 <b>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 02	Páginas 1 de 8	Fecha de entrada en vigencia: 29/01/20

## 1. OBJETIVO

El presente documento establece los requisitos y criterios que debe utilizar el OUA para evaluar la idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad.

## 2. ALCANCE

Comprende a los esquemas de evaluación de la conformidad que incluyen requisitos de acreditación.


## 3. DEFINICIONES

- Esquema de evaluación de la conformidad: Un esquema de evaluación de la conformidad según se define en la norma ISO/IEC 17000, es un documento con una serie de requisitos documentados y disponible al público que establece lo siguiente:
  - El objeto de la evaluación de la conformidad (por ej. producto, proceso, servicio, sistema, persona que debe evaluarse para la conformidad.)
  - Los requisitos contra los cuales se debe evaluar la conformidad.
  - El mecanismo por el cual se determina la conformidad (por ej. ensayo, inspección o auditoría y cualquier otra actividad de soporte que asegure conformidad)
  - Cualquier requisito establecido por el dueño del esquema en los esquemas de evaluación de la conformidad.
  - Cualquier solicitud específica o interpretación de la norma ISO/IEC 17011, si corresponde.
  
- Dueño de esquema: El dueño de esquema es una organización identificable que ha establecido un esquema de evaluación de la conformidad y que es responsable por el diseño del esquema de evaluación de la conformidad.  
Ejemplos de dueños de esquemas:
  - Organismos gubernamentales
  - Institutos de normalización
  - OEC
  - Organizaciones que utilizan los servicios de un OEC.
  - Organizaciones que compran o venden productos sujetos a actividades de evaluación de la conformidad.
  - Fabricantes o sus asociaciones que hayan establecido su propio esquema de evaluación de la conformidad.

Los organismos de acreditación no pueden ser dueños de esquemas.

- Aceptación de un esquema de evaluación de la conformidad: Confirmación por el OUA de la idoneidad de los requisitos que se utilizarán para acreditar a los organismos de certificación que participan en el esquema de evaluación de la conformidad y el cumplimiento con los requisitos del punto 5 del presente documento.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/20	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	27/01/20	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	29/01/20	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 432

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 02	Páginas 2 de 8	Fecha de entrada en vigencia: 29/01/20

#### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismo de evaluación de la conformidad.
- EA-1/22 EA Procedimiento y criterios para la evaluación de esquemas de evaluación de la conformidad por organismos de acreditación miembros de EA.

#### 5. DESCRIPCIÓN

##### 5.1 Evaluación de un esquema de evaluación de la conformidad

A continuación se describen los criterios a ser utilizados por OUA para evaluar a solicitud del dueño del esquema, si un esquema de evaluación de la conformidad es apropiado y aceptado por OUA.

Para que el OUA acepte un esquema de evaluación de la conformidad se requiere:

- La identificación de la norma de evaluación de la conformidad más adecuada para evaluar la competencia de un OEC que evalúe el esquema de evaluación de la conformidad. Esto debe determinarse considerando la naturaleza de la actividad de la evaluación de la conformidad y el contenido de la declaración de la conformidad, esa norma será utilizada para evaluar conformidad por el OUA.

**NOTA:** Es posible que los dueños de esquema cambien algunos requisitos para que los OEC puedan cumplir con la norma de evaluación de la conformidad de referencia.

- Que el esquema de evaluación de la conformidad y el dueño del esquema cumplen con los requisitos de este documento.

La aceptación por parte de OUA de un esquema de evaluación de la conformidad dado, no significa un juicio sobre el valor de mercado o la utilidad del esquema de evaluación de la conformidad. La responsabilidad de la solidez técnica y la aceptación de mercado del esquema de evaluación de la conformidad recaen completamente en el dueño del esquema.

Sin embargo, es responsabilidad de OUA garantizar que el proceso emprendido para garantizar la solidez técnica y la aceptabilidad en el mercado del esquema de evaluación de la conformidad por parte del dueño del esquema sea adecuado y exhaustivo.

##### 5.1.1 Proceso de evaluación de un esquema de evaluación de la conformidad.

OUA analizará la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad teniendo en cuenta las respuestas que envía el dueño del esquema a las siguientes preguntas o considerando el borrador del esquema enviado por el dueño a OUA. En caso de que haya una pregunta que no aplique al esquema se debe establecer los motivos por el cual no aplica.


1) ¿Se pretende que el esquema de evaluación de la conformidad se utilice solo a nivel nacional? Si no, por favor especifique.

2) Información del dueño del esquema:

- Nombre:

- Personería jurídica (Razón social):

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/20	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	27/01/20	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	29/01/20	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 432

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
		Código: OUADOC037	Revisión Nro: 02

- Dirección, ciudad y país:
- Breve historia
- Cualquier otra actividad relevante que realice (si corresponde).
- Relaciones o vínculos con otras organizaciones y autoridades, tanto a nivel internacional como nacional, si corresponde,
- Área técnica de actividad, por ejemplo, eléctricas, seguridad alimentaria, etc;
- Procedimiento de evaluación de la conformidad sugerido por el dueño del esquema, por ejemplo, certificación de productos, inspección, ensayos, sistemas etc.

3) ¿A qué mercado va dirigido?

4) ¿Bajo qué procedimiento(s) de evaluación de la conformidad opera el esquema de evaluación de la conformidad? (Por ejemplo, certificación de productos, ensayos, etc.) Incluya la justificación de su elección e identifique el documento esquema de evaluación de la conformidad donde se estableció.

5) ¿Se establecieron los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad para el funcionamiento de los OEC que desean operar dentro del esquema de evaluación de la conformidad? Si la respuesta es SÍ, describa los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad e identifique los documentos del esquema de evaluación de la conformidad donde se describen. Indique también cómo dichos requisitos se ponen a disposición del público.

6) ¿Realiza algún tipo de evaluación por sí mismo o a través de otra organización del OEC? Si es así, descríbalos e indique en donde se hace referencia en el documento.

7) Si la respuesta a la pregunta 6) es SÍ, ¿se solicita que el organismo de acreditación acepte o tenga en cuenta dicha evaluación durante el proceso de acreditación? Si es así, identifique el documento donde se indica y describe este proceso.

8) ¿Se han establecido los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad para el funcionamiento del organismo de acreditación? En caso afirmativo, identifique en el documento donde se describe.

9) ¿Cuál es el objeto de la evaluación de la conformidad? (Los objetos de evaluación de la conformidad pueden ser productos, servicios, materiales, instalaciones, procesos, sistemas, personas u organismos).


10) ¿Cuáles son los requisitos específicos relacionados con las características del objeto de la evaluación de la conformidad?

12) Si el esquema de evaluación incluye muestreo ¿qué procedimiento se requiere para el muestreo?

13) ¿Hay procedimientos de ensayos o inspecciones involucrados en el esquema de evaluación de la conformidad? Identificar cuales son (si corresponde)

14) El esquema de evaluación de la conformidad cuenta con los siguientes elementos típicos de un esquema:

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/20	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	27/01/20	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	29/01/20	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 432

 <b>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 02	Páginas 4 de 8	Fecha de entrada en vigencia: 29/01/20

- Selección del objeto(s) de la evaluación de la conformidad, incluida la selección de los requisitos específicos que se evaluarán y la planificación de la recopilación de información y las actividades de muestreo.
- Determinación, incluido el uso de uno o más métodos de determinación (por ejemplo, ensayo, auditoría y/o examen) para desarrollar información completa sobre el cumplimiento de los requisitos especificados por parte del objeto de la evaluación de la conformidad o su muestra.
- Revisión y testificación, incluida la revisión de la evidencia de la etapa de determinación, y una confirmación posterior de que se ha demostrado de manera confiable que el objeto de la evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados, y cualquier marcado o licencia posterior y sus controles relacionados, según corresponda;
- Vigilancia (si es necesario), incluida la frecuencia y el alcance de las actividades de vigilancia y las reevaluaciones para garantizar que el objeto de la evaluación de la conformidad siga cumpliendo los requisitos especificados.

15) ¿Considera el esquema de evaluación de la conformidad el uso de marcas de conformidad? Si ese es el caso, proporcione evidencia para demostrar que ha protegido esas marcas y ha establecido reglas para su uso.

16) Proporcionar evidencia de que el esquema de evaluación de la conformidad está validado. Como mínimo, la validación debe demostrar que el esquema de evaluación de la conformidad ha completado con éxito un período de prueba, lo que demuestra que es adecuado para su propósito. Algunas de las preguntas a considerar son:


- ¿Es la evaluación de la conformidad, como se describe, practicable?
- ¿Las actividades de determinación según lo descrito cuantifican o de otra manera identifican y confirman las características que el dueño del esquema pretende y espera identificar y que constituyen la base para la evaluación de la conformidad?
- ¿Se especifican los requisitos de una manera que garantice la reproducibilidad y la fiabilidad de los resultados?

### 5.1.2 Evaluación de la idoneidad del esquema.

Recibida las respuestas o el análisis del borrador del esquema por parte del dueño del esquema, OUA evalúa la idoneidad del esquema, considerando la norma de evaluación de la conformidad establecida, para evaluar si el mismo es acreditable o no. La evaluación es realizada por la DE y es enviada al Comité de Imparcialidad para ser revisada.

Posteriormente OUA realiza un informe que detalla el análisis de las respuestas y las conclusiones, que son enviadas al dueño del esquema. Si se concluye que el esquema es idóneo, puede seguir adelante con la publicación, en caso contrario el dueño del esquema deberá realizar las correcciones pertinentes y enviar las mismas al OUA hasta lograr su aprobación.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/20	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	27/01/20	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	29/01/20	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 432

		<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 02	Páginas 5 de 8	Fecha de entrada en vigencia: 29/01/20	

## 6. RESUMEN DE MODIFICACIONES

Revisión nro.	Aprobado	Breve descripción de las modificaciones
1	06/03/19	Documento nuevo
2	29/01/20	Se modifica el punto 5.1.1 retirando que OUA evaluará la idoneidad del esquema cuando el dueño lo solicita, agregando la posibilidad que el dueño del esquema envíe el borrador del esquema propuesto a OUA, que lo analizará de acuerdo a los establecido en el presente documento.

## 7. ANEXO

### 7.1 Guía para la confección de un esquema de evaluación de la conformidad.

La norma ISO/IEC 17067 proporciona pautas para comprender, desarrollar, operar o mantener esquemas de certificación de productos, procesos y servicios. Las directrices están relacionadas con:


- El dueño del esquema.
- Desarrollo del esquema.
- Contenido de un esquema.
- Mantenimiento y mejora de un esquema.
- Documentación del esquema.

Los requisitos para establecer esquemas de certificación de personas se encuentran establecidos en la norma ISO/IEC 17024.

A continuación se presenta una tabla que proporciona una visión general de los elementos que un esquema de evaluación de la conformidad debe incluir, como mínimo, para varios tipos de actividades.

Actividad de evaluación de la conformidad	Descripción de (como mínimo)
Calibración, ensayo y análisis clínicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El área de aplicación (objeto, matriz, alcance).</li> <li>- Calibración y método de ensayo.</li> <li>- Características de desempeño del método.</li> <li>- Requisitos adicionales a los de las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189.</li> <li>- Requisitos contra los cuales el objeto debe ser ensayado o calibrado. Estos requisitos pueden ser estándares internacionales, o requisitos legales, o estándares establecidos dentro del sector o especificaciones de un grupo de fabricantes.</li> <li>- Requisitos específicos relativos, por ejemplo, a procedimientos internos y/o externos de control de calidad y/o características de desempeño, en caso de existir.</li> </ul>
Inspección	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El área de aplicación (objeto, matriz, alcance).</li> <li>- Requisitos contra los cuales se juzgará el objeto</li> </ul>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/20	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	27/01/20	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	29/01/20	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 432

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 02	Páginas 6 de 8	Fecha de entrada en vigencia: 29/01/20

Actividad de evaluación de la conformidad	Descripción de (como mínimo)
	<p>de inspección. Estos requisitos pueden ser estándares internacionales, o requisitos legales, o estándares establecidos dentro del sector o especificaciones de un grupo de fabricantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Métodos de inspección, si corresponde, incluidos los exámenes que deben realizarse como parte de la actividad de evaluación de la conformidad.</li> <li>- Requisitos aplicables a los organismos de inspección, complementarios a ISO / IEC 17020</li> </ul>
Certificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El objeto de la certificación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas de gestión</li> <li>• Productos, servicios y procesos</li> <li>• Personas (expertise, competencia);</li> </ul> </li> <li>- Requisitos contra los cuales se evaluará y certificará el objeto de la certificación. Estos requisitos pueden ser estándares internacionales, o estándares o especificaciones establecidos dentro del sector o especificaciones de un grupo de fabricantes.</li> <li>- Descripción del sistema de certificación.</li> <li>- Requisitos aplicables a los organismos de certificación, complementarios a las normas internacionales para los organismos de certificación. (ISO/IEC 17021-1, 17065, 17024)</li> </ul>

## 7.2 Guía para la validación de esquemas de certificación.

### 1) Objeto

- a) ¿Cuál es el objeto de la evaluación de la conformidad?
- b) ¿Qué (grupo de) productos / servicios / procesos / sistemas / competencias cubre el esquema de evaluación de la conformidad?
- c) ¿Con cuál aspecto del producto / servicio / proceso / sistema / competencia se relaciona la declaración de conformidad?


### 2) Certificado

- a) ¿Cuál es la declaración de conformidad que aparece en los certificados/informes?
- b) ¿Cuáles son las condiciones de validez del certificado/informes o la declaración de conformidad?
- c) ¿Cómo se establece o se hace referencia al sistema de evaluación de la conformidad aplicable?

### 3) Marca de certificación.

- a) ¿Cómo se comunica al mercado la importancia de la marca de certificación?

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/20	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	27/01/20	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	29/01/20	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 432

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 02	Páginas 7 de 8	Fecha de entrada en vigencia: 29/01/20

b) ¿Existe algún riesgo significativo de que la marca de certificación sea mal interpretada o mal utilizada?

#### 4) Requisitos de evaluación de la conformidad.

- a) Identificar los documentos del esquema donde se establecen los requisitos
- b) ¿Cómo se demuestra que los requisitos son posibles de evaluar?
- c) ¿Están incluidos los requisitos legales?
- d) ¿El esquema solo contiene requisitos legales?
- e) ¿Cómo se determina el cumplimiento de los requisitos legales?
- f) ¿Hay documentos explicando o interpretando los requisitos?
- g) ¿Se han publicado los documentos bajo "f"?
- i) ¿Quién es el autor de los documentos de interpretación?

#### 5) Sistema de evaluación de la conformidad

- a) ¿Cuál es el método de evaluación utilizado para determinar la conformidad?
- b) ¿Cómo demuestra que su método es adecuado para respaldar la declaración de conformidad?
- c) ¿En qué método confía para controlar que el titular del certificado sigue cumpliendo con los requisitos?
- d) ¿Cómo demuestra la idoneidad de su método para controlar que el titular del certificado sigue cumpliendo con los requisitos?

#### 6) Condiciones

- a) ¿Qué criterios se requieren para otorgar, mantener, expandir, reducir, extender, suspender o revocar la evaluación?
- b) ¿Qué derechos y obligaciones están estipulados para el dueño del esquema, los OEC y los solicitantes?
- d) ¿Qué registros se mantienen demostrando el cumplimiento continuo de los requisitos?
- e) ¿Cuáles son las disposiciones relativas al registro de quejas por los titulares de certificados/informes/declaraciones?

#### 7) Procedimientos

- a) ¿Se describen los procedimientos de evaluación de la conformidad y dónde?
- b) ¿Se ha demostrado la idoneidad de los procedimientos?


#### 8) Expertise

- a) ¿Existen requisitos de competencia para los auditores/inspectores/analistas/examinadores?
- b) ¿Existen requisitos de competencia para los decisores?
- c) ¿Existen requisitos de competencia para otros miembros del personal?
- d) ¿Cómo se ha demostrado que los requisitos de competencia son apropiados?

#### 9) Naturaleza pública

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/20	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	27/01/20	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	29/01/20	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 432



 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 02	Páginas 8 de 8	Fecha de entrada en vigencia: 29/01/20

- a) ¿Dónde se publican los documentos del esquema?
- b) ¿Se hacen públicos?
- c) ¿Tiene el dueño del esquema alguna vigilancia del mercado, por ejemplo, lista de productos certificados, servicios, etc.?

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/20	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	27/01/20	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	29/01/20	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 432