



INSTITUTO ARGENTINO
DE NORMALIZACIÓN
Y CERTIFICACIÓN

TALLER IRAM-ISO/CASCO

Presente y Futuro de la Evaluación de la Conformidad

IRAM-ISO/CASCO WORKSHOP
Present and Future of Conformity Assessment





¿Se usan realmente las Normas ISO/CASCO?

Certificado de Registro N°
DCIQAN A - 0021

Fecha de Otorgamiento:
18 / 07 / 2006 (Acta 07-2006)

Fecha de Vencimiento:
18 / 07 / 2009



INSTITUTO
ARGENTINO
DE NORMALIZACIÓN
Y CERTIFICACIÓN

MARIO O. WITTNER
PRESIDENTE DE CASCO

BUENOS AIRES, 1 DE NOVIEMBRE DE 2006



ESTRATEGIA ISO 2005-2010 CON RELACIÓN A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Proporcionar, mantener y promocionar un conjunto de normas usadas en forma masiva para la implementación, evaluación y reconocimiento de las buenas prácticas en la evaluación de la conformidad

algunas acciones

- fomentar la referencia y el uso de las normas elaboradas por CASCO por los reguladores y los sectores que toman decisiones
- consolidar la relaciones con los organismos internacionales de acreditación y los “operadores” de la evaluación de la conformidad
- controlar las referencias al nombre de ISO con relación a la evaluación de la conformidad y la adhesión a los principios éticos de ISO



Normas ISO/IEC de evaluación de la conformidad

¿Se utilizan realmente?



DOCUMENTOS CASCO ADOPCIONES NACIONALES

| Normas | % de países que adoptan la norma | % de países que usan la norma adoptada | % de países que usan directamente el documento ISO | Principales razones para la adopción |
|-----------------------|----------------------------------|--|--|--|
| ISO/IEC 17025:1999 | 85.0 | 85.0 | 50.0 | Se usa directamente el documento CASCO |
| ISO/IEC 17020:1998 | 85.0 | 60.0 | 35.0 | Se usa directamente el documento CASCO |
| ISO/IEC 17024:2003 | 80.0 | 55.0 | 25.0 | |
| ISO/IEC Guide 65:1996 | 75.0 | 65.0 | 30.0 | Se usa directamente el documento CASCO |
| ISO/IEC Guide 62:1996 | 70.0 | 60.0 | 35.0 | Se usa directamente el documento CASCO |
| ISO/IEC 17011:2004 | 55.0 | 50.0 | 40.0 | Se usa directamente el documento CASCO |



ADOPCIÓN DE LOS DOCUMENTOS ISO/IEC SOBRE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

(o cómo las normas CASCO impactan en la industria
y en el consumidor)

ALGUNOS EJEMPLOS:

APEC – Cooperación
Económica

Asia-Pacífico

Informe sobre los
resultados del Plan de
Acción Voluntaria 2003
(VAP)

Alineación (100 %) con las
guías y normas CASCO
como normas nacionales

PAÍSES DE APEC

- Australia
- Brunei Darussalam
- Canadá
- China Taipei
- Hong Kong China
- Indonesia
- Japón
- Korea
- Malasia
- Nueva Zelanda
- Filipinas
- Singapur
- Tailandia



ADOPCIONES REGIONALES

Normas COPANT sobre Evaluación de la Conformidad

- COPANT/ISO/IEC 17000:2005
- COPANT/ISO/IEC 17011:2004
- COPANT/ISO/IEC 17020:2002
- COPANT/ISO/IEC 17024:2003
- COPANT/ISO/IEC 17030:2003
- COPANT/ISO/IEC 17040:2005

- COPANT/ISO/IEC 17050-17050-1:2005
- COPANT/ISO/IEC 17050-17050-2:2005
- GUÍA COPANT/ISO/IEC 53:2005
- GUÍA COPANT/ISO/IEC 60:2005
- GUÍA COPANT/ISO/IEC 66:2002
- GUÍA COPANT/ISO/IEC 67:2005
- GUÍA COPANT/ISO/IEC 68:2002

Asociación Mercosur de Normalización



secretaria@amn.org.br



INSTITUTO ARGENTINO
DE NORMALIZACIÓN
Y CERTIFICACIÓN

www.iram.org.ar



www.abnt.org.br



www.unit.org.uy



www.intn.gov.py

Asociación Mercosur de Normalización



BANCO
INTERAMERICANO
DE DESARROLLO



Fondo Multilateral
de Inversiones

Convenio de Cooperación Técnica Regional “Proyecto de acceso a los Mercados y a la Integración a través de la Normalización Técnica”



Las normas Mercosur de Evaluación de la Conformidad

- NM-ISO/IEC 17000
 - NM Guía ISO/IEC 60
 - NM-ISO/IEC 17011
 - NM Guía ISO/IEC 66
 - NM-ISO/IEC 17024
 - NM-ISO/IEC 17020
 - NM-ISO/IEC 17025
 - NM Guía ISO/IEC 65
 - NM Guía ISO/IEC 28
 - NM Guía ISO/IEC 68
- 

ADOPCIONES REGIONALES

Normas Europeas (EN)

(y por lo tanto ... normas nacionales)

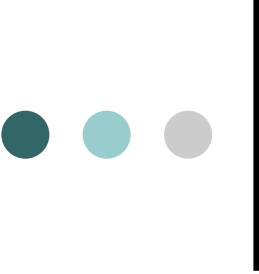
- EN 45010:1998
- EN 45011:1998
- EN 45012:1998
- EN ISO/IEC 17000:2004
- EN ISO/IEC 17011:2004
- EN ISO/IEC 17020:2004

- EN ISO/IEC 17024:2003
- EN ISO/IEC 17025:2005
- EN ISO/IEC 17040:2005
- EN ISO/IEC 17050-1:2004
- EN ISO/IEC 17050-2:2004

ADOPCIONES NACIONALES

Uso en la reglamentación - Argentina

| Nº/Año | Categoría de producto | Documentos CASCO citados | Normas de Productos |
|--------|---|--|----------------------------|
| 92/98 | Equipos eléctricos de bajo voltaje | - ISO/IEC 28 - Sistema N° 5 – Acreditación: - ISO/IEC 65: Organismos de Certificación -ISO/IEC 25: Laboratorios (hoy 17 025) | IRAM (Argentina) o IEC |
| 851/98 | Seguridad de juguetes | Ídem | IRAM, COPANT, EN, ISO |
| 319/99 | Desempeño energético (eficiencia) para refrigeradores, etc. | Ídem | IRAM (basada en ISO o IEC) |
| 404/99 | Productos de acero para estructuras en la construcción | Ídem | IRAM o MERCOSUR |
| 896/99 | Equipos de Protección Personal | | IRAM, MERCOSUR, EN, ISO |

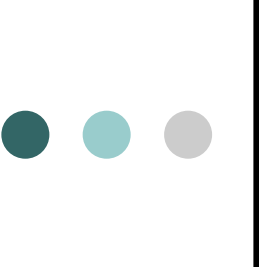


ADOPCIÓN DE LOS DOCUMENTOS ISO/IEC SOBRE
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
(o cómo las normas CASCO impactan en la industria y
en el consumidor)

**COPANT – COMISIÓN PANAMERICANA DE
NORMAS TÉCNICAS**

**ENCUESTA SOBRE CERTIFICACIÓN
OBLIGATORIA EN SEGURIDAD ELÉCTRICA**

(1999)



| PAÍS | FINALIDAD REGLAMENTARIA | REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN | REQUISITOS PARA LOS LABORATORIOS |
|------------------|--|---|--|
| ARGENTINA | Todos los materiales eléctricos y electrodomésticos | Guía ISO/IEC 65 Guía ISO/IEC 28 | Guía ISO/IEC 25 |
| BRASIL | Fusibles, cables, equipos médicos, equipos para atmósfera explosiva | Guía ISO/IEC 65 | Guía ISO/IEC 25 |
| CANADÁ | Todos los equipos eléctricos | CAN-P-3F (basado en la Guía 65) | CAN-P-4C (basado en la Guía 25) |
| COLOMBIA | Electrodomésticos | Guía ISO/IEC 65 | Resolución 140 |
| MÉXICO | Todos los materiales eléctricos para iluminación y electrodomésticos | Guía ISO/IEC 65 | Guía ISO/IEC 25 |



Uso en sectores industriales (algunos ejemplos)

| Sector | Organismos responsable | Documento ISO/IEC |
|--------------------|------------------------|--|
| Automotriz | IATF | Guía 62 y documentos propios |
| Alimentos | EurepGap | Guía 65, ISO/IEC 17 025 y documentos propios |
| Telecomunicaciones | Quest Forum | Guía 62 y documentos propios |



Uso en la acreditación

Acreditación



```
graph TD; A[Acreditación] --- B[Todos los organismos de acreditación de IAF (43 miembros) e ILAC (67 miembros), basados en ISO/IEC 17 011]; A --- C[Mas de 26 000 laboratorios según ISO/IEC 17 025]; A --- D[Miles de organismos de certificación y organismos de inspección basados en las Guías ISO/IEC 62, 65, 66 e ISO/IEC 170 20];
```

Todos los organismos de acreditación de IAF (43 miembros) e ILAC (67 miembros), basados en ISO/IEC 17 011

Mas de 26 000 laboratorios según ISO/IEC 17 025

Miles de organismos de certificación y organismos de inspección basados en las Guías ISO/IEC 62, 65, 66 e ISO/IEC 170 20




Uso en Evaluaciones entre Pares (Peer Assessment)

Ejemplos

IECEE CB Scheme: el acuerdo internacional de más de 50 organismos de certificación de productos eléctricos y electrónicos

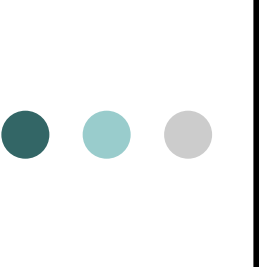
IQNet: más de 40 organismos de certificación de sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001) y ambiental (ISO 14001)

Miembro por España: AENOR
Miembro por Argentina: IRAM



Normas y Guías ISO/IEC sobre Evaluación de la Conformidad (algunos ejemplos)

| Tema | Documento ISO/IEC previo | Situación actual |
|--|--|--|
| Vocabulario | Guía 2:1996 | 17000:2004 |
| Código de Buena Práctica | Guía 60:1994 | Guía 60:2004 |
| Declaración de conformidad del proveedor | Guía 22:1996 | 17050-1:2004 17050-2:2004 |
| Certificación de producto | Guía 65:1996 Guía 28:1982 Guía 53:1988 | Guía 65:1996 Guía 28:2004 Guía 53:2005 Guía 67:2004 |
| Laboratorios de Ensayo y Calibración | 17025:1999 | 17025:2005 |



Normas y Guías ISO/IEC sobre Evaluación de la Conformidad (algunos ejemplos)

| Tema | Documento ISO/IEC previo | Situación actual |
|---|---|--|
| Acreditación | Guía 58:1995 Guía 61:1996 TR 17010:1998 | 17011:2004 |
| Evaluación de pares | | 17040:2005 |
| Imparcialidad — Confidencialidad - Quejas y Apelaciones - Revelación de informaciones | | PAS 17001:2005 PAS 17002:2004 PAS 17003:2004 PAS 17004:2005 |
| Certificación de Sistemas de Gestión | Guía 62:1996 Guía 66:1999 | 17021:2006 |



CASCO Plan de Trabajo

| | |
|---------------------------------|---|
| 17 021-2 | Evaluación de la conformidad – Requisitos para auditoría de sistemas de gestión por tercera parte – Gestión de la competencia de los equipos de auditoría |
| ISO PAS 17 005 | Referencias a los SGC en los documentos CASCO |
| ISO/IEC 17 007 | Directrices para la redacción de normas y requisitos especificados adecuados para su uso en la evaluación de la conformidad |
| ISO/IEC 17043 | Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorio |
| Grupo conjunto CASCO/TC 207 WG6 | |
| ISO 14065 | Gases de efecto invernadero. Requisitos para organismos de validación y verificación para uso en la acreditación y otras forma de reconocimiento |
| Grupo conjunto CASCO/TC 34 WG 8 | |
| TS 22003 | Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para organismos que realizan la auditoría y certificación según ISO 22 000:2005 |



Plan de trabajo de CASCO ¿ el Futuro ?

- Vigilancia de mercado (apoyo de COPOLCO, Resolución 16-2004)
- Credibilidad de la certificación ISO 9001
- Etiquetado
- Normas sectoriales



The IAF-ILAC-ISO MoU

En Marzo de 2004 el Secretario General de ISO con la aprobación del Consejo de ISO firmó el Memorandum de Entendimiento con el International Laboratories Accreditation Cooperation y con el International Accreditation Forum.

El MOU :

- Confirma a las Normas y Guías ISO/IEC como la base de los requisitos para los organismos de acreditación y evaluación de la conformidad y sus actividades;
- Reconoce que IAF e ILAF pueden establecer documentos directrices para asegurar una aplicación uniforme por parte de los acreditadores, sin el agregado de requisitos;
- Establece el Grupo de Trabajo Conjunto (JWG) IAF-ILAC-ISO;
- Confirma al Presidente y al Secretario de CASCO como el principal punto de contacto de ISO con IAF e ILAC;
- Confirma el compromiso recíproco en las tareas que cada uno realiza.

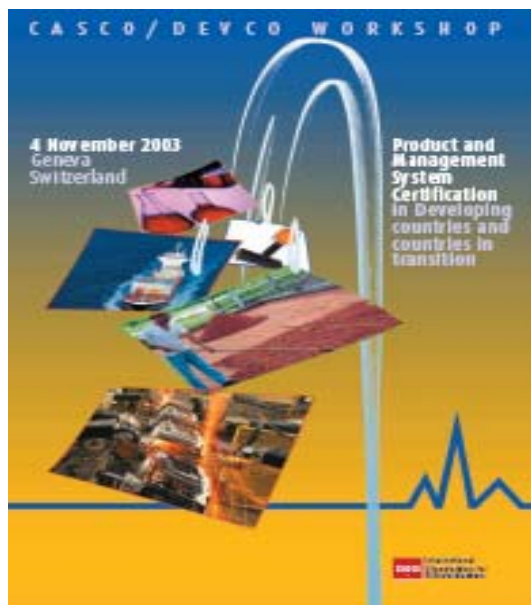


The IAF-ILAC-ISO MoU

Las reuniones del JWG:

- Berna, Junio 2004
- Amsterdam, Noviembre 2004
- Frankfurt, Junio 2005
- Ginebra, Noviembre 2005
- Helsinki, Junio 2006

Los Talleres (Workshops) CASCO/DEVCO



**ISO CASCO/DEVCO-COPANT WORKSHOP
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN
Y PRODUCTOS, EN LOS PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO**

**PANORAMA DE LA REVISIÓN DE LA ESTRUCTURA
Y DE LOS PROCESOS DE CASCO**

Lic. Mario O. Wittner
Presidente de ISO/CASCO
Tesorero de COPANT

Salvador de Bahia – Brasil

12 de mayo de 2004

**Update on the ISO 'tool box' of International Standards
and Guides for conformity assessment**

Mario O. Wittner
ISO/CASCO Chairman

ISO CASCO/DEVCO - BIS Regional
Workshop on
Certification and Conformity Assessment
Building Confidence for
Developing Countries


New Delhi-India, 6-7 December 2004

**Update on the ISO 'tool box'
of International Standards
and Guides for conformity
assessment**

Mario O. Wittner
ISO/CASCO Chairman

1-2 August 2005
Manila - Philippines

Los Talleres (Workshops) CASCO/DEVCO



**Conformity Assessment for
Sustainable Development
and Trade:
the contribution of ISO**

Presentation by Mr. Alan Bryden
ISO Secretary-General

9th & 10th April, 2006 – Amman, Jordan

ISO
MEMBERSHIP
2006.04.30

Amman, Jordan 2



Organización para la
Cooperación y el Desarrollo
Económico

- Documento de Trabajo N° 37 sobre Política Comercial de la OECD (B. Fliess y R. Schonfeld) “Tendencias en las prácticas de EC y obstáculos al comercio – Informe final de la encuesta de OCs y exportadores”
 - Las respuestas, en general, confirman que los OCs perciben **la creciente aceptación de las normas internacionales como el factor individual más importante para su expansión internacional. Esta percepción abarca tanto a las normas de productos como a las de los procesos de evaluación de la conformidad.** ISO ha dedicado, en años recientes, mucho esfuerzo a una modernización profunda del cuerpo de normas que asegure la integridad de los procesos de evaluación de la conformidad (conocidas, a menudo, colectivamente, como las normas CASCO), y esta encuesta parece confirmar su valor.

Encuesta sobre Prácticas de Evaluación de la Conformidad y Obstáculos al Comercio

Algunas respuestas de los OCs

- Aparentemente, una gran proporción de los productos en cuestión son aún evaluados en los mercados importadores.
- Un importante factor que contribuye a ello parece ser la falta de reconocimiento de las autoridades en los mercados de destino de de la acreditación nacional de los OCs en el país del productor.
- La Declaración de Conformidad de Proveedor (SDoC) no está teniendo un impacto significativo en la reducción de la EC de tercera parte.
- El factor individual más importante para alentar la actividad entre fronteras es un uso más amplio de las normas internacionales. La exhortación generalizada de los gobiernos, en las discusiones sobre comercio internacional, a desarrollar y hacer un mayor uso de las normas internacionales demuestra tener un impacto positivo significativo.

Encuesta sobre Prácticas de Evaluación de la Conformidad y Obstáculos al Comercio

Algunas respuestas de los Exportadores

- En general, la evaluación de la conformidad no se percibe hoy como un obstáculo generalizado y crítico para las exportaciones.
- Preocupación por productos técnicos con especificaciones complejas: maquinaria eléctrica, equipos para telecomunicación e IT.
- Complejidad y demora en la obtención de información sobre los requisitos de EC en el mercado exportador de destino.

Encuesta sobre Prácticas de Evaluación de la Conformidad y Obstáculos al Comercio

OCs y Exportadores

- Existe un respaldo generalizado a la meta de extender la SDoC.
- Necesidad de desarrollar la infraestructura necesaria para hacerlo posible: estructuras sólidas de [responsabilidad del proveedor](#) (ley de responsabilidad civil por el producto) y [vigilancia del mercado](#)
- La “solución intermedia” mencionada con mayor frecuencia es un reconocimiento más amplio de los informes de ensayo y certificados emitidos en los países productores.
- Las eventuales soluciones incluyen el uso más eficaz de esquemas no gubernamentales. Ejemplos de esquemas no gubernamentales son las redes de acreditación basadas en normas internacionales y procesos sólidos de evaluación entre pares.
- También surgió la potencial importancia de las Buenas Prácticas Regulatoras (BPR) en este campo.



Información adicional

Gracias por su atención

Puede encontrar información adicional sobre evaluación de la conformidad en el siguiente link:

<http://www.iso.org/iso/en/comms-markets/conformity/iso+conformity.html>