



Inter-American  
**Coalition for  
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

# **Normas Internacionales y Evaluación de la Conformidad – soporte a las BPR**

Junio de 2020



# Términos clave

- **Normas**
  - **Especificaciones de productos y servicios impulsados por el mercado**, establecidos por consenso y aprobados por un órgano reconocido que prevé el uso común y repetido (por ejemplo, requisitos técnicos, sistemas de gestión, etc.)
- **Regulaciones técnicas**
  - **Especificaciones técnicas obligatorias**, que pueden incluir normas o procedimientos de evaluación de la conformidad particulares
- **Evaluación de la conformidad**
  - **Procesos y sistemas** utilizados para verificar la conformidad de un producto, persona, proceso o sistema con una norma o regulación (por ejemplo, pruebas, certificación)
    - **La acreditación** es la evaluación de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, y puede incluirse en la "evaluación de la conformidad".



## ¿Qué es un consenso?

Se ha llegado a un **acuerdo sustancial** entre las categorías de intereses directa y materialmente afectadas. Esto significa la concurrencia de más de una mayoría simple, pero no necesariamente la unanimidad.

El consenso requiere que se consideren todos los puntos de vista y objeciones, y que se haga un esfuerzo para su resolución y para reconciliar cualquier argumento conflictivo.



## Obligaciones internacionales: Acuerdo OTC OMC

- El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) garantiza que los reglamentos, las normas y los procedimientos de prueba y certificación no creen obstáculos innecesarios al comercio.
  - Notificación
  - Normas y reconocimiento internacionales
  - No discriminación
  - Tiempo razonable para implementar



## Principios rectores: Acuerdo OTC OMC

- Transparencia
- Apertura
- Imparcialidad
- Eficacia y pertinencia
- Flexible
- Consenso
- Basado en el rendimiento
- Coherencia
- El debido proceso
- Asistencia técnica
- Oportuno
- Equilibrado





## Normas Internacionales

- Las normas deben satisfacer las necesidades de la sociedad y del mercado y no deben elaborarse para que actúen como obstáculos al comercio
- Las normas que cumplen los principios de OTC de la OMC son “normas internacionales”, independientemente de la organización que los haya elaborado.
- Código de Buenas Prácticas - Acuerdo OTC, Anexo 3



## ¿Qué son los ODE acreditados por el ANSI?

- La acreditación de la ANSI de las Organizaciones para el Desarrollo de Normas (SDO, por sus siglas en inglés) y los Grupos Asesores Técnicos (TAG, por sus siglas en inglés) de EE.UU. promueve la alineación con los Principios Internacionalmente Reconocidos de la OMC para el Desarrollo de Normas

Requisitos esenciales del ANSI  
para la elaboración de Normas  
Nacionales Americanas

Acuerdo sobre Obstáculos  
Técnicos al Comercio de la  
Organización Mundial del  
Comercio

Apertura  
Transparencia  
Debido proceso  
Consenso



## ¿Qué es ISO?



- La **Organización Internacional de Normalización** (ISO, por sus siglas en inglés) es una organización no gubernamental establecida en 1947 y con sede en Ginebra (Suiza).
- La ISO es una federación de organismos nacionales de normalización de más de 160 países, con un organismo que representa a cada país.
- Su misión es promover el desarrollo de la normalización y las actividades conexas en el mundo; facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios; y desarrollar la cooperación en la actividad intelectual, científica, tecnológica y económica.



## Miembros ISO de las América

- Argentina (IRAM)
- Bolivia (IBNORCA)
- Brasil (ABNT)
- Chile (INN)
- Colombia (ICONTEC)
- Costa Rica (INTECO)
- Cuba (NC)
- República Dominicana (INDOCAL)
- Ecuador (INEN)
- El Salvador (OSN)
- Guatemala (COGUANOR)
- Honduras (OHN)
- México (DGN)
- Nicaragua (DNM)
- Panamá (COPANIT)
- Perú (INACAL)
- Uruguay (UNIT)



## ¿Qué es IEC?



- La **Comisión Electrotécnica Internacional** (IEC, por sus siglas en inglés) es una organización cuasi-gubernamental sin fines de lucro ubicada en Ginebra, Suiza.
- Fundada en 1906, se especializa en el campo de los productos eléctricos y electrónicos.
- Los miembros de la IEC (por estructura de miembros de cada país) son Comités Nacionales y nombran a expertos y delegados procedentes de la industria, los organismos gubernamentales, las asociaciones y el mundo académico para que participen en el trabajo técnico y de evaluación de la conformidad de la IEC.



## Miembros IEC de las Américas

- Argentina (IRAM)
- Brasil (ABNT)
- Chile (INN)
- Colombia (ICONTEC)
- Cuba (NC)
- México (DGN)
- Perú (INACAL)



# Cuerpos de Normas Regionales



- **COPANT (Comité de Normas Panamericana)**
  - Organismo de establecimiento de normas para los países de América Latina y Sudamérica
  - Fundada como el Comité Panamericano de Normas Técnicas en 1949 para desarrollar normas regionales
  - Actualmente 28 países miembros activos y 7 adherentes
- **PASC (Congreso de Normas del Área del Pacífico)**
  - Fundada en 1972 en Honolulu, Hawái
  - Actualmente 22 miembros
  - No establece normas; más bien, coordinadas sobre cuestiones de normas
- **CEN (Comité Europeo de Normalización)**
- **CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica)**
- **ETSI (Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones)**



## ¿Qué es acreditación?

- La acreditación es la **evaluación independiente** de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OECs) respecto de normas reconocidos **para llevar a cabo** actividades específicas a fin de garantizar su imparcialidad y **competencia**



## ¿OAs vs. OECs?

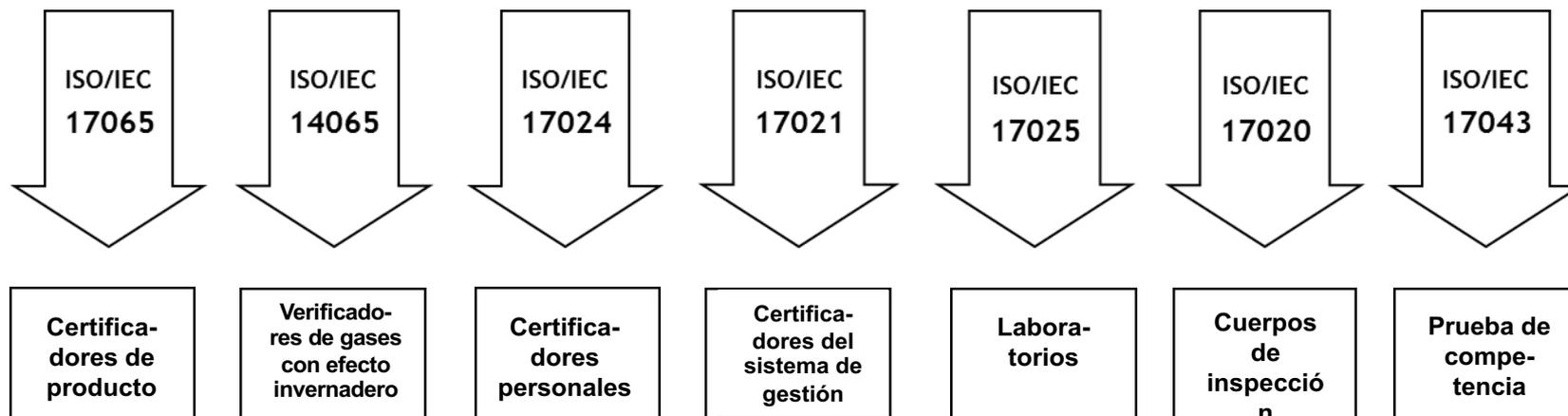
- Un Organismo de Acreditación (OA) es una organización que presta servicios de acreditación, reconocimiento de terceros ante la capacidad de poder realizar asignaciones específicas.

VS

- Un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) es una organización que evalúa el cumplimiento de las normas o reglamentos técnicos de consenso voluntario.



## Evaluación de la Conformidad (ISO/IEC 17011: Acreditación de OECs)





## ¿Qué es el IAF?



- **Foro de Acreditación Internacional (IAF, por sus siglas en inglés)** es la asociación mundial de organismos de acreditación de evaluación de la conformidad en las esferas de los sistemas de gestión, los productos, los servicios, el personal y otros programas similares de evaluación de la conformidad.
- Su función principal es desarrollar un único programa mundial de evaluación de la conformidad que reduzca el riesgo para las empresas y sus clientes asegurándoles que los certificados acreditados son confiables.
- Objetivo: "Certificado una vez - Aceptado en todas partes"



## ¿Qué es ILAC?



- **La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés)** es una cooperación internacional de los organismos de acreditación de laboratorios e inspecciones.
- Operando en conformidad con la norma ISO/IEC 17011 y participa en la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, incluidos los laboratorios de calibración (utilizando la norma ISO/IEC 17025), los laboratorios de ensayo (utilizando la norma ISO/IEC 17025), los laboratorios de ensayos médicos (utilizando la norma ISO 15189), los organismos de inspección (utilizando la norma ISO/IEC 17020) y los proveedores de ensayos de aptitud utilizando la norma ISO/IEC 17043.



## Miembros IAAC de las Américas

- **Argentina** - Organismo Argentino de • Acreditación (OAA)
- **Brazil** - Coordenação Geral de • Acreditação (Cgcre)
- **Chile** - Instituto Nacional de • Normalización (INN)
- **Colombia** - Organismo Nacional de • Acreditación de Colombia (ONAC)
- **Costa Rica** - Ente Costarricense de • Acreditación (ECA)
- **Cuba** - Organo Nacional de • Acreditación de la República de Cuba (ONARC)
- **Ecuador** - Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)
- **El Salvador** - Organismo Salvadoreño de Acreditación, (OSA)
- **Guatemala** - Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)
- **Mexico** - entidad mexicana de acreditación a.c. (ema)
- **Nicaragua** - Oficina Nacional de Acreditación, (ONA)
- **Panama** - Consejo Nacional de Acreditación (CNA)
- Paraguay - Organismo Nacional de Acreditación (ONA)
- **Peru** - Instituto Nacional de Calidad – Dirección de Acreditación (INACAL-DA)
- **Uruguay** - Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA)



## ¿Por qué son importantes las normas?

- Las normas son herramientas que ayudan a reducir los costos, minimizar el desperdicio, limitar los errores y aumentar la productividad.
- Las normas ayudan a las empresas a acceder a nuevos mercados en los países en desarrollo y facilitan el comercio mundial.
- Las normas contribuyen a la seguridad, protegen el medio ambiente y proporcionan protección a los productos contra las condiciones climáticas u otras condiciones adversas.





## ¿Por qué es importante la Evaluación de la Conformidad?

- La no aceptación de los informes y certificados de ensayo es un obstáculo técnico al comercio.
- Un enfoque armonizado de las normas de evaluación de la conformidad facilita el comercio internacional.



## Recursos para futuras referencias:

- OMC OTC: [www.wto.org](http://www.wto.org)
- ANSI: [www.ansi.org](http://www.ansi.org)
- ISO: [www.iso.org](http://www.iso.org)
- IEC: [www.iec.ch](http://www.iec.ch)
- IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)
- ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)



Inter-American  
**Coalition for  
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

¿Preguntas?



Inter-American  
Coalition for  
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

## Contacto

**Jessica Roop**  
Gerente Senior,  
Política Internacional  
[jroop@ansi.org](mailto:jroop@ansi.org)

## Oficinas

1899 L Street  
Piso 11  
Washington, D. C. 20036  
[www.ansi.org](http://www.ansi.org)



*American National Standards Institute*