MERCOSUL/SGT Nº 3/CEC/ATA Nº 03/19

LXX REUNIÃO ORDINARIA DO SGT Nº 3 "REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE / COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE"

Brasília, 2 a 4 de setembro de 2019

ATA Nº 03/19

AGREGADO IV

REVISÃO DA RESOLUÇÃO GMC 19/92 - DOCUMENTO DE TRABALHO

MERCOSUR/GMC/P. RES N° XX/19

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

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

Excluído: que correspondan,

Excluído: propuestos

17.067: 2015 para la elaboración de procedimientos Mercosul de Evaluación de la conformidad que utilicen los esquemas de certificación. Una aclaración de dichos esquemas se anexa a la presente resolución.

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

xxx GMC- , xx/yy/2019.

Excluído: ¶
¶
el tratamiento y propuesta de resoluciones sobre las actividades y requerimientos de certificación específicos de sus áreas de trabajo.

Excluído: La descripción

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

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

OBJETIVOS DE LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Los objetivos fundamentales de la certificación de producto son:

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

La certificación de productos debería proporcionar lo siguiente:

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

Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad

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

Excluído: Certificación de productos

Excluído: La certificación de productos es una actividad global tanto en países desarrollados como en desarrollo y tiene una historia mucho más larga que la certificación de sistemas de gestión. También es quizá la forma más visible de la certificación, ya que hay muchos productos que llevan las diferentes marcas de conformidad expedidas por organismos certificadores de productos. Algunos productos como aparatos eléctricos y equipos de telecomunicaciones a menudo tienen múltiples marcas para satisfacer los reguladores y consumidores en diferentes mercados.¶
Para el público en general y consumidores este tipo de certificación es quizás¶
la más reconocida y comprendida. Sin embargo, muchos consumidores no¶
necesariamente comprenden los objetivos de las normas de productos individuales, y por lo tanto, el significado de su certificación. Por ejemplo, algunas normas de producto pueden abordar sólo aspectos de seguridad, o solo de durabilidad. Otras normas podrían cubrir una combinación de rendimiento y características de seguridad.¶
Los propósitos de una norma de producto pueden tener otras características, tales como impactos para la salud y ambientales, compatibilidad, eficiencia¶
energética, etc. Cualquiera que sea el objetivo está destinado a ser cubierto¶
por una norma, existen dos objetivos fundamentales de esta certificación, a¶
saber:¶
<#>Ayudar a los consumidores y los usuarios finales a tomar decisiones mejor informadas acerca de los productos en el mercado.¶
Ayudar a los proveedores de los productos lograr la aceptación del mercado

Excluído: Incentivos y beneficios para la certificación de productos

Excluído: Como se indicó anteriormente los dos incentivos básicos para la certificación de productos son el suministro de información para ayudar a los consumidores de productos y servicios a tomar decisiones mejor informadas sobre los productos y para ayudar a los proveedores de productos certificados a lograr la aceptación del mercado.¶
Hay, sin embargo, un número de otros incentivos similares y beneficios asociados con la certificación de productos. La certificación de productos a menudo tiene un papel importante que desempeñar con productos que pueden¶
ser sometidos a los reglamentos técnicos, (por ejemplo, en materia de seguridad, compatibilidad, eficiencia energética, impacto ambiental, conservación y cuarentena). La disponibilidad de productos con marc ...

Selección – Determinación – Revisión y Atestación, además de Vigilancia cuando sea necesario.
Cada etapa involucra algunas actividades que se describen a continuación, la salida de una etapa es la entrada a la siguiente. La Figura 1 muestra un esquema del enfoque funcional.

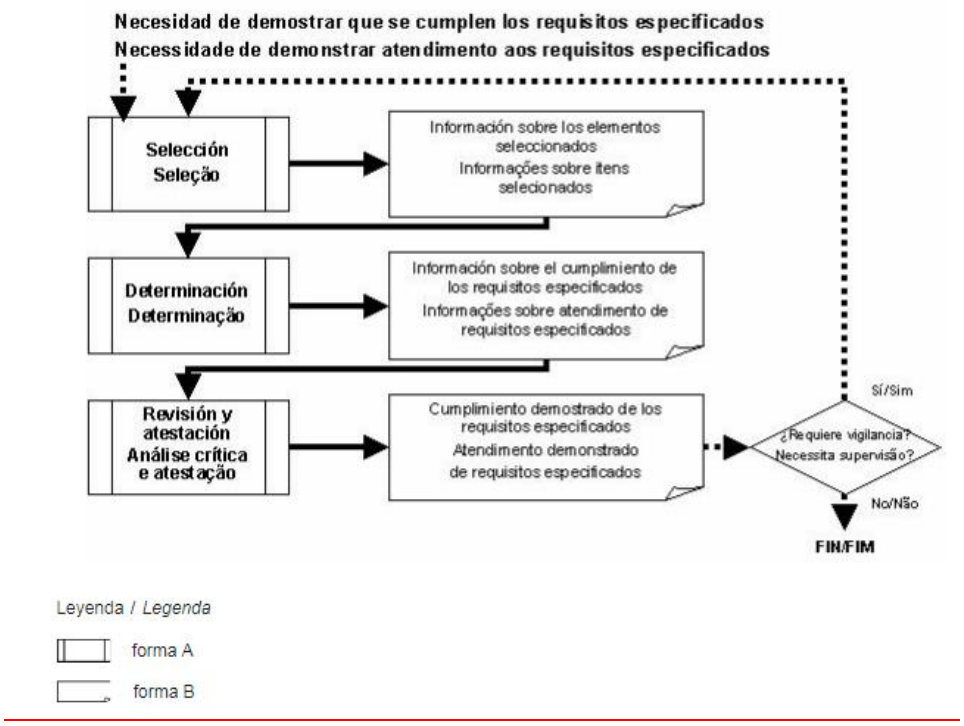

Figura 1- Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad.

Las actividades llevadas a cabo en cada etapa pueden incluir:

Selección

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

Determinación

Actividades para el objeto de la evaluación:

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

Formatado: Centralizado

Excluído:

Excluído: los ejemplos del objeto que se debe evaluar

Formatado: Vários níveis + Nível: 1 + Estilo da numeração: Marcador + Alinhado em: 0,63 cm + Recuar em: 1,27 cm

Excluído: del objeto de¶ la evaluación

Formatado: Fonte: (Padrão) Times New Roman

Excluído: del objeto de la evaluación

Excluído: de la evaluación

Excluído: del objeto de la evaluación

Excluído: para el objeto de la evaluación

Revisión y atestación

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

Vigilancia

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

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

Ensayos

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

Evaluación

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Informe

Al final de cada actividad de determinación es necesario documentar la evidencia de la conformidad que ha sido levantada. Las evidencias están

Excluído: conformación

Excluído: En las secciones siguientes, daremos un vistazo a estas técnicas con mayor detalle.

Excluído: Selección¶
¶
La selección consiste en actividades de planificación y preparación a fin de recoger o producir toda la información y datos necesarios para la función posterior a la determinación. Las actividades de selección varían ampliamente en número y complejidad. En algunos casos, se pueden requerir muy pocas actividades de selección.¶
¶
Se necesitan hacer algunas consideraciones con respecto a la selección del objeto de la evaluación de la conformidad. Con frecuencia, el objeto puede ser: un gran número de artículos idénticos, producción en curso, un proceso continuo o un sistema, o involucrar varias locaciones.¶
En tales casos, se debe considerar la necesidad de realizar muestreo o selección de muestras que se utilizarán para actividades de determinación. Por ejemplo, el plan de muestreo para el agua del río en relación con la demostración de que los requisitos de contaminación se cumplen sería un ejemplo de una actividad de muestreo importante y significativa. ¶
¶
Sin embargo, ocasionalmente el objeto puede ser toda la población, por ejemplo, cuando un solo e individual producto es el objeto de la evaluación de la conformidad. Incluso en estos casos, el muestreo puede ser necesario para seleccionar una parte de todo el objeto que sea representativo de la totalidad (por ejemplo, la selección de las partes críticas de un puente para la determinación de material de fatiga). ...

Excluído: Como se señaló anteriormente, existe un cierto grado de solapamiento entre¶
ensayos, calibración y metrología. A efectos de la evaluación de la conformidad – demostración de que un objeto se ajusta a los requisitos especificados la calibración y otros aspectos de la metrología quedan fuera de esta definición. Sin embargo, la confianza en las mediciones efectuadas durante el ensayo (e inspección) depende del sistema nacional de medición y la trazabilidad ...

Excluído: Para algunos productos, por ejemplo, cuando los componentes internos están protegidos por una resina fundida, no sería posible verificar un producto acabado si se han incorporado los componentes con la potencia adecuada. Tener un conjunto definitivo de planos de un producto ayuda en el control de cambios que deben hacerse después que la evaluación de la conformidad se ha completado.

contenidas por lo general en un informe, referido a veces como un expediente técnico, que incluye:

- Una identificación definitiva del elemento que se ha evaluado.
- Una declaración de los requisitos contra los que se ha evaluado la conformidad.
- Detalles de las actividades de determinación que se han llevado a cabo, de manera que sería posible repetir las actividades de la misma manera si fuera necesario para verificar la evidencia.
- Detalles de los recursos utilizados, incluidas las personas, los instrumentos de medida y otros instrumentos de evaluación, para garantizar la trazabilidad de los resultados
- Los resultados de las actividades con suficiente detalle para que una persona que no participa en las actividades verifique la conformidad (o no conformidad) con los requisitos especificados.

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

Revisión y atestación

En el enfoque funcional, la revisión y atestación se presentan como actividades combinadas. Es posible, sin embargo, que diferentes personas lleven a cabo cada una de ellas. Lo importante es que ninguna de las actividades debe ser realizada por una persona que ha estado involucrada en las actividades de determinación. Por supuesto si los riesgos de no conformidad son bajos, esta garantía podría no ser necesaria, pero el principio de tener los resultados revisados por otra persona proporciona un mayor nivel de confianza en la declaración de conformidad. A medida que el riesgo de no conformidad aumente, también el grado de independencia del(los) revisor(es) debería aumentar.

Para niveles bajos de riesgo, otra persona del mismo departamento puede ser utilizada. Para los riesgos medianos, la revisión podría ser realizada por una persona de otro departamento de la organización, mientras que, para riesgos mayores, el trabajo deberá ser realizado por una organización independiente.

Es importante que, ya sea que la evaluación de la conformidad está siendo realizada como proceso de primera, segunda o tercera parte, la(s) persona(s) que realiza(n) la revisión tiene(n) la competencia para entender la información que se le(s) presenta y de hacer un análisis para demostrar la conformidad con los requisitos especificados.

El revisor debe tener la competencia necesaria relacionada con los requisitos especificados, el objeto que está siendo evaluado y las actividades de determinación que se han utilizado.

Por ejemplo, el conocimiento de los métodos de ensayo permitirá al revisor identificar resultados anómalos y devolver el informe a la(s) persona(s) que haya(n) realizado el ensayo para que se repita.

En algunos esquemas de certificación de tercera parte el organismo puede llevar a cabo solo la revisión y atestación, con la selección y la determinación realizadas por otra tercera parte o por el proveedor del objeto. Es especialmente importante para esos casos que el organismo de revisión y

atestación tenga acuerdos para mantener la competencia de sus revisores al día con el estado actual de la técnica.
La conclusión de la etapa de revisión es una recomendación para una declaración de conformidad que se publicará. La recomendación debería hacer referencia al informe y otras conclusiones de la revisión que demuestren la conformidad del objeto con los requisitos especificados.

Resolución de las no conformidades

Un posible resultado de la revisión es descubrir que el objeto no se ajusta a los requisitos especificados en uno o más aspectos. Alternativamente podría ser el caso de que la evidencia de conformidad es incompleta y uno o más de los requisitos especificados han sido pasados por alto. En cualquier caso, el informe debe ser devuelto a la persona responsable de las actividades de determinación para que se tomen las medidas correctivas.
En el caso de que se encuentre que el objeto no es conforme, la persona u organización responsable del objeto, por ejemplo, el ingeniero de desarrollo o, para una situación de 2da o 3ra Parte, el proveedor, debe ser informado e invitado a realizar los cambios necesarios para lograr la conformidad. Es importante que el revisor no sugiera soluciones posibles a fin de no perder su objetividad cuando el objeto se devuelva para una nueva revisión. Se permite una discusión de los resultados de la evaluación para que la persona u organización responsable pueda entender la causa de la no conformidad.
Será necesario repetir las actividades pertinentes de determinación y presentar un nuevo informe para su revisión.
Por acuerdo con el revisor el informe necesita solamente contener los cambios que se han hecho.

Comunicación de conformidad

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

Declaración de conformidad

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

Certificado de conformidad

Una declaración de conformidad expedida por una 3ra parte se refiere a menudo como un certificado de conformidad. Sin embargo, el término utilizado y el contenido específico pueden variar de acuerdo al objeto que está siendo evaluado y la naturaleza de los requisitos especificados. Las normas relacionadas ISO/CASCO referidas en el Apéndice 1 proporcionan información sobre la naturaleza y el contenido de las declaraciones de conformidad.

Marca de conformidad

Es común que los productos lleven marcas de conformidad, ya sea que se trate de la marca comercial propia del proveedor, una marca de certificación controlada por un organismo de certificación o una marca de conformidad exigida por la legislación, como el marcado CE de la Unión Europea. En la norma ISO/IEC 17030 y la Guía ISO 27 se encuentra un asesoramiento en materia de marcas de conformidad.
Las marcas tienen que ser distintivas y su propiedad y condiciones de uso deben estar claramente establecidas.
En particular el uso de una marca no debe inducir a error a los compradores y usuarios de los productos. Por ejemplo, un proveedor que tenga un sistema de gestión certificado según la norma ISO 9001 no debe poner la marca del organismo de certificación en sus productos, ya que ello implicaría que el organismo ha certificado los productos.
Con frecuencia el uso de una marca de conformidad se controla a través de una licencia expedida por el titular de la marca o por una organización que opera en nombre del propietario como un organismo de certificación. La licencia detalla las condiciones en las que el licenciatario puede utilizar la marca como ser la restricción para su uso en los productos que ha comprobado el proveedor de conformidad con el tipo de producto certificado.
La vigilancia de la utilización de marcas de conformidad es vital para los intereses del propietario y del organismo licenciatario, ya que los productos que llevan su marca a menudo son producidos bajo un sistema en el que sólo las muestras ocasionales de productos son verificadas por el organismo de concesión de licencias.

Vigilancia

La evaluación de la conformidad puede terminar cuando se lleva a cabo la atestación, pero cuando existe una necesidad de proporcionar una garantía permanente de conformidad, se puede utilizar la vigilancia. La vigilancia es definida como una iteración sistemática de las actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.
Las necesidades de los usuarios dirigen dichas actividades. Por ejemplo, un objeto de evaluación de la conformidad puede cambiar con el tiempo, lo que

podría afectar a su cumplimiento constante de los requisitos especificados. O los usuarios podrían exigir la demostración permanente de que se cumplan los requisitos especificados; por ejemplo, cuando un producto se produce de forma continua.

Las actividades realizadas en materia de vigilancia son planificadas a fin de satisfacer la necesidad de mantener la validez de una declaración vigente en virtud de una atestación. No suele ser necesario realizar una repetición completa de la evaluación inicial en cada iteración de vigilancia para satisfacer esta necesidad. Así las actividades en cada función de la Figura 1 (ver página xx) durante la vigilancia podrían reducirse, o ser diferentes a las actividades realizadas en la evaluación inicial.

Las actividades de selección tienen lugar tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia. Sin embargo, durante la vigilancia se pueden tomar opciones completamente diferentes. Por ejemplo, se puede haber seleccionado un ensayo de un producto en la evaluación inicial. En la vigilancia se podría optar por la inspección para determinar que una muestra del producto es la misma que la muestra ensayada originalmente. De hecho, las opciones en la selección pueden cambiar de vez en cuando, con base en información de iteraciones previas de vigilancia y otros insumos. El análisis de riesgos en curso o la consideración de la opinión del mercado respecto al cumplimiento efectivo de los requisitos especificados pueden ser parte de la selección de actividades en la vigilancia.

Las opciones acerca de los requisitos especificados pueden también ser diferentes. Por ejemplo, sólo un subconjunto de los requisitos especificados podría ser seleccionado en cualquier iteración de vigilancia. O bien, del mismo modo, sólo una parte del objeto de la evaluación de la conformidad puede ser seleccionado para las actividades determinación en la vigilancia, por ejemplo se puede auditar sólo una parte de un organismo de certificación acreditado durante la vigilancia.

Como se señaló anteriormente las diferentes opciones en la selección pueden dar lugar a diferentes actividades de determinación para propósitos de vigilancia. Sin embargo, en ambos la evaluación inicial y la vigilancia, el resultado de la selección define las actividades de determinación y la forma en la cual llevarán a cabo.

La revisión y la función de atestación se utilizan también tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia. En la vigilancia la revisión de todas las entradas y salidas de la Figura 1 lleva a una decisión sobre si la declaración resultante de la atestación sigue siendo válida. En muchos casos, no se toma acción especial si la instrucción sigue siendo válida. En otros casos por ejemplo si el alcance de certificación se ha ampliado, una nueva declaración de conformidad podría emitirse.

Si la decisión es que la declaración de conformidad ya no es válida, se necesitan tomar acciones apropiadas para asesorar a los usuarios, por ejemplo que se ha reducido el alcance de la atestación o que la declaración ha sido suspendida o retirada.

Vigilancia del mercado

La vigilancia del mercado es una forma particular de actividad posterior a la atestación. Podría llevarse a cabo por el proveedor en forma de encuestas a

los clientes o por inspección periódica de los productos instalados, quizás como parte de un contrato de mantenimiento. La vigilancia del mercado también se lleva a cabo en algunos esquemas de certificación, donde las muestras de los productos certificados se toman en el mercado y son sometidas a inspección o ensayo para determinar si se ajustan a los requisitos especificados.
En muchos países las autoridades reguladoras tienen la responsabilidad de proteger a los consumidores y hacer cumplir los reglamentos de seguridad y de salud mediante la realización de la vigilancia del mercado. Este tipo de trabajo puede llevarse a cabo de forma rutinaria, pero las limitaciones económicas por lo general conducen a una vigilancia específica, ya sea concentrándose en las zonas más altas de riesgo o respondiendo a las denuncias de productos no conformes.
Ya sea que la vigilancia del mercado se lleve a cabo por el proveedor, un organismo de certificación o las autoridades reguladoras, debe realizarse de manera sistemática con registros completos y accesibles. También debe haber un seguimiento sistemático a fin de que los efectos adversos puedan ser corregidos, si es posible, y se puede prevenir que ocurran en el futuro. Las medidas pueden incluir acciones correctivas y retiro de los productos.
En la economía global de hoy, es de interés de las autoridades reguladoras en diferentes países compartir la información de vigilancia del mercado, de modo que las lecciones aprendidas de un incidente en un país pueden ser utilizadas en otros para evitar que los artículos defectuosos lleguen al mercado o para sacarlos de uso antes de que causen daños.

Esquemas de certificación de productos

La Norma ISO/IEC 17067 describe siete tipos principales de esquemas de certificación de productos, al tiempo que observa que los elementos de estos esquemas se pueden combinar de otras maneras para crear esquemas adicionales. Las características de los siete esquemas descritos en la norma 17.067, con los términos actualizados a los utilizados en el enfoque funcional, son los siguientes:

Esquema 1a (basado en ensayos)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto.
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
- Revisión del informe de ensayos o de evaluación.
- Atestación de la conformidad.

En este sistema las muestras tomadas pueden no ser representativas de, o ser estadísticamente significativas para, toda la población de los productos como, por ejemplo en un sistema donde los productos iniciales son analizados y subsecuentemente la conformidad de los artículos en producción es evaluado y atestado por el fabricante sin la participación de una 3ra parte. Estos sistemas se refieren a veces como sistemas de “aprobación de tipo”. Los fabricantes tienen que tener cuidado de no referirse a los elementos

en producción como “certificados” ya que sólo la muestra inicial fue probada por el organismo de certificación. Declaraciones tales como “producido con un diseño certificado por xxx” podría ser aceptable, pero los compradores y usuarios finales tienen que estar conscientes de las limitaciones de la declaración.

Esquema 1b (basado en el ensayo de todos los productos)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto.
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
- Revisión del informe de ensayos o evaluación.
- Atestación de la conformidad.
- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.

En este esquema toda la población está a disposición del organismo de certificación, quien decidirá si y en qué medida el muestreo estadístico es apropiado. La atestación de la conformidad se referirá a toda la población y el organismo de certificación puede entregar un certificado de conformidad para cada producto. Cuando el sistema incluye el uso de una marca de conformidad, el organismo de certificación da licencia al fabricante para aplicar la marca a todos los productos cubiertos por la atestación.

Esquema 2 (basado en ensayos además de la vigilancia del mercado)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto.
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
- Revisión del informe de ensayos o evaluación.
- Atestación de la conformidad.
- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.
- Vigilancia por el organismo de certificación de la toma de muestras del mercado y los ensayos o inspecciones para confirmar la conformidad en curso.

Si bien este sistema puede identificar el impacto de la cadena de distribución en conformidad, los recursos que requiere pueden ser extensos. Además, cuando se encuentran no conformidades importantes, puede limitar tomar medidas preventivas eficaces dado que el producto ya ha sido distribuido en el mercado.

Esquema 3 (basado en ensayos y vigilancia en fábrica)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto.
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
- Revisión del informe de ensayos o evaluación.
- Atestación de la conformidad.

- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.
- Vigilancia mediante ensayo o inspección de muestras de la fábrica y auditoría del proceso de producción.

Este esquema incluye ensayos y vigilancia en la fábrica. La vigilancia en la fábrica se lleva a cabo y las muestras del producto desde el punto de producción son evaluadas para determinar su conformidad en curso. Este esquema no proporciona ninguna indicación sobre el impacto que juega el canal de distribución en la conformidad. Cuando se encuentran no conformidades graves, puede existir la oportunidad para resolverlas antes de la distribución
generalizada en el mercado en función de la frecuencia de la vigilancia.
Por ejemplo, si la vigilancia es llevada a cabo cada seis meses y se encuentra que el producto no es conforme, toda la producción desde la anterior vigilancia podría ser sospechosa.

Esquema 4 (basado en los ensayos de control, más de la fábrica o en el mercado abierto, o ambos)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto.
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
- Revisión del informe de ensayos o evaluación.
- Atestación de la conformidad.
- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.
- Vigilancia mediante ensayo o inspección de muestras de la fábrica y auditoría del proceso de producción.
- Vigilancia mediante ensayo o inspección de muestras del mercado.

Este esquema puede indicar tanto el impacto del canal de distribución en la conformidad como proporcionar un mecanismo de pre-mercado para identificar y resolver las no conformidades graves. La duplicación de esfuerzos significativos puede producirse por los productos cuya conformidad no se ve afectada durante el proceso de distribución.

Esquema 5 (basada en ensayos, evaluación y vigilancia de sistemas de calidad, además de la vigilancia continua de los productos provenientes de la fabricación, del mercado o ambos)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto.
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación.
- Auditoria inicial del proceso de producción y el sistema de calidad.
- Revisión del informe de ensayos o evaluación.
- Atestación de la conformidad.
- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.
- Vigilancia del proceso de producción o del sistema de calidad o ambos.

- Vigilancia mediante el ensayo o inspección de muestras de la fábrica, del mercado abierto, o ambos.

Este esquema incluye ambos, ensayos y evaluación de la parte del sistema de calidad que se refiere a la conformidad de los productos con los requisitos especificados. La vigilancia del sistema de calidad se realiza y se pueden tomar muestras del producto ya sea del mercado o del lugar de producción, o ambos, y son evaluados para determinar su conformidad en curso.
La medida en que los tres elementos de la supervisión continua – sistema de calidad, muestras de fábrica y muestras de mercado abierto – se llevan a cabo, puede ajustarse a una situación dada.
Como resultado este sistema ofrece una flexibilidad significativa para la vigilancia en curso.

Esquema 6 (que cubre la certificación de los procesos y servicios)

- Determinación de las características de los procesos o servicios mediante la evaluación.
- Auditoría inicial del sistema de calidad.
- Revisión de los resultados de la evaluación.
- Atestación de la conformidad
- Emisión de una licencia para utilizar certificados o marcas en relación
- con el proceso o servicio
- Vigilancia mediante auditorías del sistema de calidad
- Vigilancia mediante evaluaciones de los procesos o servicios.

Este esquema utiliza las técnicas adecuadas a las características del servicio proceso que se evalúa.

NOTA: Los esquemas descritos anteriormente representan algunos de los enfoques más comunes de evaluación de la conformidad, pero otras combinaciones de técnicas pueden ser utilizadas de acuerdo a la naturaleza y la finalidad del sistema. Las descripciones ilustran la flexibilidad que está disponible para los diseñadores y propietarios de los sistemas de evaluación de la conformidad. Los esquemas deben adaptarse al propósito para que los costos involucrados en su operación y mantenimiento sean consistentes con los beneficios que se obtienen y los riesgos que están siendo gestionados