

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 05	Páginas 1 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 02/09/24

## 1. OBJETIVO

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

## 2. ALCANCE

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 y disponible al público que establece lo siguiente:
  - El objeto de la evaluación de la conformidad (por ej. producto, proceso, servicio, sistema, persona, etc al que debe evaluarse su 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)
  - El proceso por el cual se desarrolla e instrumentan los mecanismos elegidos (esquema de acreditación)
  - Cualquier requisito establecido por el dueño del esquema en los esquemas de evaluación de la conformidad y/o en el proceso de evaluación
  - 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  
Ejemplos de dueños de esquemas:
  - Organismos gubernamentales
  - Institutos de normalización
  - OEC (Organismo de Evaluación de la conformidad)
  - 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.

## 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.
- ISO/IEC 17067 – Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos.
- IAF MD25:2023 Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes
- ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 15189 - Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	22/07/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/07/24	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	02/09/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 005

 <b>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 05	Páginas 2 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 02/09/24

- ISO/IEC 17021-1 - Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos
- ISO/IEC 17024 - Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas.

## 5. DESCRIPCIÓN

### 5.1 Proceso de evaluación de un esquema de evaluación de la conformidad por OUA.

Este proceso se debe aplicar para aceptar un nuevo dueño del esquema o un nuevo esquema de evaluación de la conformidad (de un dueño de esquema ya aprobado o un dueño de esquema nuevo). Se debe además utilizar para evaluar y aprobar nuevas versiones de esquemas ya aprobados.

La evaluación se puede hacer de forma documental, remota o en sitio. El OUA definirá la forma, basado en la evaluación de riesgo.

El OUA podrá colaborar con otros Organismos de Acreditación signatarios de los acuerdos de las siguientes formas:

- a) Evaluación colectiva
  - b) Uso de los resultados de la evaluación de otro OA
- Si hay diferencias en los resultados de las evaluaciones hechas por los diferentes OA, las mismas deben ser discutidas y si fuera necesario consideradas por el dueño del esquema o el Comité Técnico de IAF.

#### 5.1.1 Evaluación de la norma de acreditación (requisitos a cumplir por el OEC)

- a) Evaluar que la norma de acreditación propuesta por el dueño del esquema es adecuada. Esto debe determinarse considerando el objeto de evaluación de la conformidad, la naturaleza de la actividad de la evaluación de la conformidad y el contenido de la declaración de conformidad. Las actividades de evaluación de la conformidad previstas en el esquema no deben excluir ningún punto en el caso de normas nivel 3 de CASCO.
- b) En caso de que no sea norma CASCO, se debe asegurar que la norma para la acreditación solicite como mínimo que el OEC tenga: Estructura organizativa que asegure que el OEC es competente, imparcial y que la operación de sus actividades se realiza de manera coherente, cuanta con los recursos (equipos, instalaciones, insumos) y personal con la competencia técnica necesaria. Además, el OEC debe asegurar que su proceso de evaluación consiste en las siguientes etapas: a) evaluar si lo puede hacer, b) asegurar que la manera como lo hace es la más adecuada desde el punto de vista técnico, c) que tiene implementado formas de asegurar la validez de sus operaciones y d) asegurar que informa el resultado de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva.

#### 5.1.2 Evaluación de los requisitos a cumplir por el objeto de evaluación de la conformidad

Evaluar que incluya:

- 1) Los objetivos del esquema para la industria específica o el grupo de usuarios.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	22/07/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/07/24	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	02/09/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 005

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 05	Páginas 3 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 02/09/24

- 2) El objeto de la evaluación de la conformidad, ej. producto o proceso o persona) biunívocamente definidos e incluyendo muestreo si es necesario.
- 3) Los requisitos que serán evaluados su conformidad.
- 4) El proceso de evaluación de la conformidad utilizado para determinar la conformidad del objeto incluyendo uno o más métodos de determinación (ensayo, auditoría y/o examen)
- 5) Conclusión basada en los resultados de la revisión sobre si se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados
- 6) Una evaluación 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 marca o licencia posterior y sus controles relacionados, cuando aplique.
- 7) Iteración sistemática de las actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad, cuando aplique.
- 8) Si el esquema de evaluación de la conformidad incluye requisitos legales, estos deben ser formulados de manera que el cumplimiento sea una condición para el resultado de la evaluación de la conformidad

Nota: En el caso de certificación y validación/verificación se deberá además cumplir con los puntos 4.2 iv), 4.2 vi), 4.3, 4.4, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, y 4.11 del IAF MD 25: 2023

### 5.1.3 Evaluación de la idoneidad del dueño del esquema. (DE)

Se debe asegurar que el DE cumpla con las siguientes condiciones:

- 1 -- Sea una entidad legal - Demostrar que la organización está legalmente establecida (certificado DGI en caso de organización privada nacional), en caso de ser una organización del exterior enviar la documentación legal del país de origen.
- 2 – que las normas de evaluación de la conformidad que considera el esquema sean adecuadas según punto 5.1.1 de este documento.
- 3 – que los documentos del esquema estén disponibles al público, incluido los criterios y el proceso que se utiliza para evaluar la conformidad. (si corresponde)
- 4 – Demostración de que el esquema de evaluación de la conformidad esta validado. (Ver anexo punto 7.2)
- 5- Asegurar que se cuente con la siguiente información:
  - a) Descripción del propósito del esquema de evaluación de la conformidad.
  - b) Descripción de los requisitos del esquema de evaluación de la conformidad.
  - c) Análisis de que los requisitos definidos para el esquema de evaluación de la conformidad son adecuados para el propósito del esquema.
  - d) Métodos que se utilizan para determinar el cumplimiento de los requisitos
  - e) Análisis de que los métodos propuestos son adecuados para determinar el cumplimiento de los requisitos.
  - f) Análisis de que la selección de las actividades de evaluación de la conformidad es adecuada.
- 6 - Se validan los cambios que afecten al esquema de evaluación de la conformidad

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	22/07/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/07/24	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	02/09/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 005

 <b>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>		
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 05	Páginas 4 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 02/09/24	

Nota: En el caso de certificación y validación/verificación se deberá además cumplir con los puntos 3.4 al 3.10 del IAF MD 25: 2023

## 6. RESUMEN DE MODIFICACIONES

Revisión nro.	Aprobado	Breve descripción de las modificaciones
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.
3	14/20/20	Se incorpora al punto 5.1.1 los ítems a y b, que establecen los casos en las que se exige el análisis de los esquemas de evaluación de la conformidad por OUA.
4	03/04/24	Se adecua el documento de acuerdo con los requisitos del documento IAF MD 25.
5	02/09/24	Se reescribe el documento considerando el cumplimiento con punto 4.6.3 de la norma ISO/IEC 17011, de la evaluación de la idoneidad de los esquemas de evaluación la conformidad que solicitan acreditación.

## 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</li> </ul>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	22/07/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/07/24	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	02/09/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 005

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 05	Páginas 5 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 02/09/24

Actividad de evaluación de la conformidad	Descripción de (como mínimo)
	establecidos dentro del sector o especificaciones de un grupo de fabricantes. - Requisitos específicos relativos, por ejemplo, a procedimientos internos y/o externos de control de calidad y/o características de desempeño, en caso de existir.
Inspección	- El área de aplicación (objeto, matriz, alcance). - Requisitos contra los cuales se juzgará el objeto de inspección. Estos requisitos pueden ser estándares internacionales, o requisitos legales, o estándares establecidos dentro del sector o especificaciones de un grupo de fabricantes. - Métodos de inspección, si corresponde, incluidos los exámenes que deben realizarse como parte de la actividad de evaluación de la conformidad. - Requisitos aplicables a los organismos de inspección, complementarios a ISO / IEC 17020
Certificación	- 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> - 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. - Descripción del sistema de certificación. - Requisitos aplicables a los organismos de certificación, complementarios a las normas internacionales para los organismos de certificación. (ISO/IEC 17021-1, 17065, 17024)

## 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	22/07/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/07/24	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	02/09/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 005

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 05	Páginas 6 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 02/09/24

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

a) ¿Dónde se publican los documentos del esquema?

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	22/07/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/07/24	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	02/09/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 005

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	22/07/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/07/24	Directora Ejecutiva	Liliane Somma	
Aprobado	02/09/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 005