 <b>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 04	Páginas 1 de 8	Fecha de entrada en vigencia:03/04/24

## 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 evaluación de la conformidad 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	16/02/24	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	16/02/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	03/04/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 004

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 04	Páginas 2 de 8	Fecha de entrada en vigencia:03/04/24

#### 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.
- IAF MD25:2023 Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes

#### 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:

a) 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.

b) 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.

Quedan eximidos del análisis de idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad por OUA los siguientes casos:

- a) Esquema de evaluación de la conformidad emitido por una entidad reguladora nacional o extranjera.
- b) Esquema de evaluación de la conformidad ya utilizado por otro organismo de acreditación con reconocimiento internacional de ILAC o IAF según aplique, para acreditar OECs.

OUA analizará la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad teniendo en cuenta las preguntas que se plantean a continuación. Quedará a criterio de OUA solicitar al interesado responder a

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	16/02/24	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	16/02/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	03/04/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 004

 <b>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 04	Páginas 3 de 8	Fecha de entrada en vigencia:03/04/24

las preguntas que se realizan en este documento o que OUA analice el esquema respondiendo las preguntas y en caso de duda y/o aceptación se contactará con el interesado.

1 – Denominación legal de la organización dueña del esquema de evaluación de la conformidad. Demostrar que la organización está legalmente establecida (certificado DGI en caso de organización privada), en caso de ser una organización del exterior enviar la documentación legal del país de origen.

2 – Norma de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17020 etc.) que considera que se adecua al esquema de evaluación de la conformidad planteado.

3 – Lugar donde se encuentra disponible al público el esquema de evaluación de la conformidad, como también los documentos del esquema, incluido los criterios y el proceso que se utilizar para evaluar la conformidad. (si corresponde)

4 – Demostración que el esquema de evaluación de la conformidad esta validado. (Ver anexo punto 7.2)

Indicar donde se encuentra 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) ¿Qué métodos se utilizan para determinar el cumplimiento de los requisitos?
- e) Analisis de que los métodos propuestos son adecuados para determinar el cumplimiento de los requisitos.
- f) ¿Qué es lo que se evalúa en la actividad de evaluación de la conformidad? (Mencionar con que norma de evaluación de la conformidad se corresponde ej. ISO/IEC 17021-1 e ISO 17065, ISO/IEC 17020)
- g) Analisis de que la selección de las actividades de evaluación de la conformidad son adecuadas.


5 – Se cuenta con las garantías necesarias para determinar que los organismos de evaluación de la conformidad y/o Organismo de acreditación utilicen el esquema de evaluación de la conformidad como lo publica el dueño del esquema (ej. Acuerdo legalmente ejecutable), teniendo en cuenta en caso de que corresponda el correcto uso de las marcas de evaluación de la conformidad.

6 - Se cuenta con un procedimiento de quejas relacionadas con el esquema de evaluación de la conformidad, no dando los procesos de investigación y decisión sobre las quejas a ninguna acción discriminatoria.

7 - ¿Existe un acuerdo de cooperación entre el dueño del esquema y el organismo de acreditación? (No obligatorio)

8 - ¿Se cuenta con un proceso que permita una revisión periódica del esquema de evaluación de la conformidad teniendo en cuenta la experiencia adquirida y comentarios recibidos por las partes interesadas? (No obligatorio)

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	16/02/24	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	16/02/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	03/04/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 004

 <b>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 04	Páginas 4 de 8	Fecha de entrada en vigencia:03/04/24

9 - ¿Cómo el dueño del esquema monitorea el desarrollo y revisión de los estándares mencionados en el esquema de evaluación de la conformidad?


10 - ¿Cómo se validan los cambios que afecten al esquema de evaluación de la conformidad? (no obligatorio). Puede considerarse como aceptación de este por las partes interesadas, teniendo en cuenta como relevante la participación de autoridad/es gubernamental/es.

### 5.1.2 Requisitos para esquema de evaluación de la conformidad.

El interesado y/o OUA debe evidenciar las respuestas a las siguientes preguntas, sobre las consideraciones que hay que tener en cuenta para la correcta definición de un esquema de evaluación de la conformidad.

- 1) **Selección del objeto a evaluar la conformidad**, incluyendo los requisitos de selección y actividades de muestreo.
- 2) **Determinación**, incluyendo uno a mas métodos de determinación (mediante ensayo, auditoria y/o examen)
- 3) **Etapas de revisión, decisión y testificación**. Conclusión basada en los resultados de la revisión sobre si se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados y 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.
- 4) **Seguimiento y recertificación cuando aplique**. Iteración sistemática de las actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.
- 5) Los objetivos del esquema para la industria específica o el grupo de usuarios.
- 6) El objeto de la evaluación de la conformidad, ej. producto o proceso o persona.
- 7) Los requisitos a los cuales se evaluará la conformidad.
- 8) El proceso de evaluación de la conformidad utilizado para determinar la conformidad del objeto. Las actividades de evaluación de la conformidad previstas en el esquema. (Puede utilizar la norma ISO/IEC 17067)
- 9) Alguna aplicación específica adicional, ya sea por ej. criterios de competencia de auditores, expertos, criterios de evaluación, detalles específicos de los informes, Si corresponde.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	16/02/24	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	16/02/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	03/04/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 004

		<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 04	Páginas 5 de 8	Fecha de entrada en vigencia:03/04/24	

- 10) Si el esquema de evaluación de la conformidad incluye requisitos legales, ¿estos se formulan de tal manera que el cumplimiento sea una condición para el resultado de la evaluación de la conformidad?
- 11) El esquema de evaluación de la conformidad describe el método utilizado para monitorear que el titular del certificado, atestación o declaración continúe cumpliendo con los requisitos, si aplica.

### 5.1.3 Evaluación de la idoneidad del esquema.

Recibida las respuestas o el análisis del borrador del esquema por parte del dueño del esquema u OUA, se evalúa la idoneidad del esquema, considerando la norma de evaluación de la conformidad establecida, para evaluar si el mismo es acreditable o no. 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.

## 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.
3	14/20/20	Se incorpora al punto 5.1.1 los ítems a y b, que establecen los casos en las que se exime 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.

## 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.


	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	16/02/24	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	16/02/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	03/04/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 004

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 04	Páginas 6 de 8	Fecha de entrada en vigencia:03/04/24

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 de inspección. Estos requisitos pueden ser estándares internacionales, o requisitos legales, o estándares establecidos dentro del sector o especificaciones de un grupo de fabricantes.</li> <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>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	16/02/24	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	16/02/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	03/04/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 004

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 04	Páginas 7 de 8	Fecha de entrada en vigencia:03/04/24

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

### 1) Objeto

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

### 2) Certificado

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

### 3) Marca de certificación.

- ¿Cómo se comunica al mercado la importancia de la marca de certificación?
- ¿Existe algún riesgo significativo de que la marca de certificación sea mal interpretada o mal utilizada?

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

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


### 5) Sistema de evaluación de la conformidad

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

### 6) Condiciones

- ¿Qué criterios se requieren para otorgar, mantener, expandir, reducir, extender, suspender o revocar la evaluación?

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	16/02/24	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	16/02/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	03/04/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 004

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b>	
Código: OUADOC037	Revisión Nro: 04	Páginas 8 de 8	Fecha de entrada en vigencia:03/04/24

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?

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	16/02/24	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	16/02/24	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	03/04/24	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 004