impacto en la conformidad, de la cadena de distribución, los recursos que pueda necesitar son de consideración. También, cuando se encuentran no conformidades de consideración, las acciones preventivas-correctivas pueden estar limitadas, ya que el producto ya ha sido distribuido en el mercado.

## Sistema 3

Este sistema incluye ensayos (análisis de laboratorio) y vigilancia en la fábrica. Al realizar la vigilancia de fábrica, se evalúa la conformidad muestras del producto en el punto de la producción actual.

El Sistema de Certificación incluye lo siguiente:

- a) La entidad de certificación solicita muestras
- b) Determinación sus características por medio de ensayos y evaluaciones
- c) Evaluación inicial del proceso de producción o del sistema de calidad. Como sea aplicable
- d) Interpretación de los reportes de ensayos y evaluaciones
- e) Decisión
- f) Licencia
- g) Vigilancia por medio de ensayos (análisis de laboratorio) o inspecciones de muestras de la fábrica y evaluación del proceso de producción.

NOTA: Este sistema no da indicaciones sobre el impacto que la cadena de distribución pueda tener sobre la conformidad del producto. Al encontrarse no conformidades serias, puede haber oportunidad de resolverlas antes de la distribución irrestricta en el mercado.

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

#### Sistema 4

Este sistema incluye ensayos (análisis de laboratorio) y vigilancia de muestras tomadas de la fábrica o del mercado, o de ambos.

Este sistema de certificación incluye lo siguiente:

- a) La entidad de certificación solicita muestras
- b) Determinación sus características por medio de ensayos y evaluaciones
- c) Evaluación inicial del proceso de producción o del sistema de calidad. Como sea aplicable
- d) Interpretación de los reportes de ensayos y evaluaciones
- e) Decisión
- f) Licencia
- g) Vigilancia por medio de ensayos (análisis de laboratorio) o inspecciones de muestras de la fábrica y evaluación del proceso de producción.
- h) Vigilancia por medio de ensayos (análisis de laboratorio) o inspección de muestras del mercado.

NOTA: Este sistema da indicios del impacto de los canales de distribución en la conformidad, permitiendo un mecanismo Pre-mercado para identificar y resolver las no conformidades serias. Puede haber duplicación de esfuerzos en el caso de productos cuya conformidad no es afectada durante el proceso de distribución.

#### Sistema 5

Este sistema incluye ensayos (análisis de laboratorio) y evaluación del Sistema de Calidad correspondiente. Se efectúa vigilancia del sistema de calidad y se tiene la opción de tomar muestras del producto, ya sea en el mercado o del punto de producción, o de ambos, para ser evaluadas en cuanto a su conformidad actual, corriente.

Este sistema incluye lo siguiente:

- a) La entidad de certificación solicita muestras
- b) Determinación sus características por medio de ensayos y evaluaciones
- c) Evaluación inicial del proceso de producción o del sistema de calidad. Como sea aplicable
- d) Interpretación de los reportes de ensayos y evaluaciones
- e) Decisión
- f) Licencia
- g) Vigilancia del proceso de producción o del sistema de calidad, o ambos, de la organización
- h) Vigilancia por medio de ensayos (análisis de laboratorio) o inspección de muestras tomadas en la fábrica, o en el mercado, o en ambos

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
***An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade***

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

NOTA: Se puede ajustar la extensión (o profundidad) de los tres elementos de la vigilancia corriente, para adaptarlos a una situación dada. Como resultado, este sistema permite una flexibilidad significativa para una vigilancia continuada.

## Sistema 6

Este sistema esta dirigido especialmente a la certificación de procesos y servicios.

Los elementos de certificación incluyen:

- a) Determinación de características por evaluación de procesos o servicios
- b) Evaluación inicial del sistema de calidad, cuando sea aplicable
- c) Evaluación
- d) Decisión
- e) Licencia
- f) Vigilancia por medio de auditorias del sistema de calidad
- g) Vigilancia por medio de evaluaciones de los procesos o servicios

Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
**An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade**

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

## 12 Anexo B

### Lista de Guías y Normas ISO/CASCO\* Por campo de aplicación

<i>Vocabulario, principios y elementos comunes en evaluación de la conformidad</i>	<b>ISO/IEC 17000:2004</b> <b>ISO PAS 17001:2005</b> <b>ISO PAS 17020:2004</b> <b>ISO PAS 17003:2004</b> <b>ISO PAS 17004:2005</b>	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales Evaluación de la Conformidad – Imparcialidad – Principios y Requisitos Evaluación de la Conformidad – Confidencialidad – Principios y Requisitos Evaluación de la Conformidad – Quejas y Apelaciones – Principios y Requisitos Evaluación de la Conformidad – Revelación de Información – Principios y Requisitos
<i>Código de buenas prácticas para la Evaluación de la Conformidad</i>	<b>ISO/IEC Guía 60:2004</b>	Evaluación de la Conformidad – Código de buenas prácticas
<i>Especificaciones para escritos usados en Evaluación de la Conformidad</i>	<b>ISO/IEC Guía 7:1994</b>	Instrucciones para redactar normas apropiadas para el uso en Evaluación de la Conformidad
<i>Ensayos/Calibraciones</i>	<b>ISO/IEC 17025:2005</b> <b>ISO/IEC Guía 43-1:1997</b> Reconfirmada en 2002 <b>ISO/IEC Guía 43-2:1997</b> Reconfirmada en 2002	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibraciones Ensayos de Aptitud por comparación ínter laboratorios – Parte 1: Desarrollo y operación de proyectos Ensayos de Aptitud por comparación ínter laboratorios – Parte 2: Selección y uso, por los entes de Acreditación de laboratorios, de esquemas de Ensayos de Aptitud.
<i>Inspección</i>	<b>ISO/IEC 17020:1998</b> Reconfirmada en 2002	Criterios generales para la operación de los varios tipos de Entidades que realizan Inspecciones.
<i>Declaración de Conformidad, por el Suplidor (SDoC)</i>	<b>ISO/IEC 17050-1:2004</b> <b>ISO/IEC 17050-2:2004</b>	Evaluación de la Conformidad – Declaración de Conformidad por el Suplidor – Parte 1: Requisitos generales Evaluación de la Conformidad – Declaración de Conformidad por el Suplidor – Parte 2: Documentación de Soporte
<i>Certificación de Producto</i>	<b>ISO/IEC Guía 23:1982</b> Reconfirmada en 2003 <b>ISO/IEC Guía 28:2004</b>  <b>ISO/IEC Guía 53:2005</b>  <b>ISO/IEC Guía 65:1996</b> Reconfirmada en 2000	Métodos para indicar la Conformidad con Normas, para sistemas de certificación de tercera parte Evaluación de la Conformidad – Instructivo para sistemas de certificación de tercera parte, para productos. Una manera propuesta para la utilización del sistema de calidad del suplidor, en la certificación de tercera parte, de productos. Requisitos generales para entidades que operan sistemas de certificación Evaluación de la conformidad – Fundamentos de certificación de

\* ISO/CASCO es el comité ISO para la evaluación de la conformidad. Junto con la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC, International Electrotechnical Commission) ISO/CASCO prepara guías internacionales y normas relacionadas con ensayos (y análisis de laboratorio), inspección y certificación de productos, procesos y servicios, así como para la evaluación de sistemas de gestión, laboratorios de ensayos, entes de inspección, de acreditación, en cuanto a su operación y aceptación. Se pueden encontrar detalles acerca del trabajo de ISO/CASCO, en el sitio [www.iso.org](http://www.iso.org)

Las normas y guías ISO mencionadas en este boletín, puedes obtenerse de la venta ISO en [www.iso.org/isostore](http://www.iso.org/isostore), o en las entidades nacionales miembros de ISO (ver en [www.iso.org](http://www.iso.org) una lista y sus detalles)

Traducción libre por Joaquín Pardo  
Pendiente de aprobar por ITC versión 02  
Comisión Guatemalteca de Laboratorios  
Guatemala Abril 2006  
Página 47 de 49

<p>Internacional Trade Centre /ISO  UNCTAD/WTO  Export Quality, Bulletin 77 December 2005  <b>An Overview of  Conformity Assessment  in International Trade</b>  Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO</p>
--

	<b>ISO/IEC Guía 67:2004</b>	productos
<i>Certificación de Sistemas</i>	<b>ISO/IEC Guía 62:1996</b> <b>ISO/IEC Guía 66:1999</b>	Requisitos generales para entidades que operan evaluación y certificación/registro de sistemas de calidad Requisitos generales para entidades que operan evaluación y certificación/registro de sistemas de gestión ambiental (EMS)
<i>Certificación de personas</i>	<b>ISO/IEC 17024:2003</b>	Requisitos generales para entidades que operan la certificación de personas
<i>Marcas de Conformidad</i>	<b>ISO/IEC Guía 27:1983</b> Reconfirmada en 2003 <b>ISO/IEC 17030:2003</b>	Instructivo para Acciones Correctivas a ser tomadas por una entidad de certificación, en el caso de mal uso de su marca de conformidad Requisitos generales para marcas de conformidad de tercera parte
<i>Acreditación</i>	<b>ISO/IEC 17011:2004</b>	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para entidades de acreditación que acrediten a entidades de evaluación de la conformidad
<i>Arreglos de Reconocimiento Mutuo (MRA's)</i>	<b>ISO/IEC 68:2002</b>	Arreglos para el reconocimiento y aceptación de resultados de evaluación de la conformidad
<i>Evaluación entre iguales (peer evaluation)</i>	<b>ISO/IEC 17040:2005</b>	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la evaluación entre iguales, de entidades de evaluación de la conformidad y de entidades de acreditación

### LISTA DE PROYECTOS CASCO EN PROCESO

<i>Elementos comunes de la evaluación de la conformidad</i>	<b>ISO PAS 17005</b> [CASCO WG 23 <sup>4</sup> ] Será liberada para la segunda votación de miembros de CASCO a fines del 2005	Evaluación de la conformidad – Uso de los sistemas de gestión de calidad en evaluación de la conformidad – Principios y Requisitos
<i>Especificaciones para escritos a ser usados en evaluación de la conformidad</i>	<b>ISO/IEC 17007</b> [CASCO WG 27] Nueva propuesta de trabajo para revisión de ISO/IEC 7 Guía 7, aprobada por miembros de CASCO	Evaluación de la conformidad – Instrucciones para redactar normas y requisitos especificados, apropiados para uso en evaluación de la conformidad.
<i>Certificación de sistemas</i>	<b>ISO/IEC 17021</b> [CASCO WG 21] Revisión de la Guía 62:1996 y de la ISO/IEC Guía 66:1999, con la nueva norma aplicable a auditoria y certificación de todos los tipos de sistemas de gestión DIS2 aprobado por miembros de ISO y de IEC	Evaluación de la Conformidad – Requisitos para entidades proveedoras de auditorias y certificación de sistemas de gestión
<i>De sector específico</i> Gases de invernadero.	<b>ISO 14065</b> [WG 6 conjunto CASCO-ISO/TC 207] CD (borrador) aprobado como DIS (¿?) en agosto de 2005	Gases de invernadero – Requisitos para entidades de validación y verificación, para uso en acreditación y otras formas de reconocimiento
<i>Sistemas de gestión para inocuidad de alimentos</i>	<b>ISO 22003</b> [WG 11 conjunto CASCO-ISO/TC 34] CD (borrador) aprobado para consulta de tres meses en 2005-09-02	Sistemas de gestión de inocuidad de alimentos – Requisitos para entidades que provean auditorias y certificación de sistemas de gestión de inocuidad de alimentos

<sup>4</sup> Nota de traducción, WG define un trabajo en progreso identificado con un número específico.



Internacional Trade Centre /ISO  
UNCTAD/WTO  
Export Quality, Bulletin 77 December 2005  
**An Overview of  
Conformity Assessment  
in International Trade**

Traducido de "Export Quality Bulletin No 77, December 2005" publicado en Inglés, por ITC  
Centro Internacional de Comercio UNCTAD/WTO

## 13 Anexo C

### La Jerarquía de la Evaluación de la Conformidad

(Ejemplo: Sistemas Voluntarios)

Entidad		Guías/Normas
<b>IAF/ILAC</b> <b>Organizaciones regionales</b> <b>(EA, APLAC, PAC)</b>	(1) Arreglos para el reconocimiento y la aceptación de resultados de evaluación	ISO/IEC Guía 68
Membresía del Ente de Acreditación por evaluación entre iguales	(2) Evaluación entre iguales (pares)	ISO/IEC 17040
<b>Entes de Acreditación</b>	(1) Acreditación de Entidades de Certificación de Sistemas (2) Acreditación de laboratorios (ensayos y calibraciones específicos) (3) Acreditación de Entidades de Certificación de Producto (4) Acreditación de Entidades de Inspección	ISO/IEC 17011 ISO/IEC 17011 ISO/IEC 17011 ISO/IEC 17011
Reconoce la competencia de las entidades de Evaluación de la conformidad		
<b>Entidad de Evaluación de la Conformidad</b>	(1) Entidad para Certificación de sistemas de gestión (2) Competencia (acreditación) de laboratorios (3) Entidad para Certificación de Producto (4) Entidad de Inspección (5) Entidad para certificar sistemas de gestión ambiental (6) Certificación de personas	ISO/IEC Guía 62 (futura ISO/IEC 17021) ISO/IEC 17025 ISO/IEC Guía 65 ISO/IEC 17020 ISO/IEC Guide 66 (futura ISO/IEC 17021) ISO/IEC 17024
Certifica la conformidad con Normas específicas, etc., de productos, servicios, o sistemas de gestión		
<b>Organizaciones proveedoras de Productos o Servicios</b>	(1) Conformidad de Productos  (2) Conformidad de Sistemas	Normas de producto y sistema de certificación usado por el ente de certificación. Normas, (por ejemplo, normas de producto ISO o IEC, ISO 9001, ISO 14001)
-Aplica la marca de certificación, del ente certificador -Usa logotipos de las entidades de evaluación de la conformidad o acreditación (No sobre los productos)		-Los sistemas de certificación de productos están descritos ISO/IEC Guías 28, 53 y 57 -El uso de marcas de conformidad de tercera parte, están descritas en ISO/IEC 17030
<b>Clientes y Usuarios finales</b>		