

Instituto Nacional de Normalización Estadounidense

El Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI por su sigla en inglés) es una organización privada sin fines de lucro que administra y coordina la normalización voluntaria y las actividades relacionadas a la evaluación de conformidad en los Estados Unidos. La misión del Instituto es mejorar tanto la competitividad mundial de las empresas estadounidenses, así como la calidad de vida estadounidense, promoviendo y facilitando, normas voluntarias de consenso y sistemas de evaluación de conformidad, y protegiendo su integridad.

I. PROPÓSITO DE ESTE DOCUMENTO

Los “Principios Nacionales de Evaluación de Conformidad para los Estados Unidos” articulan los principios de las actividades de evaluación de conformidad para que los consumidores, compradores, vendedores, reguladores, y otras partes interesadas, tengan confianza en los procesos de evaluación de conformidad, evitando al mismo tiempo la creación de barreras innecesarias al comercio.

Basamos estos principios en el lenguaje de evaluación de conformidad del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, uno de los acuerdos dentro de la Organización de Comercio Mundial (OMC). Estos principios complementan el texto del acuerdo para dar más claridad y enfoque a la evaluación de conformidad en los Estados Unidos.

Esperamos que la presentación clara y concisa de estos principios para los Estados Unidos promuevan una mejor comprensión nacional e internacional y el reconocimiento de los procesos de evaluación de conformidad estadounidense realizados competentemente, y que resulten en un aumento en la acogida de productos estadounidenses en los mercados nacional e internacional. La aceptación nacional e internacional es de suma importancia para el bienestar económico continuado de los Estados Unidos, así como para la protección de la salud y la seguridad humana, y del medio ambiente.

Puesto que las normas rigen las actividades de evaluación de conformidad, este documento acompaña a los principios del sistema de normas estadounidense que se define en la “Estrategia Nacional de Normas para los Estados Unidos”. Ambos principios han de ser tomados en cuenta conjuntamente cuando se consideren las normas y actividades de evaluación de conformidad y todo asunto relacionado.

¹También llamado el Acto Final de la Ronda de Uruguay de negociaciones de comercio (1986-1994).

² Para propósitos de este documento, el término "producto" incluye productos, servicios, procesos, sistemas, calificaciones del personal y organizaciones.

II. LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La ISO/IEC Guía 2: 1996 define la Evaluación de Conformidad como: "cualquier actividad relacionada con la determinación, directa o indirectamente, que los requisitos pertinentes se han cumplido." La evaluación de conformidad incluye muestreo y ensayos, inspecciones, declaración de conformidad por parte del proveedor, certificación, evaluación de sistemas de gestión y registro. También incluye la acreditación de la competencia de dichas actividades por un tercero y el reconocimiento (normalmente por una agencia gubernamental) de la capacidad de un programa de acreditación.

Aunque cada actividad es una operación distinta, están estrechamente relacionadas. La elección del proceso de evaluación más apropiado, así como la calidad con la cual cualquiera haya sido realizado, puede afectar significativamente la confianza y el grado en que se depende en los resultados de evaluación de conformidad en su conjunto.

La evolución del mercado mundial no sólo ha aumentado en los compradores y reguladores la dependencia en normas sino también en los métodos por los cuales se asegura que estos productos cumplen con las normas. Las actividades de evaluación de la conformidad son un enlace vital entre las normas (que definen las características y los requisitos necesarios) y los productos. La evaluación de conformidad puede comprobar que cierto producto cumple con un nivel predeterminado de calidad y seguridad y puede proveer información implícita o explícita sobre las características, la consistencia de éstas, y/o el desempeño del producto. Además, la evaluación de conformidad puede aumentar la confianza del comprador en un producto, facilitarle información útil al mismo y ayudar en la corroboración de la información provista en publicidad y etiquetado. La información de conformidad (o la no conformidad) con cierta norma puede servir como un método eficiente para comunicar la información que necesitan los reguladores o compradores sobre la seguridad y conveniencia del producto.

Puesto que la evaluación de conformidad forma el enlace vital entre las normas que definen características del producto o requisitos y los productos en sí, los interesados en la evaluación de conformidad deben entender bien estos principios de evaluación de conformidad para poder usarlos y beneficiarse eficazmente. Mientras el mercado mundial continúa evolucionando, los compradores, reguladores y proveedores dependen cada vez más de las normas y evaluación de conformidad para asegurar que sus productos cumplen con los requisitos especificados. El entender estos principios ayudará a los interesados en sus decisiones con respecto al uso de evaluación de conformidad. Además, esta comprensión fomentará en los interesados el deseo de trabajar hacia la armonización de requisitos y la aceptación mundial de toda evaluación de la conformidad realizada en forma competente.

III. LA APLICABILIDAD DE PRINCIPIOS

Los principios en este documento pueden beneficiar a la primera, segunda, o tercera parte, o los usuarios gubernamentales de evaluación de la conformidad así como a cualquiera de las diferentes actividades de evaluación de conformidad (acreditación, certificación, inspección, registro, declaración de conformidad del proveedor, y ensayos). No hay ninguna solución universal. La industria, el gobierno, los consumidores y otros usuarios dependen en los resultados de la evaluación de conformidad para satisfacer las necesidades del proveedor y autoridades de aceptación con un costo efectivo. Se deben considerar enfoques que faciliten el comercio, provean confianza reguladora, y protejan la seguridad pública.

IV. LAS DEFINICIONES

Las definiciones en este documento se basan en la ISO/IEC Guía 2: 1996. Algunas variaciones, apuntadas en cursiva, indican que el término no proviene de la Guía 2 o tiene otro significado específico en los Estados Unidos. Se incluyen definiciones en este documento para evitar la confusión y hacerlo más comprensible. El mismo término puede significar actividades muy diferentes, dependiendo del contexto.

Acreditación - procedimiento en el cual un organismo de autoridad reconoce formalmente que cierto organismo o persona es competente para realizar tareas específicas. *(Estas incluyen el muestreo y los ensayos, la inspección, la certificación y el registro.)*

Certificación - procedimiento en el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso, servicio o persona cumple con los requisitos especificados.

La evaluación de conformidad - cualquier actividad relacionada con la determinación directa o indirecta del cumplimiento de requisitos pertinentes.

Primera, Segunda y Tercera Parte- La primera parte normalmente es el proveedor. La segunda suele ser el cliente. La tercera es aquella persona u organismo reconocido como independiente de las otras partes involucradas, en lo que corresponda al asunto en cuestión.

La inspección - la evaluación de conformidad por una combinación de observación y juicio, acompañado, como sea apropiado, por medición o ensayos..

El reconocimiento - *procedimiento para indicar formalmente que un organismo de acreditación es competente para realizar tareas específicas. Estas incluyen la acreditación de laboratorios de ensayos y de inspección, certificación y organismos de registro. Un sistema gubernamental de reconocimiento es un conjunto de uno o varios procedimientos utilizados por cualquier agencia Federal para otorgar reconocimiento.*

El registro - *procedimiento para asegurar por escrito que un sistema cumple con los requisitos especificados. Estos sistemas incluyen la gestión de la calidad de los productos, procesos o servicios y el desempeño ambiental.*

El Muestreo - *La selección de una o varias muestras de un producto, proceso o servicio con el propósito de evaluar la conformidad del producto, proceso o servicio con los requisitos especificados.*

La declaración de proveedor - procedimiento por el cual un proveedor garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio conforma con los requisitos especificados.

El ensayo - una operación técnica compuesta por la determinación de uno o varias características de un determinado producto, *material, equipo, organismo, calificación del personal, un fenómeno físico*, proceso o servicio según un procedimiento técnico especificado (el método de ensayo).

Ensayar - acción de llevar a cabo uno o varios ensayos.

El Método de ensayo - procedimiento técnico específico para realizar un ensayo.

³La ISO/IEC Guía 2, *Normalización y actividades relacionadas -- Vocabulario general*. Los términos de evaluación de la conformidad en esta Guía están sujetos a revisión en el próximo borrador de norma ISO/IEC 17000, *Evaluación de la Conformidad -- Vocabulario y principios generales*.

V. PRINCIPIOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA LOS ESTADOS UNIDOS

1. Los requisitos y procedimientos de evaluación de la conformidad no crean obstáculos innecesarios al comercio nacional e internacional.
2. Los requisitos y procedimientos de evaluación de la conformidad son abiertos y transparentes a todo solicitante y les proporciona igualdad en tratamiento.

Todo interesado que desee tener la conformidad de sus productos, procesos, servicios o personal evaluados con los requisitos pertinentes tiene derecho a solicitar a cualquier organismo de evaluación de conformidad y que sus solicitudes sean aceptadas y procesadas en un tiempo razonable.

3. Las evaluaciones de la conformidad son realizadas competentemente y basadas en los requisitos de normas y procedimientos apropiados. Los requisitos y procedimientos de evaluación de conformidad se basan en las guías y normas internacionales en la medida de lo posible.

Se alienta a las organizaciones que realizan la evaluación de conformidad que demuestren su competencia para llevar a cabo actividades de evaluación de conformidad utilizando normas y requisitos aceptados para la evaluación de la conformidad, ya sea a través del reconocimiento formal, o a través de actividades de acreditación, o mediante el mantenimiento de archivos y documentación adecuados y que estén disponible al público para su revisión.

4. Las características de un sector y los riesgos asociados al producto son el motor que impulsa los requisitos y procedimientos de evaluación de la conformidad.
5. Información sobre todos los requisitos y procedimientos de evaluación de conformidad para obtener las evaluaciones de conformidad están disponibles al público. Información sobre los costos y la duración del procedimiento está disponible a cualquier solicitante, a cualquier momento.

⁴Los "obstáculos innecesarios al comercio", como se emplea en este Principio, se entienden en el contexto del uso y significado del Acuerdo OTC de la OMC. Información sobre cómo los productos cumplen con ciertas normas puede servir como buen método para transmitir la información que le hace falta a reguladores, clientes, o a la sociedad en cuanto a la adecuación y seguridad del producto. Los programas de evaluación de la conformidad eficientes, llevados a cabo competentemente y que son relevantes al mercado, suelen cumplir con las necesidades de confianza regulador y del mercado con una sola evaluación para requisitos comunes o múltiples. Tales programas podrían facilitar lanzamientos simultáneos de productos a través del mundo. El tratamiento nacional a los organismos de evaluación de la conformidad (cada país debe tratar a los organismos de otros países de manera no menos favorable que a sus propios organismos) es una de las maneras más efectivas para facilitar estos tipos de programas.

Principios (continuación)

6. Los procedimientos de evaluación de la conformidad se terminan con rapidez y eficiencia. Se le provee a los solicitantes, a su petición, información exacta y oportuna sobre el estatus de la evaluación de conformidad en curso.
7. Los requisitos de información se limitan a lo necesario para evaluar la conformidad y determinar las cuotas. Se toman medidas de protección para que no se comuniquen ninguna información confidencial o propietaria a nadie ni a ninguna organización que no tenga derechos legales sobre tal información.
8. Todo aquél que solicite una evaluación de la conformidad se le trata con igualdad en cuanto a la imposición de cualquier cuota cobrada para lo solicitado. Cuando se imponen cuotas, éstas son equiparables para todo solicitante, tomando en cuenta costos de comunicación, transportación, y otros que surjan por diferencias entre la ubicación de las instalaciones de los solicitantes y de los organismos de evaluación de conformidad. No se imponen las cuotas de una manera que restrinja la competencia del mercado o crea barreras innecesarias al comercio.

⁵Retrasos innecesarios en la realización de actividades de evaluación de la conformidad o la falta de información a los solicitantes sobre el estatus del trabajo en curso podrían impedir el lanzamiento de un producto al mercado. Como consecuencia, tales retrasos podrían hacerle daños económicos a las compañías afectadas, restringir la competencia del mercado y crearía barreras innecesarias e inadmisibles al comercio.

La falta de información a tiempo sobre cambios en los programas de un esquema de evaluación de conformidad podría perjudicar económicamente de manera significativa a los interesados. Los periodos de transición inadecuados también puede restringir la competencia en el mercado y crear barreras al comercio. Los organismos de evaluación de la conformidad deberían proporcionar a los solicitantes el tiempo adecuado para que cambien lo necesario, siempre que sea posible. Sin embargo, al establecer el periodo de transición, los organismos de evaluación de conformidad necesitan tomar en cuenta todo riesgo significativo a la salud, la seguridad o al ambiente asociado con el no-cumplimiento del producto al nuevo requisito.

Cuando sea pertinente, cualquier marca de certificación, número u otra identificación que se requerirá en la etiqueta del producto o en el manual o documentación (incluyendo el empaque o caja) debería ser proporcionado al solicitante en el momento de la solicitud y no luego de la culminación de la evaluación. Por supuesto, la aprobación de su uso en el producto dependerá del cumplimiento de todos los requisitos de evaluación de conformidad. Si la marca de certificación, el número u otra identificación se proporciona únicamente después de la culminación de la evaluación, el solicitante no puede prepararse para la distribución del producto. Esto retrasaría el tiempo para poner el producto en el mercado. Si, por el otro lado, la marca, número u otra identificación se provee de primeras instancias, el solicitante podrá

proseguir con la preparación para la distribución si el solicitante está dispuesto a asumir los riesgos asociados con la cancelación del embalaje en el caso de que el producto repruebe la evaluación.

⁶Toda compañía y personal tiene el derecho a la protección de cualquier información propietaria que ellos le provean a los organismos de evaluación de conformidad. Estos organismos deberán limitar el acceso a tal información solo a personas u organizaciones que tenga derechos legales a estos expedientes. Medidas de protección deberán ser tomadas para que esta información no se le provea o sea comunicada accidentalmente a nadie ni a ninguna organización (que no tenga derechos legales a tal información), lo que devaluaría la información para la compañía. Falta de protección adecuada a tal información por parte de los organismos de evaluación de conformidad podría traer daños económicos serios e inaceptables a las compañías afectadas.

⁷"Obstáculos innecesarios al comercio," como se emplea en este Principio, se entienden en el contexto del uso y significado del Acuerdo OTC de la OMC.

Principios (continuación)

9. La localización, el momento y el proceso de selección de muestra para el trabajo de la evaluación de conformidad se escogen de tal manera que permita una evaluación de conformidad aceptable y minimicen costos e inconveniencias al solicitante.

10. Se le notifica expeditivamente a todo interesado sobre los cambios en requisitos y procedimientos.

Los periodos de transición permitirán a los solicitantes suficiente tiempo para cualquier cambio necesario. Sin embargo, este tiempo toma en cuenta todo riesgo significativo a la salud o al ambiente asociado con el no-cumplimiento del producto al nuevo requisito.

11. Aquellas organizaciones que llevan a cabo evaluaciones de conformidad tienen procedimientos efectivos para examinar quejas, y estos están disponibles a todo interesado. Las organizaciones toman acciones correctivas apropiadas cuando la queja se justifica.

12. Los organismos de evaluación de conformidad toman procedimientos razonables de vigilancia para asegurar la conformidad continua del producto y protección de su marca.

VI. SE SUGIERE LA SIGUIENTE LECTURA

The World Trade Organization (WTO) Agreements

(alias)

Final Act of the 1986-1994 Uruguay Round of trade negotiations

AGREEMENT ON TECHNICAL BARRIERS TO TRADE

(Article 5: Procedures for Assessment of Conformity by Central Government Bodies;

Article 6: Recognition of Conformity Assessment by Central Government Bodies;

Article 7: Procedures for Assessment of Conformity by Local Government Bodies;

Article 8: Procedures for Assessment of Conformity by Non-Governmental Bodies; and

Article 9: International and Regional Systems)

Breitenberg, Maureen A., The ABC's of the U.S. Conformity Assessment System, U.S.

Department of Commerce, Technology Administration, National Institute of Standards and Technology (NIST), April 1997

ISO/IEC Guide 2, Standardization and related activities - General vocabulary, International Organization for Standardization, Switzerland, 1996

ISO/IEC Compendium, Conformity Assessment Guides and Standards, 4th Edition, International Organization for Standardization, Switzerland, 1999

Este documento de Principios de evaluación de conformidad nacional de los Estados Unidos fue aprobado por la Junta de Directores de ANSI en el 24 de septiembre de 2002.