

Directrices para la elaboración, aplicación y gestión de convenios/acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) en materia de evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicaciones

Octubre de 2013



El presente informe ha sido elaborado por el Sr. Bill McCrum y el Sr. Andrew Kwan, expertos de la UIT, bajo la dirección de la División de Desarrollo de Tecnologías y Redes de Telecomunicaciones (TND). Para obtener más información, sírvase contactar con el coordinador de la UIT, Sr. Riccardo Passerini, en Riccardo.Passerini@itu.int



Por favor, tenga presente el medio ambiente antes de imprimir el presente informe.

© UIT 2013

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse por ningún procedimiento sin previa autorización escrita por parte de la UIT.

Prefacio

La Conferencia Mundial de Desarrollo de las Telecomunicaciones (CMDT-10) encargó al Director de la BDT, en colaboración con los Sectores de la UIT, que prestara asistencia a los países en desarrollo en la creación de capacidades para la realización de pruebas de conformidad de equipos y sistemas. Con este fin, hemos elaborado un conjunto de Directrices para la elaboración, aplicación y gestión de convenios/acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) en materia de evaluación de la conformidad, y estamos organizando eventos de creación de capacidad con objeto de ayudar a los países en desarrollo a establecer una infraestructura de conformidad y compatibilidad.

El trabajo coordinado de la UIT en el ámbito de la conformidad y la compatibilidad ya ha generado valiosos recursos complementarios, tales como *las Directrices de la BDT para los países en desarrollo sobre la creación de laboratorios de pruebas de evaluación en las diversas regiones* y el *Estudio de viabilidad para la creación de un Centro de Pruebas de Conformidad*.

No me cabe duda de que este informe sobre elaboración, aplicación y gestión de convenios/acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) en materia de evaluación de la conformidad contribuirá a respaldar a los responsables de la formulación de políticas, los reguladores, los fabricantes, los proveedores de servicios y, en definitiva, a todos los usuarios de las TIC.

En el presente informe se abordan numerosos problemas, desafíos, preguntas y posibilidades; se ofrece un resumen de los cambios tecnológicos y los retos administrativos a los que han de hacer frente todos los Estados Miembros de la UIT; y se esbozan posibles tendencias futuras, habida cuenta del desarrollo de los acuerdos de reconocimiento mutuo.

Las tendencias descritas en este documento, junto con la labor relativa a la definición de las necesidades específicas de cada país en la esfera de las estructuras de conformidad y compatibilidad que realiza actualmente la BDT, forman parte del trabajo que efectúa la UIT con el fin de promover prácticas idóneas y ponerlas a disposición de todo el mundo, especialmente de los países en desarrollo.

Espero que las pautas, fases y plazos establecidos en este informe brinden apoyo y orientación a nuestros miembros y aporten grandes beneficios a sus ciudadanos a largo plazo.



Brahima Sanou

Director

Oficina de Desarrollo de las Telecomunicaciones

Índice

Página

Directrices para la elaboración, aplicación y gestión de convenios/acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) en materia de evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicaciones.....	i
Prefacio	iii
Índice v	
1 Introducción y descripción general de los MRA	1
1.1 Objetivo – ¿Qué es un convenio/acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad?.....	1
1.2 Beneficios de los MRA	2
1.3 Tipos de MRA.....	4
1.4 Medidas iniciales para la conclusión de un MRA.....	6
2 Características de un MRA	7
2.1 Designación.....	7
2.2 Acreditación.....	7
2.3 Reconocimiento	8
2.4 Conservar la designación o el reconocimiento.....	8
2.5 Suspensión o retirada de la designación o el reconocimiento	8
2.6 Resolución de controversias	9
3 Elaboración de un MRA.....	9
3.1 Marco para los MRA	9
3.2 Cobertura y alcance	9
3.3 Identificación de las partes en un MRA	11
3.4 Obligaciones dimanantes de un MRA.....	11
3.5 Duración y rescisión de un MRA	11
3.6 Ejemplos de MRA en materia de evaluación de la conformidad.....	12
4 Aplicación de un MRA.....	13
4.1 Evaluación de conformidad	13
4.2 Preparación de la fase de aplicación previa	13
4.3 Creación de confianza y puesta en marcha	14
4.4 Determinación del alcance – Requisitos técnicos y fases.....	15
4.5 Identificación de contactos.....	16
4.6 Intercambio de información	16
4.7 Identificación del anfitrión y el depositario de las firmas del MRA.....	16
4.8 Nombramiento de las autoridades de designación.....	17
4.9 Nombramiento de las autoridades de reglamentación.....	17
4.10 Identificación de los organismos de acreditación	17
4.11 Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad	17
4.12 Reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad	17
4.13 Creación de una comisión mixta.....	17

4.14	Programas de seguimiento y control.....	18
4.15	Experiencia adquirida de la aplicación de los MRA vigentes.....	18
5	Gestión de un MRA.....	18
5.1	Comisión mixta.....	18
5.2	Actualización y seguimiento de los organismos de acreditación y los organismos de evaluación de la conformidad (OEC).....	19
5.3	Gestión de los datos.....	21
5.4	Registro de las notificaciones y los cambios.....	22
5.5	Terminación y retirada de un MRA.....	22
6	Consultas y formación.....	22
6.1	Consultas.....	23
6.2	Formación.....	23
7	Partes interesadas en los MRA.....	24
7.1	Autoridades de reglamentación y organismos de normalización.....	24
	Organismos de normalización.....	24
7.2	Autoridades de designación.....	24
7.3	Organismos de acreditación.....	25
7.4	Organismos de evaluación de la conformidad.....	26
8	Procedimientos de impugnación de la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad.....	27
8.1	Parte impugnante.....	27
8.2	Procedimientos de impugnación.....	27
9	Funcionamiento de un MRA tipo.....	28
9.1	MRA regulador.....	28
9.2	MRA no regulador.....	29
10	Recomendaciones para la elaboración y la aplicación de los MRA.....	29
	Apéndice 1 – Abreviaturas.....	31
	Apéndice 2 – Definiciones.....	32
	Apéndice 3 – Bibliografía.....	34

1 Introducción y descripción general de los MRA

1.1 Objetivo – ¿Qué es un convenio/acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad?

Un convenio/acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad – denominado en lo sucesivo MRA– es un concierto voluntario (procedimientos y procesos) concluido por distintas partes con miras al reconocimiento de los resultados de las evaluaciones de conformidad de los equipos de telecomunicaciones. Una parte es un organismo (público o privado) que decide unirse a un MRA.

Las partes en un MRA seleccionan el término "convenio" o "acuerdo" para el reconocimiento mutuo en función de sus requisitos legales y administrativos (véase la sección 1.3):

- Un Convenio de Reconocimiento Mutuo constituye un compromiso jurídico formal entre distintas partes, destinado al reconocimiento de los resultados de las evaluaciones de conformidad de los equipos de telecomunicaciones. Dicho compromiso versa sobre requisitos reglamentarios y en el presente informe se denomina "MRA regulador". Con frecuencia, dos o más gobiernos concluyen este tipo de convenios de forma bilateral, regional o multilateral.
- Un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo constituye un acuerdo voluntario entre distintas partes, destinado al reconocimiento de los resultados de las evaluaciones de conformidad de los equipos de telecomunicaciones. Dicho acuerdo versa sobre requisitos no reglamentarios y en el presente informe se denomina "MRA no regulador". Un ejemplo de acuerdo de reconocimiento mutuo es el concluido entre diferentes organismos de acreditación, con miras al reconocimiento mutuo de los resultados de las evaluaciones de conformidad realizadas por organismos de evaluación de la conformidad acreditados.

Los signatarios están obligados a aplicar procesos y procedimientos encaminados a promover el MRA en beneficio mutuo. Los procedimientos y procesos que figuran en las presentes directrices se aplican tanto a los convenios como a los acuerdos de reconocimientos mutuo.

Los MRA no socavan la competencia de la autoridad de reglamentación en la jurisdicción de las partes. A fin de poner en práctica un MRA, se han de respetar ciertos procedimientos que se aplican a distintos organismos identificados en el acuerdo o convenio como:

- Parte: entidad que conviene en participar en el MRA.
- Autoridad de designación: autoridad gubernamental u organismo competente debidamente aceptado, nombrado por una de las partes a efectos de la designación de un organismo de evaluación de la conformidad para la puesta en práctica de los procedimientos de evaluación de la conformidad en virtud del MRA.
- Organismo de acreditación: organismo encargado de evaluar y reconocer las competencias específicas de los laboratorios de pruebas y/u organismos de certificación con arreglo a las normas internacionales.
- Organismo de evaluación de la conformidad: organismo (término que puede englobar laboratorios de pruebas de una tercera parte o de un proveedor) u organismo de certificación, designado para realizar evaluaciones de la conformidad de los equipos con los requisitos en materia de telecomunicaciones de otra de las partes en el marco del MRA.
- Comisión mixta: comisión integrada por las partes y establecida con el objetivo de gestionar la iniciación e implementación del MRA, afrontar con los ajustes permanentes y abordar cualquier otra cuestión relacionada con el buen funcionamiento del MRA, incluidos cambios y las modificaciones futuros.

- **Autoridad de reglamentación:** entidad con autoridad jurídica responsable de los requisitos aplicables a las telecomunicaciones.

Ciertas funciones, tales como la designación, la acreditación y el reconocimiento, suelen ser ejercidas por una o más organizaciones en el territorio de una de las partes.¹

Los MRA pueden promover la creación de programas de conformidad y compatibilidad (C&I) en una región o subregión. Además, pueden proporcionar un vehículo para el intercambio de conocimientos técnicos y recursos costosos (como los servicios de acreditación, certificación y pruebas) entre las partes regionales y subregionales en el MRA, evitando así una duplicación innecesaria de servicios y aumentando la eficacia en el uso de los recursos escasos. Los MRA también pueden desempeñar un papel útil en la promoción de la transparencia de los sistemas de reglamentación, dado que los requisitos reglamentarios técnicos se publican en la base de datos del anfitrión del MRA.

El presente informe aspira a servir de guía y herramienta de gestión para los signatarios de un MRA y contiene:

- información sobre las medidas necesarias para establecer y aplicar un MRA; y
- la identificación de las áreas de gestión e información técnica de las que se ha de llevar un registro, a fin de facilitar el funcionamiento y el mantenimiento del MRA, incluidos:
 - los procedimientos y procesos básicos;
 - la distribución de los datos; y
 - la identificación de las funciones y las delegaciones de las entidades responsables de llevar a cabo dichas funciones.

Los datos registrados proporcionarán a las partes información sobre las decisiones y acciones claves para el funcionamiento constante del MRA. Además, esta medida aportará una cierta continuidad en caso de que se produzcan cambios en el personal o en las organizaciones en el transcurso de la aplicación del MRA.

1.2 Beneficios de los MRA

Los MRA generan una serie de beneficios importantes. Los MRA en materia de evaluación de la conformidad tienen por objeto fomentar la eficiencia y el intercambio de recursos de evaluación de la conformidad, así como agilizar el flujo de productos entre las partes en el acuerdo o convenio. Entre sus signatarios pueden figurar Estados Miembros de las Naciones Unidas y/o la UIT, organismos o departamentos gubernamentales y organizaciones del sector privado tales como laboratorios de pruebas, organismos de certificación y organismos de acreditación. Los MRA tienen la capacidad de reducir los costes de las pruebas y/o las certificaciones, dado que facilitan la producción integrada, la realización de pruebas y la expedición de certificaciones en los mercados objeto del acuerdo, lo cual puede acortar significativamente el tiempo de comercialización. En el sector de la reglamentación, permiten la obtención de los certificados nacionales que se exigen a los fabricantes de productos a escala local, ayudan a eludir el rechazo de partidas de productos y evitan procedimientos redundantes. En el ámbito ajeno a la reglamentación, proporcionan una base para el intercambio de servicios de realización de pruebas y expedición de certificaciones entre las partes, mediante la creación de una confianza basada en credenciales acordadas que, normalmente, se demuestran por conducto de un proceso de certificación formal.

¹ Los MRA pueden desempeñar una serie de funciones útiles en el marco del programa de pruebas de conformidad y compatibilidad (C&I) de la UIT: <http://www.itu.int/es/ITU-T/C-I/Pages/default.aspx>

Una ventaja adicional de los MRA es que promueven la transparencia en el acceso al mercado. Por ejemplo, en un MRA en el que se aborden productos reglamentados, las partes están obligadas a respetar la sección del acuerdo en la que se exponen en detalle los procedimientos de acceso al mercado. Esta condición influye notablemente en la eliminación de los procedimientos abusivos y poco transparentes que pueden favorecer a las industrias del país y denegar un trato nacional a las demás partes signatarias del acuerdo, menoscabando así la ventaja competitiva de dichas partes en ese mercado. Las estimaciones del ahorro de costes que ofrecen los acuerdos de reconocimiento mutuo están basadas en la eliminación de la repetición de las pruebas, del reenvío de los productos a los mercados de destino por motivos de certificación, y de la necesidad de que el personal local de la parte emisora se desplace al mercado de destino a fin de gestionar las relaciones con los laboratorios pruebas y los organismos de acreditación y certificación.

Los MRA relativos a productos reglamentados cobran un mayor significado cuando los mercados de los signatarios están regidos por un sistema de reglamentación que especifica, entre otras cosas, los requisitos técnicos y los procedimientos obligatorios para que los productos salgan legalmente al mercado. Por tanto, una ventaja secundaria de tales MRA es que crean conciencia sobre la necesidad y los beneficios de establecer un sistema de reglamentación que impida interferencias perjudiciales entre los sistemas implantados y evite que tanto la red como las personas que utilizan o trabajan con productos y sistemas de telecomunicaciones sufran daños. Cabe añadir que estos sistemas de reglamentación reflejan el esquema de valores de la sociedad en la que se aplican, puesto que abordan específicamente la seguridad de las vidas de las personas y la prestación de servicios en un mercado sin interferencias.

Resulta importante señalar que los requisitos reglamentarios *per se* carecen de objetivos relativos a la compatibilidad, y que su cumplimiento tampoco entraña un avance substancial en la posibilidad de lograr una compatibilidad generalizada en un mercado particular. Los MRA se centran tanto en el intercambio de recursos de prueba y certificación, como en la contribución al posible establecimiento de la compatibilidad.

La experiencia demuestra que los MRA, en virtud del intercambio de ideas y la observación de las prácticas idóneas de otras autoridades, reducen la diversidad de los procedimientos y métodos destinados a garantizar el cumplimiento de las normas, generando así un ahorro de costes adicional, especialmente para los proveedores de equipos que operan en diversos mercados extranjeros. De hecho, los MRA constituyen un paso importante hacia la consecución del objetivo final de la comunidad de proveedores, a saber, que "una prueba, una vez realizada, sea válida en todo el mundo". Asimismo, cabe señalar que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio la Organización Mundial del Comercio (OMC) alienta encarecidamente a los Miembros de la OMC a participar en tales conciertos².

Los beneficios dimanantes del APEC TEL MRA, un MRA relativo a productos de telecomunicaciones vigente, incluyen:

Para los fabricantes:

- poder poner a prueba los productos y certificar que satisfacen los requisitos de múltiples mercados al mismo tiempo, y enviar dichos productos sin necesidad de realizar una nueva evaluación de conformidad;
- aumentar la eficiencia de la certificación para los productos exportados a mercados extranjeros, incrementando así las oportunidades de exportación para las pequeñas y medianas empresas; y
- reducir el tiempo de comercialización para los fabricantes de equipos de telecomunicaciones al reducir cada vez más los ciclos de vida de los productos, maximizando así las oportunidades de

² http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_s.htm

exportación y permitiendo una rápida reinversión en la investigación y el desarrollo de tecnologías de próxima generación.

Para los organismos de evaluación de la conformidad:

- Permitir que los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) aumenten el valor de sus servicios al ofrecer a sus clientes un abanico mucho más amplio de opciones, entre las que se incluirían las pruebas y la certificación de productos para múltiples mercados.

Para los reguladores:

- reducir los recursos reglamentarios necesarios para certificar equipos radioeléctricos y de conexión de terminales;
- poder reasignar parte de esos antiguos costes de certificación a otros ámbitos;
- poder impulsar una mayor armonización de los requisitos técnicos y los sistemas de evaluación de la conformidad regionales y nacionales; y
- acceder a un acervo de conocimientos relativos a las últimas tendencias y experiencias mundiales en materia de la evaluación de conformidad y sistemas de reglamentación.

Para los consumidores:

- aumentar el acceso de los consumidores a la variedad más amplia posible de tecnologías;
- acelerar el acceso a los equipos a un menor coste; e
- impulsar el desarrollo de las infraestructuras de telecomunicaciones y de Internet.

1.3 Tipos de MRA

Actualmente, las siglas MRA corresponden en inglés tanto a *Mutual Recognition Agreement* (convenio de reconocimiento mutuo) como a *Mutual Recognition Arrangement* (acuerdo de reconocimiento mutuo). Si bien parecen similares, ambos términos encarnan interpretaciones jurídicas muy distintas. En la Figura 1 se facilita una ilustración gráfica sencilla de la terminología de los MRA, en la que se explica el significado de las palabras mutuo, reconocimiento, convenio y acuerdo en este contexto.

Figura 1: Convenio/acuerdo de reconocimiento mutuo



Fuente: Andrew Kwan

En general, se considera que un convenio constituye un instrumento jurídicamente vinculante y, en consecuencia, puede requerir un alto nivel de aprobación y ratificación por parte de los signatarios.

Por otro lado, se considera que los acuerdos de reconocimiento mutuo no son vinculantes y que los procedimientos de aprobación y ratificación pueden ser competencia de organismos y funcionarios de nivel inferior en el caso de los gobiernos, o de representantes designados por las partes del sector privado que participan en el MRA, según convengan las partes³.

Durante los últimos años y para fines gubernamentales, numerosos países han recurrido exclusivamente a convenios de reconocimiento mutuo para establecer compromisos formales entre sí y con otros estados, especialmente en materia de requisitos reglamentarios.

En el caso de los signatarios del sector privado, actualmente existen muchos ejemplos a escala mundial de la utilización de acuerdos de reconocimiento mutuo con objeto de encuadrar y gestionar el trabajo cooperativo entre las partes.

³ http://en.wikipedia.org/wiki/Mutual_recognition_agreement

1.4 Medidas iniciales para la conclusión de un MRA

El primer paso para la conclusión de un MRA es disponer de un marco y un texto descriptivo concertados para el convenio o acuerdo, a los que los signatarios otorgarán en última instancia su aprobación y aceptación. Esta etapa de desarrollo requiere de un foro, aceptado por las partes previstas y dotado de las credenciales adecuadas y la confianza de los futuros signatarios, en el que pueda elaborarse el texto del MRA. Afortunadamente, existe una gran variedad de foros de este tipo y de textos de MRA que han sido elaborados y aplicados satisfactoriamente durante varios años. En dichos foros también es posible identificar ciertas disposiciones institucionales necesarias para el funcionamiento del MRA, por ejemplo, la organización adecuada para albergar el repositorio de firmas y la información técnica relativa a los productos que constituyen el foco de interés del APEC-TEL MRA - Foro de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico⁴.

En calidad de signatarias de un MRA, las partes están sujetas a dos obligaciones básicas:

1. Establecer condiciones que promuevan la confianza en la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad que han designado para la realización de pruebas, o en la evaluación de la conformidad con los requisitos de la otra parte y la certificación de su cumplimiento, incluida la confianza en que:
 - las normas físicas de medición se aplican con un alto grado de precisión y están vinculadas a las normas internacionales;
 - los instrumentos de los laboratorios y emplazamientos de pruebas están correctamente calibrados; y
 - los inspectores y evaluadores poseen las competencias técnicas necesarias para realizar pruebas e interpretar resultados, están familiarizados con todas las pruebas y procedimientos requeridos y son capaces de ponerlos en práctica.
2. Reconocer los organismos de evaluación de la conformidad designados por la autoridad de designación de la otra parte.

A fin de cumplir con sus obligaciones como signatarias de un MRA, las partes han de adoptar ciertas medidas o motivar que otros las adopten.

En el marco de un MRA en el que se aborden requisitos de obligatorio cumplimiento (MRA regulador), las autoridades de reglamentación suelen ser las encargadas de reconocer a los organismos de evaluación de la conformidad y aceptar los resultados de las pruebas y las certificaciones en el territorio de las partes. En el caso de los MRA que versan sobre normas facultativas (MRA no regulador), dichas tareas se encomiendan a organismos competentes debidamente autorizados, cuyas credenciales han de ser aceptadas por los signatarios del convenio o acuerdo. En todo caso, las partes están obligadas a garantizar que las autoridades de reglamentación o los organismos competentes debidamente autorizados están facultados para cumplir estas obligaciones.

En las secciones que figuran a continuación se describen las medidas que las partes deberían emprender con miras a la aplicación de un MRA. Algunas de estas medidas pueden delegarse en órganos competentes y fiables que hayan sido aceptados por los signatarios del MRA.

⁴ www.apec.org/Groups/SOM-Steering-Committee-on-Economic-and-Technical-Cooperation/Working-Groups/Telecommunications-and-Information/APEC_TEL-MRA.aspx

2 Características de un MRA

2.1 Designación

La designación es el proceso mediante el cual una autoridad de designación nombra competente a un organismo de evaluación de la conformidad para la realización de actividades de evaluación de la conformidad en el marco de un acuerdo o convenio.

Una autoridad de designación es un órgano autorizado para designar, supervisar, suspender la designación o anular la designación de los organismos de evaluación de la conformidad en el marco de su jurisdicción.

La designación de un laboratorio de pruebas o un organismo de certificación requiere que el nombre y la ubicación geográfica de la entidad en cuestión sean jurídicamente identificables.

El laboratorio de pruebas u organismo de certificación debe ser acreditado respecto de los requisitos locales o externos para los que solicita la designación o el reconocimiento, de conformidad con la última edición de la norma ISO/CEI 17025, "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración"⁵, o la norma ISO/CEI 17065, "Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos de certificación de productos, procesos y servicios"⁶. La acreditación puede ser otorgada por un organismo de acreditación nacional que haya sido nombrado, o por un organismo de acreditación externo que haya sido reconocido.

Proceso de designación

A fin de obtener la designación, es necesario presentar los siguientes tipos de documentos a la autoridad de designación correspondiente:

- (a) una solicitud firmada;
- (b) una carta de presentación;
- (c) una copia del certificado de acreditación que demuestre que el laboratorio de pruebas u organismo de certificación ha sido acreditado con arreglo a la última edición de la norma ISO/CEI 17025 o ISO/CEI 17065; y
- (d) una copia del alcance de la acreditación.

El solicitante debe enumerar las normas o especificaciones para las que requiere la designación o el reconocimiento. Dichas normas o especificaciones deben figurar en el alcance de la acreditación.

La autoridad de designación evaluará las solicitudes en función del orden de llegada.

2.2 Acreditación

La acreditación es un proceso mediante el cual un organismo autorizado debidamente nombrado reconoce formalmente que un organismo o persona es competente para la realización de tareas específicas.

⁵ www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39883

⁶ www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=46568

2.3 Reconocimiento

El reconocimiento es el proceso mediante el cual un organismo de evaluación de la conformidad designado es aceptado por una autoridad de reglamentación en el caso de un MRA regulador, o por un organismo competente debidamente autorizado en el caso de un MRA no regulador.

Una vez aprobada la solicitud de designación para los requisitos técnicos, la autoridad de designación notificará el nombramiento a la autoridad correspondiente de la otra parte en el MRA con miras al reconocimiento del laboratorio de pruebas u organismo de certificación.

Si la autoridad de designación requiere más información antes de tomar una decisión, contactará con el laboratorio de pruebas u organismo de certificación.

La autoridad de designación expedirá una carta en la que confirme que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido reconocido, una vez que la autoridad correspondiente de la otra parte en el MRA le haya otorgado su reconocimiento. En dicha carta de confirmación se indicarán las normas o especificaciones para las que se haya concedido el reconocimiento. El organismo de evaluación de la conformidad (ya sea un laboratorio de pruebas o un organismo de certificación) se incluirá en la lista de organismos de evaluación de la conformidad reconocidos que mantiene la autoridad de designación.

Todos los documentos presentados a la autoridad de designación a efectos de la designación o el reconocimiento del organismo de evaluación de la conformidad se conservarán en su expediente.

2.4 Conservar la designación o el reconocimiento

Los organismos de evaluación de la conformidad designados o reconocidos deben mantener el estatus de su acreditación. Previa solicitud, la autoridad de designación requerirá que los organismos de evaluación de la conformidad designados o reconocidos demuestren el estatus y el alcance de su acreditación.

Los organismos de evaluación de la conformidad designados o reconocidos deben informar por escrito a la autoridad de designación de todo cambio que pueda afectar a su constante cumplimiento de este procedimiento y a su capacidad para realizar las actividades para las que fueron designados o reconocidos. Ello incluye cambios en:

- (a) la dirección y el contacto de la empresa;
- (b) el estatus o el alcance de la acreditación; o
- (c) reevaluaciones subsiguientes.

Los organismos de evaluación de la conformidad no deben promocionar el estatus de su designación o reconocimiento respecto de actividades que estén fuera del alcance de su designación o reconocimiento.

2.5 Suspensión o retirada de la designación o el reconocimiento

Cuando un organismo de evaluación de la conformidad reconocido es objeto de una investigación a causa del incumplimiento de este procedimiento, o en situaciones en las que existe un proceso de revisión formal (por ejemplo, en los MRA que se gestionan a través de una comisión mixta), dicho organismo puede ver suspendido su reconocimiento hasta que se complete el proceso de revisión formal. En este caso, se requiere que el organismo de evaluación de la conformidad adopte medidas correctivas inmediatas que satisfagan las demandas de la autoridad de designación. Si se verifica que un organismo de evaluación de la conformidad reconocido no se ajusta a los requisitos de este procedimiento, su reconocimiento puede verse retirado. No obstante, esta medida se lleva a cabo únicamente tras un proceso de consultas exhaustivas entre la autoridad de designación, el organismo de evaluación de la conformidad afectado y la autoridad competente de la parte en el MRA, según proceda.

Si uno de los signatarios suspende o retira el reconocimiento de un organismo de evaluación de la conformidad, la autoridad de designación correspondiente suspenderá o retirará asimismo la designación.

Los organismos de evaluación de la conformidad que hayan visto suspendido o retirado su reconocimiento serán eliminados de la lista de organismos de evaluación de la conformidad reconocidos.

Los organismos de evaluación de la conformidad que hayan visto suspendido o retirado su reconocimiento deben cesar de promocionar su designación y reconocimiento.

2.6 Resolución de controversias

En caso de que surja una controversia entre las partes relativa al cumplimiento de los principios, los criterios, el alcance o el contenido de un MRA, la cuestión debe remitirse a una comisión mixta (véase la sección 5.1) para su resolución. La comisión mixta establecerá entonces un calendario para la resolución de la controversia y formulará recomendaciones a las partes, después de haber realizado un examen detallado de la materia y haber determinado una solución. Las controversias pueden evitarse en gran medida si se garantiza la máxima claridad posible en materia de criterios aplicables al incumplimiento y los representantes de las partes entablan relaciones basadas en una comunicación frecuente.

Dado que, por definición, los beneficios de un MRA son "mutuos" y la "creación de confianza" constituye una parte elemental del proceso, estos sólidos cimientos proporcionan una base fiable para la prevención de controversias en todos los casos (a excepción los más extremos). En situaciones límite, el último recurso para la resolución consiste en que la parte agraviada invoque la rescisión del MRA.

3 Elaboración de un MRA

3.1 Marco para los MRA

Si dos partes concluyen un MRA, el acuerdo o convenio se denomina MRA bilateral. Todos los MRA bilaterales contienen las características específicas y los requisitos técnicos y administrativos concertados por ambas partes.

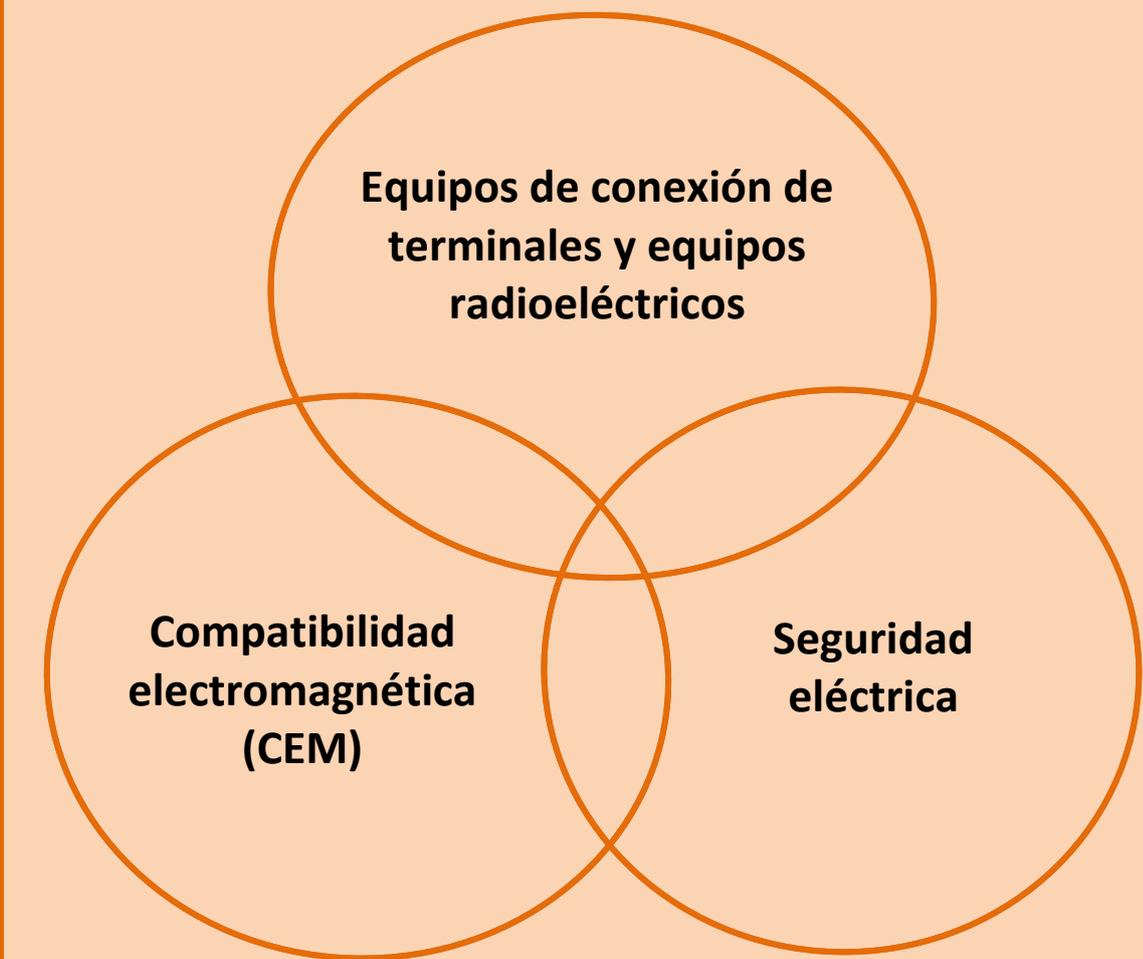
Cuando tres o más partes desean concluir un MRA, pueden elaborar un MRA marco. En este caso, el acuerdo o convenio se denomina MRA multilateral y sus signatarios suelen estar situados en una misma región geográfica, o pertenecer a un mismo bloque comercial y compartir intereses económicos y técnicos similares. Un MRA marco promueve y acelera el desarrollo de otros MRA. Las partes que suscriben un MRA marco convienen en elaborar y aplicar los MRA de conformidad con el MRA marco.

Asimismo, se puede formular un MRA bilateral con arreglo a un MRA marco y, acto seguido, añadir los requisitos técnicos y administrativos específicos que acuerden ambas partes. Se pueden concluir numerosos MRA bilaterales de conformidad con un mismo MRA marco.

3.2 Cobertura y alcance

Un MRA en materia de evaluación de la conformidad es un acuerdo o convenio que estipula el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de conformidad que se realicen respecto de equipos de telecomunicaciones, incluidos los equipos de conexión de terminales (equipos que se conectan a la red de telecomunicaciones) y los equipos radioeléctricos. La cobertura incluye asimismo la compatibilidad electromagnética (CEM) y la seguridad eléctrica que se aplican a los equipos de telecomunicaciones.

Figura 2: Cobertura de los MRA relativos a equipos de telecomunicaciones



Fuente: Andrew Kwan

Las partes en un MRA reconocen recíprocamente los resultados de la evaluación de la conformidad de los equipos de telecomunicaciones con los requisitos de las otras partes. Dichos requisitos se enumeran en el alcance del acuerdo o convenio. En general, el alcance de un MRA consta de dos partes: reglamentos técnicos y equipos.

Alcance de los reglamentos técnicos

Los reglamentos técnicos versan sobre equipos conectados a la red de telecomunicaciones u otros reglamentos de telecomunicaciones. En lo que respecta a la conexión de terminales u otros reglamentos de telecomunicaciones, el MRA se aplica a los reglamentos técnicos relativos a la evaluación de la conformidad, incluida la compatibilidad electromagnética (CEM) y la seguridad eléctrica.

Alcance de los equipos

El alcance de los equipos engloba equipos de conexión de terminales (equipos conectados a la red de telecomunicaciones, tales como teléfonos, módems, máquinas de fax, etc.) y otros equipos sujetos a los reglamentos de telecomunicaciones de cada parte, incluidos equipos radioeléctricos, alámbricos, terrenales y satelitales, estén o no conectados a una red de telecomunicaciones.

3.3 Identificación de las partes en un MRA

El objetivo principal de un MRA es agilizar y promover el comercio de equipos de telecomunicaciones. Las partes que tengan la intención de elaborar y aplicar un MRA deben tomar en consideración las siguientes situaciones:

- las partes pertenecen a una misma región geográfica y comparten intereses económicos, entre otros;
- las partes pertenecen a un mismo bloque comercial y comparten intereses comerciales;
- las partes tienen intereses similares o comunes en materia de normas de telecomunicaciones y procedimientos de evaluación de la conformidad conexos; o
- las partes disponen de los recursos técnicos necesarios para mantener su compromiso y cumplir con sus obligaciones en virtud del MRA, o tienen acceso a ellos.

3.4 Obligaciones dimanantes de un MRA

Durante la fase de elaboración del MRA, deben establecerse con claridad las obligaciones individuales de cada signatario y las obligaciones de todas las partes a nivel colectivo.

Entre las obligaciones individuales de los signatarios de un MRA pueden incluirse el reconocimiento de la equivalencia de los resultados de las evaluaciones de conformidad realizadas por un organismo de evaluación de la conformidad autorizado con arreglo a las disposiciones del MRA; la promoción de la equivalencia de los resultados a escala gubernamental y pública; el mantenimiento de los compromisos referentes a la confidencialidad; y la aceptación de las responsabilidades jurídicas en general y de la responsabilidad civil en particular.

Entre las obligaciones colectivas pueden figurar la creación de mecanismos de gestión del MRA, tales como las comisiones mixtas, y la participación en los mismos; la utilización de procesos de tramitación de quejas y apelaciones comunes; la realización de evaluaciones inter pares y actividades de control y/o reevaluación; el uso de un formato y un repositorio de datos concertados para los resultados de las evaluaciones de conformidad (por ejemplo, informes de pruebas) y los certificados (por ejemplo, una única base de datos en línea con copias de todos los certificados mutuamente reconocidos); y la consecución de un acuerdo relativo al diseño y las condiciones de utilización de alguna clase de logotipo o marca de conformidad común, reconocida mutuamente en el marco del MRA.

3.5 Duración y rescisión de un MRA

En el MRA pueden establecerse las fechas de aplicación y la duración del concierto, especialmente cuando dicho convenio o acuerdo sirva de precursor para la armonización de la reglamentación entre las partes. En estos casos, puede ser apropiado señalar al mercado el período de tiempo durante el que se prevé que el MRA permanezca en vigor.

Además, los MRA pueden rescindirse en ciertas ocasiones como consecuencia de cambios económicos, tecnológicos, reglamentarios o políticos. Puesto que los MRA pueden generar una aceptación y un flujo comerciales significativos, es conveniente que las partes tengan presentes las consecuencias de la rescisión de tales convenios o acuerdos. En este sentido, se recomiendan medidas tales como la consecución de acuerdos destinados a establecer un período de transición adecuado y dilucidar si las partes poseen obligaciones residuales respecto de los productos, que hubieran aceptado en virtud de las disposiciones del MRA.

3.6 Ejemplos de MRA en materia de evaluación de la conformidad

Durante la década de 1990, numerosas entidades concluyeron y aplicaron con éxitos diversos MRA en materia de evaluación de la conformidad. A continuación se enumeran algunos ejemplos de MRA bilaterales:

- el MRA entre Estados Unidos y la Unión Europea ⁷;
- el MRA entre Australia y la Unión Europea ⁸; y
- el MRA entre Canadá y Suiza ⁹.

El acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicaciones del Foro de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico (APEC TEL MRA, 1998), elaborado por el Grupo de Trabajo sobre Telecomunicaciones del APEC, constituye un claro ejemplo de un MRA marco. Las 21 economías que integran el APEC han refrendado el APEC TEL MRA y varios países han aplicado MRA bilaterales basados en dicho acuerdo ¹⁰.

Entre tales MRA figuran:

- el MRA entre Estados Unidos y Japón ¹¹;
- el MRA entre Singapur y Viet Nam ¹²; y
- el MRA entre Corea y Canadá ¹³;

Otro ejemplo de MRA marco es el acuerdo interamericano de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicaciones (CITEL MRA, 1999) ¹⁴, elaborado por la Comisión Interamericana de Telecomunicaciones (CITEL) de la Organización de los Estados Americanos (OEA). Los 34 Estados Miembros de la OEA han ratificado el MRA de la CITEL y algunos de ellos han aplicado MRA bilaterales basados en dicho acuerdo. Entre tales MRA se incluyen:

- el MRA entre Estados Unidos y México ¹⁵;
- el MRA entre México y Canadá ¹⁶;

Diversos signatarios de los MRA antes mencionados han informado sobre los satisfactorios progresos logrados en la aplicación de los MRA, así como sobre la consecución de resultados antes de lo previsto. Por ejemplo, las 21 economías que integran el APEC refrendaron el APEC TEL MRA. Más de dos tercios de

⁷ <http://transition.fcc.gov/oet/ea/MRA/apec.html>

⁸ www.innovation.gov.au/industry/tradepolicies/MRA/pages/ecaustMRA.aspx

⁹ www.ic.gc.ca/eic/site/MRA-MRA.nsf/eng/nj00022.html

¹⁰ www.apec.org/groups/som-steering-committee-on-economic-and-technical-cooperation/Working-groups/telecommunications-and-Information/apec_tel-MRA.aspx

¹¹ <http://gsi.nist.gov/global/index.cfm/l1-4/L2-16>

¹² www.apec.org/groups/som-steering-committee-on-economic-and-technical-cooperation/working-groups/telecommunications-and-Information.aspx

¹³ www.ic.gc.ca/eic/site/MRA-MRA.nsf/eng/nj00018.html

¹⁴ [www.ic.gc.ca/eic/site/MRA-MRA.nsf/vwapj/citel_MRA.pdf/\\$file/citel_MRA.pdfdeveloped](http://www.ic.gc.ca/eic/site/MRA-MRA.nsf/vwapj/citel_MRA.pdf/$file/citel_MRA.pdfdeveloped)

¹⁵ <http://gsi.nist.gov/global/index.cfm/l1-4/l2-16/l3-266>

¹⁶ www.ic.gc.ca/eic/site/MRA-MRA.nsf/eng/nj00100.html

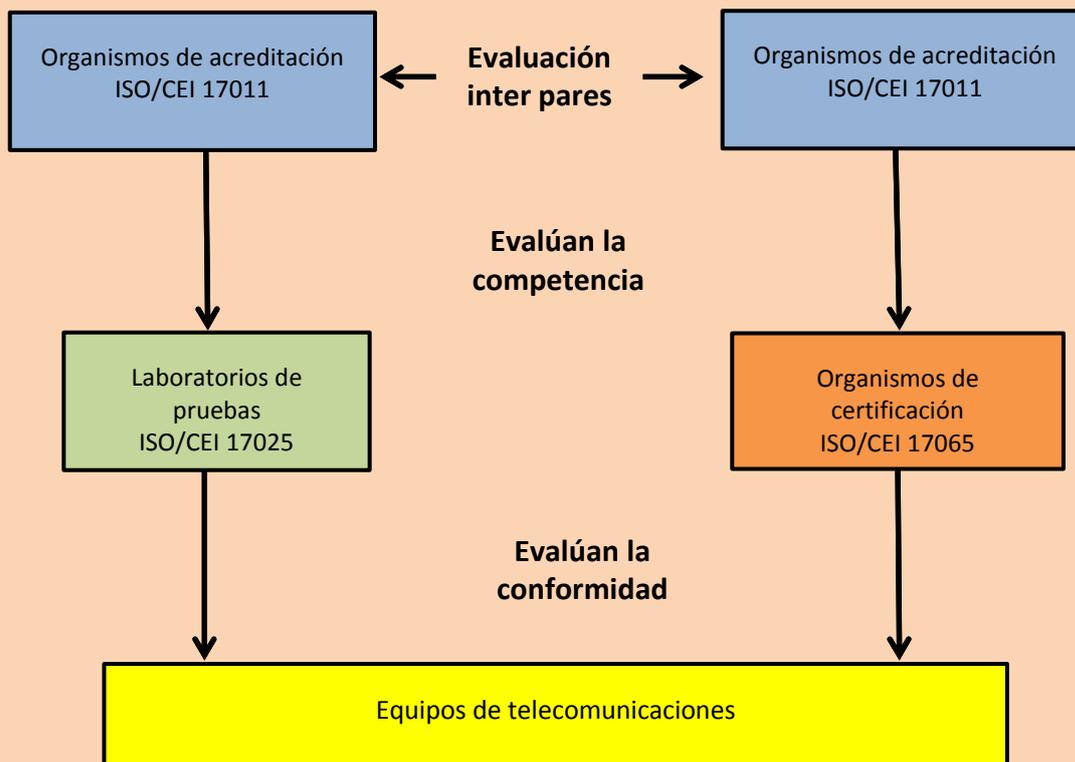
las 21 economías del APEC participan en los procedimientos de la Fase 1 (reconocimiento mutuo de los laboratorios de pruebas y los resultados de las pruebas) y al menos seis de ellas participan en los procedimientos de la Fase 2 (reconocimiento mutuo de los organismos de certificación y la certificación de los equipos).

4 Aplicación de un MRA

4.1 Evaluación de conformidad

Los MRA en materia de evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicaciones abordan el reconocimiento mutuo de organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios de pruebas y organismos de certificación) y la aceptación mutua de los resultados de las evaluaciones de conformidad (informes de las pruebas realizadas por laboratorios de pruebas y certificaciones expedidas por organismos de certificación). Los requisitos aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad y a los organismos de acreditación se exponen en la Figura 3.

Figura 3: Evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicaciones



Fuente: Andrew Kwan

4.2 Preparación de la fase de aplicación previa

Con el fin de garantizar una elaboración y una aplicación armónicas y estructuradas, las partes en el MRA deben prestar especial atención a la legislación, la reglamentación, la cobertura, las normas, las especificaciones y la acreditación.

Legislaciones, reglamentos y procedimientos

Las partes en un MRA han de aceptar los resultados de las evaluaciones de conformidad realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad designados por sus socios y reconocidos por ellas mismas. Normalmente, las partes aceptan únicamente los resultados de las evaluaciones de conformidad elaboradas por sus organismos nacionales de evaluación de la conformidad. Con objeto de aplicar un MRA, las partes deben llevar a cabo un proceso de revisión de su legislación, sus reglamentos y sus procedimientos, encaminado a garantizar la aceptación de los resultados de las evaluaciones de conformidad llevadas a cabo por los organismos externos de evaluación de la conformidad designados por sus socios. Si fuera necesario, las partes habrán de modificar o formular leyes, reglamentos y procedimientos nuevos, con miras a la aceptación de los resultados de las evaluaciones de conformidad realizadas por organismos externos de evaluación de la conformidad designados. La experiencia ha demostrado que, para llevar a cabo estos cambios, se necesita mucho tiempo y en algunos casos una firme voluntad política.

Dado que emprenderán procedimientos administrativos nuevos o modificados, tales como los procedimientos de designación, reconocimiento y acreditación, las partes deberán desarrollar conjuntos consistentes de procedimientos necesarios para agilizar la aplicación del MRA.

Cobertura

Las partes tienen que determinar la cobertura del convenio o acuerdo antes de aplicarlo. En este sentido, pueden comenzar con una cobertura limitada y extenderla progresivamente, a medida que vayan adquiriendo experiencia y confianza en la aplicación de los MRA, hasta alcanzar una cobertura total.

Reglamentos, normas y especificaciones

Antes de aplicar el MRA, las partes han de evaluar y determinar el conjunto de reglamentos, normas y especificaciones que ofrecerán a sus cosignatarios, y aceptar los resultados de las evaluaciones de la conformidad de equipos de telecomunicaciones que se realicen con arreglo dichas normas y especificaciones. Las partes en un MRA intercambiarán los conjuntos de reglamentos, normas y especificaciones y alcanzarán un consenso sobre los mismos antes de aplicar el acuerdo o convenio.

Organismos de acreditación

Uno de los elementos clave de los MRA es el requisito que establece que los organismos de acreditación han de acreditar que los organismos de evaluación se ajustan las normas internacionales ISO/CEI 17025 sobre laboratorios de pruebas o ISO/CEI 17065 sobre organismos de certificación. Las partes deben asegurarse de la existencia de organismos de acreditación en su territorio, con objeto de poder nombrarlos competentes para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad a escala nacional. Si una de las partes carece de organismos de acreditación en su territorio, puede reconocer a organismos de acreditación externos.

Con el fin de satisfacer los requisitos del MRA, los organismos de acreditación designados deben ser conformes a la norma ISO/CEI 17011¹⁷. Además, sería conveniente requerir que dichos organismos formen parte del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para la aceptación de los informes de las pruebas, y del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF) para la aceptación de los certificados de los productos.

4.3 Creación de confianza y puesta en marcha

¹⁷ www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=29332.

La característica esencial de los MRA es el compromiso que adquieren las partes de reconocer mutuamente los resultados de las evaluaciones de conformidad realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad de sus cosignatarios. Cada parte ha de confiar en la labor de los organismos de evaluación de la conformidad de la otra parte y estar dispuesta a aceptar los resultados de las evaluaciones de conformidad llevadas a cabo por dichos organismos.

Es posible que, antes de la aplicación del MRA, las partes carezcan de conocimientos teóricos o prácticos sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad de sus socios. En consecuencia, resulta útil que dichas partes establezcan un período de consolidación de la confianza durante el cual intercambien resultados de evaluaciones de conformidad. Este período de consolidación de la confianza, que suele tener una duración de entre 6 y 12 meses, permitirá que las partes profundicen en los requisitos técnicos de sus cosignatarios y revisen los resultados de sus evaluaciones de conformidad. Durante esta etapa, no es necesario aplicar el reconocimiento mutuo de los resultados de las evaluaciones de conformidad. El período de consolidación de la confianza se puede ampliar si es necesario y, una vez concluido, las partes pueden abordar formalmente la aplicación del MRA.

Cada una de las partes comunicará a las demás por escrito su intención de concluir un MRA. Esta notificación de intenciones variará de una parte a otra en función de sus requisitos jurídicos y reglamentarios.

4.4 Determinación del alcance – Requisitos técnicos y fases

Las partes han de evaluar y determinar el conjunto de reglamentos, normas y especificaciones que ofrecerán a sus cosignatarios. Asimismo, convendrán en aceptar los resultados de las evaluaciones de la conformidad de los equipos de telecomunicaciones con dicho conjunto de requisitos técnicos, que hayan sido realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad de las otras partes. Las partes deben concertar estos conjuntos de requisitos técnicos y modificarlos en caso de desacuerdo.

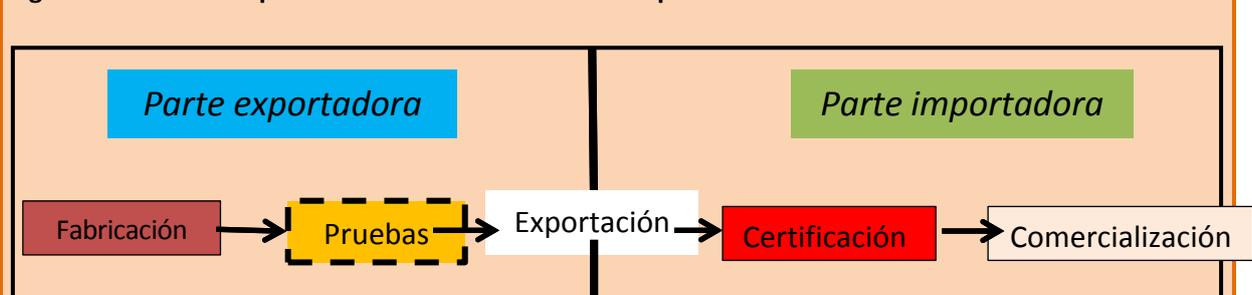
Los dos procedimientos principales de evaluación de conformidad requeridos por las autoridades de reglamentación o los fabricantes son:

- los informes de pruebas destinados a la certificación o la autodeclaración; y
- la certificación.

Los MRA en materia de evaluación de la conformidad abordan los procedimientos anteriormente citados mediante su división en la siguientes fases:

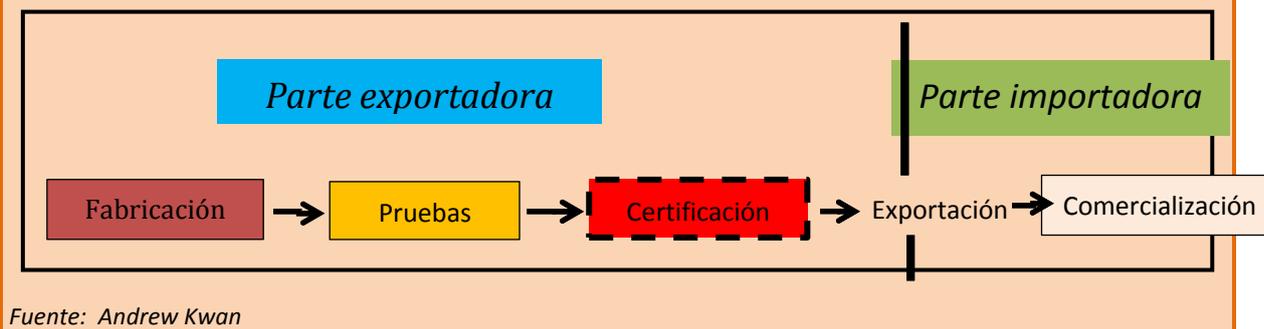
- **Fase 1** – Reconocimiento mutuo de los laboratorios de pruebas y aceptación mutua de los informes de pruebas elaborados por dichos laboratorios.
- **Fase 2** – Reconocimiento mutuo de los organismos de certificación y aceptación mutua de las certificaciones expedidas por dichos organismos.

Figura 4: Fase 1 – Aceptación mutua de los informes de pruebas



Fuente: Andrew Kwan

Figura 5: Fase 2 – Aceptación mutua de las certificaciones



Las partes pueden optar por aplicar las fases del MRA una a una o al mismo tiempo. En general, las partes suelen poner en práctica la Fase 1 y, una vez que han adquirido experiencia y confianza en el procedimiento de la Fase 1, proceden a aplicar el procedimiento de la Fase 2.

4.5 Identificación de contactos

En la aplicación de los MRA participan una serie de agentes de las partes, tales como la autoridad de designación, la autoridad de reglamentación, el organismo de acreditación, los organismos de evaluación de la conformidad y los fabricantes de equipos. Durante la fase de aplicación del MRA, estos actores tendrán que ponerse en contacto de vez en cuando, y es importante que dichos intercambios se centren y se lleven a cabo sin dilación alguna. Por tanto, cada parte ha de designar un coordinador, con objeto de que todas las comunicaciones oficiales que tengan lugar durante la fase de aplicación del MRA se establezcan entre coordinadores designados.

4.6 Intercambio de información

A fin de garantizar que la aplicación del MRA sea armónica y satisfactoria, cada parte debe poseer un conocimiento exhaustivo de los reglamentos técnicos, las normas, las especificaciones y los procedimientos administrativos de sus cosignatarios. Antes de aplicar el MRA, las partes han de intercambiar información sobre los reglamentos técnicos, las normas, las especificaciones y los procedimientos administrativos. Con miras a proporcionar una cobertura adecuada, se sugiere que cada parte celebre al menos un taller de información en el territorio de la otra parte, en aras de atraer al mayor número posible de interesados. Si realizan cambios en sus reglamentos técnicos, normas, especificaciones o procedimientos administrativos, las partes deben informar a sus socios en el MRA tan pronto como sea posible.

4.7 Identificación del anfitrión y el depositario de las firmas del MRA

En función de los requisitos jurídicos y reglamentarios de cada parte, los signatarios de un MRA deben identificar a la entidad (anfitrión del MRA) responsable de la aplicación general del convenio o acuerdo. Si fuera necesario, los respectivos anfitriones del MRA firmarán el convenio o acuerdo.

Si el MRA bilateral está basado en un MRA marco, las partes en el MRA bilateral habrán de enviar una notificación a la entidad que elaboró el MRA marco en cuestión, de forma que todas las partes que han suscrito el MRA marco queden al corriente de la existencia de ese MRA bilateral. Por ejemplo, los signatarios de un MRA bilateral basado en el MRA de la CITEL tienen que notificar dicho convenio o acuerdo bilateral a la Secretaría de la CITEL, que, a su vez, habrá de informar a todos sus miembros.

4.8 Nombramiento de las autoridades de designación

Cada parte podrá nombrar una o más autoridades de designación. Con el fin de minimizar la confusión, se recomienda que cada parte nombre una única autoridad de designación. Cada parte debe velar por que las autoridades de designación nombradas tengan la autoridad y las competencias necesarias para el ejercicio de sus funciones.

4.9 Nombramiento de las autoridades de reglamentación

Normalmente, la autoridad de reglamentación (véase la sección 7.1) es el organismo regulador del signatario. La autoridad de reglamentación podrá delegar esta función en un organismo competente. En este caso, las partes deben velar por que dicho organismo competente posea la autoridad y las competencias requeridas para ejercer de autoridad de reglamentación. Se recomienda nombrar una única autoridad de reglamentación, a menos que los equipos objeto de la cobertura estén regulados por distintas autoridades de reglamentación.

4.10 Identificación de los organismos de acreditación

Las partes designarán uno o varios organismos de acreditación dentro de su territorio, con miras a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad a escala nacional. Si una de las partes careciera de organismos nacionales de acreditación, podrá designar organismos de evaluación de la conformidad establecidos en su territorio y acreditados por organismos de acreditación externos. En ambos casos, los organismos de acreditación deben ajustarse a la norma ISO/CEI 17011.

4.11 Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad

En el marco de la fase de aplicación de un MRA tipo entre las partes A y B, un organismo de evaluación de la conformidad de la parte A solicita la acreditación de los organismos de acreditación sitios dentro o fuera del territorio de la parte A, con el fin de realizar evaluaciones de la conformidad de los equipos con los requisitos de la Parte B. Si el resultado del proceso de acreditación es positivo, el organismo de evaluación de la conformidad presentará el informe de la acreditación, junto con los requisitos enumerados por la Parte B para la autoridad de designación de la parte A, para su nombramiento. Si la autoridad de designación de la parte A decide designar al organismo de evaluación de la conformidad, notificará dicho nombramiento y lo enviará, junto con la documentación pertinente y una solicitud de reconocimiento del organismo de evaluación de la conformidad en cuestión, a la autoridad de reglamentación de la parte B.

4.12 Reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad

Continuando con el supuesto de la sección 4.11, la autoridad de reglamentación de la parte B revisará la designación de la Parte A y, si fuera necesario, solicitará aclaraciones o información adicional a la autoridad de designación de la parte A. Si considera que la designación es procedente, reconocerá al organismo de evaluación de la conformidad y notificará dicho reconocimiento a la autoridad de designación de la parte A. La autoridad de reglamentación debe responder a la solicitud de reconocimiento en un plazo de tiempo determinado que, por norma general, suele ser de 3 meses. El organismo de evaluación de la conformidad de la Parte A reconocido por la autoridad de reglamentación de la parte B será competente para enviar los resultados de sus evaluaciones de conformidad a la autoridad de reglamentación de la parte B para las debidas evaluaciones de conformidad.

4.13 Creación de una comisión mixta

Se debería crear una comisión mixta (véase la sección 5.1) durante la fase de aplicación del MRA. Dicha comisión ha de ser copresidida por representantes de ambas partes y debe estar compuesta por todos los

grupos de interés de los signatarios. La comisión mixta deberá reunirse de forma periódica o a petición de cualesquiera de las partes.

4.14 Programas de seguimiento y control

Las partes en un MRA deberían elaborar programas de seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad que hayan designado, con objeto de garantizar la vigencia de sus acreditaciones y auditar los equipos testados o certificados por dichos organismos.

4.15 Experiencia adquirida de la aplicación de los MRA vigentes

Numerosas partes y entidades del sector privado han puesto en práctica acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo. La siguiente información está basada en la experiencia adquirida de la aplicación de los MRA en materia de evaluación de la conformidad:

- El tiempo necesario para elaborar y aplicar los MRA ha sido superior a lo esperado, por razones tales como:
 - el plazo de tiempo requerido para obtener la autorización de elaboración y aplicación de los MRA;
 - el plazo de tiempo requerido para la formulación o la modificación de la legislación, los reglamentos y los procedimientos encaminados a la aplicación de los MRA; y
 - la falta de voluntad política a principios de este proceso.
- Los evaluadores de un signatario de un MRA resultan de gran utilidad para los organismos de acreditación cuando inician el proceso de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad para la realización de evaluaciones de la conformidad de los equipos con los requisitos de otro signatario del MRA.
- Es necesario que cada parte elabore un programa de supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad
- Es absolutamente necesario que los interesados entablen y mantengan un diálogo constante.
- Se necesita algún tiempo para establecer y comprender el proceso de aplicación. Una vez que dicho proceso se halle en perfecto funcionamiento, todas las partes informan sobre los magníficos resultados y beneficios dimanantes del mismo.
- La creación de un MRA marco a escala regional resulta conveniente y muy útil. Un MRA marco agiliza la elaboración y la aplicación de diversos MRA en una misma región.

5 Gestión de un MRA

5.1 Comisión mixta

Dado que los MRA se instauran entre dos o más partes y en ocasiones abordan tecnologías, procedimientos y procesos complejos, es esencial establecer un foro de debate para los signatarios. Dicho foro se denomina comisión mixta. Por tanto, las partes en un MRA deberían:

- contribuir a la creación y el funcionamiento de una comisión mixta; y
- aceptar las decisiones consensuadas de la comisión mixta.

El objetivo de la comisión mixta es facilitar la aplicación del MRA al aunar los intereses de diversos expertos de las partes interesadas, con el fin de resolver los problemas que hayan de afrontar los signatarios en la aplicación del convenio o acuerdo. La comisión mixta actúa normalmente previa solicitud

de las partes en el MRA. Esta comisión puede asimismo contribuir a la solución de controversias en virtud de los términos del MRA.

La comisión mixta facilita el intercambio de información durante las primeras etapas de aplicación del MRA, en las que se atraviesa una fase de aprendizaje natural. Dicho diálogo brinda la oportunidad de verificar que la formulación del MRA es propicia a los intereses y prioridades de las partes, y permite consultar a los interesados sobre una serie de cuestiones importantes, por ejemplo:

- Cuestiones reglamentarias relativas a la realización de pruebas y la aceptación de los resultados de las pruebas o de las certificaciones, así como a la aceptación de los certificados.
- La determinación de un procedimiento de designación y reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad nacionales y externos, con arreglo a las disposiciones del MRA.
- Los requisitos de evaluación de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad para poner a prueba (Fase 1) o certificar (Fase 2) un producto de acuerdo con las especificaciones o reglamentos técnicos de las partes.
- La determinación de un procedimiento de difusión de la información sobre los reglamentos y las especificaciones técnicas de las partes y sus adecuadas interpretaciones.
- La decisión de intercambiar cartas a fin de establecer obligaciones jurídicamente vinculantes en el marco del MRA. Cuando se concluye un MRA, la participación no es obligatoria salvo que las partes acuerden lo contrario. No obstante, ciertas partes podrían estar dispuestas a asumir obligaciones jurídicamente vinculantes entre sí mediante el intercambio de cartas que incorporen un MRA, o a través de cualquier otro medio que estimen oportuno.
- Los programas de formación y de información necesarios para respaldar el funcionamiento de los laboratorios de pruebas (Fase 1) y los procesos de homologación (Fase 2).
- La formulación de criterios destinados a concretar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad.
- La determinación de un procedimiento de aceptación de organismos de evaluación de la conformidad nacionales y externos.
- La determinación de programas de vigilancia de los organismos de evaluación de la conformidad y los productos implantados en el mercado.

5.2 Actualización y seguimiento de los organismos de acreditación y los organismos de evaluación de la conformidad (OEC)

A fin de crear un mecanismo que garantice a las partes que las competencias de un laboratorio de pruebas u organismo de certificación son de alto nivel, es necesario establecer un proceso de acreditación conforme a las normas ISO/CEI pertinentes. Dicha garantía puede lograrse a través de un sistema de visitas de control y reevaluación regulares, reforzadas, cuando proceda, con otras actividades de vigilancia y, en el caso de los laboratorios, con la participación periódica en pruebas de aptitud. El comercio internacional depende de los certificados e informes emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados. La confianza en la acreditación se obtiene gracias a un sistema transparente de control de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, así como al hecho de que los organismos de acreditación garantizan que el organismo de evaluación de la conformidad acreditado se ajusta a los criterios de acreditación vigentes. Los procesos y procedimientos que se han esbozado en la presente sección figuran íntegramente en la norma ISO/CEI 17011.

En el contexto de un MRA, resulta importante que los organismos de acreditación de las partes utilicen sistemas comparables de vigilancia y reevaluación, especialmente a causa del carácter multilateral de estos convenios o acuerdos.

Por tanto, el organismo de acreditación debe contar con un programa elaborado y documentado para la realización de actividades de vigilancia y visitas de control periódicas a intervalos lo bastante breves como para garantizar que el organismo acreditado siga cumpliendo con todos los criterios de acreditación.

Las actividades de vigilancia incluyen aspectos tales como:

- las cuestiones planteadas por los organismos de acreditación acerca de aspectos relativos a la acreditación;
- las declaraciones formuladas por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados respecto de sus actividades;
- las solicitudes de documentos y registros (en papel o soporte electrónico) de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, incluidas las actualizaciones de los manuales de calidad;
- la evaluación del funcionamiento de los organismos de evaluación de conformidad, incluidas pruebas de rendimiento;
- la observación del funcionamiento de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados; y
- la evaluación de la aplicación del sistema de calidad (o de una parte del mismo) de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados.

Téngase en cuenta que las actividades de vigilancia pueden llevarse a cabo en cualquier momento.

Además de las actividades de vigilancia anteriormente descritas, el organismo de acreditación debe realizar visitas de control o reevaluación. Las visitas de reevaluación pueden reemplazar a las de control.

Tales visitas sobre el terreno se llevarán a cabo de conformidad con el principio de no discriminación y con independencia de la ubicación geográfica del organismo de evaluación de la conformidad acreditado respecto de la oficina del organismo de acreditación.

La primera visita de control debe realizarse en un plazo máximo de 12 meses a partir de la fecha de acreditación inicial.

A la hora de concretar el intervalo de las visitas de control y las actividades de vigilancia de cualquier organismo de evaluación de la conformidad acreditado después de la primera reevaluación, el organismo de acreditación deberá tener en cuenta el rendimiento del organismo de evaluación de la conformidad en cuestión durante las visitas y actividades anteriores.

Los organismos de acreditación pueden considerar la realización de visitas de control sin previo aviso o con poca antelación (menos de dos semanas), como mecanismo para disminuir la frecuencia de las visitas.

Los organismos de acreditación deberían contar con criterios predeterminados que describan la relación entre el rendimiento del organismo de evaluación de la conformidad acreditado y la frecuencia de las visitas de control y otras actividades de vigilancia.

En la práctica, no es necesario verificar en cada visita de control la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad en todas las áreas incluidas en sus acreditaciones. Los cambios en el personal técnico y en los equipos pueden implicar la necesidad de una evaluación adicional por parte del organismo de acreditación.

El organismo de acreditación debería tener por objeto la evaluación de una muestra representativa de las actividades acreditadas, que abarque todas las áreas de su competencia, durante el período comprendido entre dos reevaluaciones o entre la acreditación y la primera reevaluación. Por tanto, se recomienda que el organismo de acreditación trace un plan de seguimiento de las evaluaciones para dicho período. Esta medida reviste una importancia particular en las organizaciones multidisciplinares.

No obstante, las extensiones del alcance de la acreditación se habrán de verificar siempre que se requieran conocimientos técnicos nuevos.

Si un organismo de acreditación recibe cualquier queja o reclamación por escrito que pueda generar dudas sobre un organismo acreditado, deberá llevar a cabo actividades de vigilancia (investigaciones) o incluso visitas de control extraordinarias con la mayor celeridad posible.

También se requieren reevaluaciones de los organismos de evaluación de la conformidad, con el fin de garantizar una observancia continua de las normas. A diferencia de las actividades de vigilancia, el proceso de reevaluación es tan exhaustivo como el de acreditación inicial y su cometido es verificar el cumplimiento de todos los criterios de acreditación.

5.3 Gestión de los datos

La aplicación de un MRA depende de la existencia de un intercambio de información entre las partes que promueva la confianza mutua y garantice el funcionamiento de dicho convenio o acuerdo. La transmisión de información es necesaria en tres etapas:

1. la fase previa a la aplicación;
2. la fase de modificación del funcionamiento del MRA; y
3. la fase previa a la conclusión del MRA.

Las partes en el MRA deberían ser capaces de compilar la información requerida por su cuenta, si embargo, suelen delegar en otras organizaciones la tarea de recopilar al menos parte de la información. Los datos recogidos se envían al organismo encargado de la base de datos de los signatarios y de la información técnica relativa al MRA, así como a todas las demás partes en el convenio o acuerdo.

En el marco de un MRA, los términos “reglamento técnico” y “especificación técnica” hacen referencia a los requisitos técnicos, disposiciones legislativas, reglamentos y mecanismos administrativos aplicables a los productos que son objeto del MRA. Esta información incluirá:

- leyes, códigos y reglamentos;
- mecanismos administrativos, tales como los procedimientos de operación, decisión y apelación;
- definiciones y terminología;
- normas y Recomendaciones;
- especificaciones técnicas de obligatorio cumplimiento; y
- criterios para la aceptación o el rechazo de organismos de evaluación de la conformidad, informes de pruebas y solicitudes de certificación.

En última instancia, el buen funcionamiento del MRA depende del mantenimiento de una firme confianza en el intercambio de información sobre los organismos de evaluación de la conformidad, así como en el rigor del proceso de acreditación. El hecho de que las partes intercambien simplemente los nombres de los organismos de evaluación de la conformidad que pretendan designar no bastará para que el MRA funcione de forma satisfactoria. Además, es esencial que la información se intercambie en un formato normalizado en la medida de lo posible. En un conjunto mínimo de datos apto para la designación y la aceptación de organismos se incluiría:

- el nombre, la dirección y los datos de la autoridad de designación, y la identidad de los agentes de dicha autoridad responsables del proceso de designación;
- el nombre y la dirección del organismo de acreditación, y los datos de la persona de contacto responsable de la acreditación del organismo de evaluación de la conformidad;
- el nombre y la dirección del organismo de evaluación de la conformidad y la persona de contacto de dicho organismo para cuestiones relacionadas con el MRA;
- el alcance detallado de la designación de evaluación de la conformidad;

- la fecha de designación del organismo de evaluación de la conformidad;
- el proceso de designación aplicado en el ámbito documental para la verificación de la competencia; y
- las pruebas de las cualificaciones técnicas, incluida la referencia a los certificados de acreditación utilizados a fin de demostrar la observancia de las guías y normas ISO/CEI en vigor.

5.4 Registro de las notificaciones y los cambios

Durante el ciclo de vida de un MRA, tendrán lugar numerosos eventos que requerirán el envío de una notificación a las partes y la creación de un registro del acontecimiento en cuestión.

Las notificaciones más frecuentes son aquellas que versan sobre cambios en los requisitos técnicos incluidos en el alcance del MRA. Entre dichos cambios figuran la adición de nuevos requisitos técnicos a los señalados en el alcance, las modificaciones de las características y los requisitos técnicos, las modificaciones de las listas de organismos de evaluación de la conformidad designados y reconocidos (incluidas las inclusiones y las supresiones en lista) y las modificaciones de la información y las personas de contacto principales de la partes. Estos datos se envían a los organismos nacionales pertinentes de los signatarios. Dichos organismos consignan la información en un registro y, en ocasiones, se encargan de la base de datos de los signatarios del MRA. El registro de notificaciones de cambios y modificaciones de la información incluirá elementos tales como:

- los tipos de modificación;
- las modificaciones específicas de la información;
- el agente responsable de la presentación de la modificación; y
- la fecha de presentación de la modificación.

5.5 Terminación y retirada de un MRA

Las partes signatarias de un MRA pueden concluir su participación en el convenio o acuerdo con las siguientes condiciones:

- el signatario informará por escrito a las demás partes de la intención de poner fin a su participación en el MRA, con un plazo de preaviso acordado previamente;
- la parte que concluya su participación en el MRA debería asegurarse de que su aviso de terminación no invalida los resultados de las evaluaciones de conformidad aceptados con anterioridad.

La rescisión de un MRA es un asunto serio. El MRA carece de disposiciones relativas a las circunstancias que puedan dar lugar a la terminación del acuerdo o convenio, o al proceso de rescisión en sí. No obstante, prevé una serie de medidas correctivas, incluidas:

- la impugnación de la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad; y
- la remisión de cualquier asunto a la comisión mixta.

Las partes deberían agotar estas vías antes de emprender cualquier acción de rescisión.

Se espera que la base de la decisión de aplicar un MRA en primer lugar y la autoridad formal que otorgó las credenciales necesarias para autorizar dicho acuerdo o convenio utilicen esa misma autoridad para rescindir el MRA, siempre que sea necesario. Por ejemplo, un organismo intergubernamental situado en el territorio de las partes, en el caso de un MRA en el que se aborden requisitos reglamentarios, o un foro o consorcio de entidades del sector privado, en el caso de un MRA en el que se aborden requisitos facultativos. Por tanto, el texto MRA debería incluir una sección para dichas firmas de autorización.

6 Consultas y formación

6.1 Consultas

La celebración de consultas constituye elemento esencial en cualquier actividad relativa a un MRA. Por ejemplo, a fin de elaborar un texto concertado para un MRA, es esencial garantizar que todas las partes implicadas participen en el debate. En este caso, si las partes deciden aprovechar textos de otros MRA vigentes y adoptarlos directamente, resulta importante realizar una revisión exhaustiva del documento en cuestión y verificar que sus términos son adecuados para los regímenes pertinentes de las partes. En general, los representantes delegados de las partes implicadas en la aplicación del MRA son los encargados de celebrar estos debates durante la fase operativa.

En lo que respecta a las consultas, las partes se asegurarán de:

- que se han concluido MRA en el marco de su jurisdicción, con el fin de realizar las consultas necesarias para garantizar el mantenimiento de la confianza en los procedimientos de evaluación de la conformidad y constatar que todas las reglamentaciones y/o especificaciones técnicas se identifican y abordan de manera satisfactoria; y
- que todos los interesados, incluidos los fabricantes de otros signatarios, puedan acceder a las partes pertinentes de los reglamentos técnicos nuevos o modificados antes de su adopción, a menos que la ley lo prohíba.

6.2 Formación

Cada parte es responsable de elaborar disposiciones relativas a la formación.

Las partes habrán de analizar la mejor manera de proporcionar la información referente a la capacitación en sus reglamentos técnicos y sus especificaciones de producto. La formación en materia de operaciones es esencial para crear una confianza mutua. Entre las esferas críticas que se han de tomar en consideración figuran:

- la formación de los asesores que participan en las evaluaciones de la capacidad de los organismos de evaluación de la conformidad designados;
- la formación sobre normas y procedimientos destinada a las autoridades de designación, que aplicarán dicha información a la hora de establecer sus procedimientos de designación;
- los procedimientos de formación de los organismos de evaluación de la conformidad en los ámbitos que suelen quedar al margen de las guías y normas ISO/CEI, pero que son fundamentales para que los reguladores y las partes implicadas acepten a dichos organismos;
- los procedimientos de presentación internos y la preparación de documentos para las solicitudes;
- los procedimientos administrativos para la aceptación o el rechazo de los datos referentes a las pruebas;
- los procedimientos de adopción de acciones correctivas; y
- el establecimiento de los baremos de tarifas para los servicios y el cobro de las tasas.

La formación destinada a los asesores puede proporcionarse a través de organismos regionales de evaluación de la conformidad, tales como AFRAC¹⁸, IAC¹⁹, IAAC²⁰ y APLAC²¹.

¹⁸ www.intra-frac.com/

¹⁹ www.iaconsortium.org

²⁰ <http://www.iaac.org.mx/Spanish/Index.php?PHPSESSID=57010068ac202516498f15f16190443e>

²¹ www.aplac.org/

7 Partes interesadas en los MRA

7.1 Autoridades de reglamentación y organismos de normalización

Autoridades de reglamentación

Los MRA requieren la puesta en práctica de ciertos procedimientos, con objeto de facilitar la aceptación de los resultados de las evaluaciones de conformidad. Las autoridades de reglamentación pueden desempeñar una o más de las funciones dimanantes de un MRA; por ejemplo, pueden ejercer de autoridad de designación en algunos casos. Cuando la autoridad de reglamentación lleve a cabo más de una función, deberá tomar en consideración las secciones del asesoramiento proporcionado en el presente documento que sean relevantes para el ejercicio de su cargo.

La aplicación de un MRA requerirá generalmente que las autoridades de reglamentación:

- modifiquen las disposiciones y los procedimientos, cuando proceda;
- ofrezcan programas de formación e información que permitan que las designaciones se basen en sus requisitos y que los organismos de evaluación de la conformidad los satisfagan;
- establezcan, en función de la estructura organizativa del signatario, un sistema de aceptación de organismos de evaluación de la conformidad internos y externos, con arreglo a las disposiciones del MRA;
- elaboren un programa de seguimiento dirigido a los organismos de evaluación de la conformidad y el control comercial; y
- formulen criterios para determinar la competencia y la aceptación de los organismos de evaluación de la conformidad.

La competencia de la autoridad de reglamentación en materia de establecimiento y gestión de los requisitos técnicos en el marco de su jurisdicción viene garantizada en los MRA.

Organismos de normalización

Las normas técnicas que figuran en los MRA se dividen en tres categorías: de hecho, de derecho y de propiedad. En el caso de los MRA que abordan la conformidad con las reglamentaciones técnicas nacionales, suelen aplicarse normas de derecho. El organismo de normalización en este caso sería la autoridad nacional de reglamentación que, en general, adopta o adapta a tales efectos normas internacionales tales como las Recomendaciones de la UIT, las normas ISO y las normas CEI.

En el caso de los MRA en materia de conformidad con disposiciones facultativas, los organismos de normalización pueden formular normas pertenecientes a las tres categorías antes mencionadas. Una amplia gama de organismos encargados de la formulación de normas de hecho y de propiedad operan en todo el mundo.

7.2 Autoridades de designación

La autoridad de designación es la entidad encargada de designar a los organismos de evaluación de la conformidad competentes, con arreglo a los procedimientos del MRA. En el caso de los MRA reguladores, la autoridad de designación es un organismo gubernamental o una entidad en la que el gobierno ha delegado las funciones de dicha autoridad. Por lo general, la autoridad de designación es la autoridad de reglamentación. En el caso de los MRA no reguladores, la autoridad de designación es un organismo competente debidamente aceptado y nombrado por una de las partes. Estos organismos gozan de la autoridad y las competencias necesarias para:

- nombrar organismos de acreditación;

- verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad dentro de su jurisdicción;
- garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad sean acreditados por organismos de acreditación que se ajusten a la norma ISO/CEI 17011;
- designar a los organismos de evaluación de la conformidad competentes;
- notificar la designación de sus organismos de evaluación de la conformidad a las autoridades de reglamentación de los cosignatarios del MRA y solicitar que estas autoridades reconozcan a dichos organismos;
- elaborar una lista de los organismos de evaluación de la conformidad que hayan designado, así como de los organismos de evaluación de la conformidad designados que hayan sido reconocidos por las autoridades de reglamentación de sus socios en el MRA;
- supervisar y auditar a los organismos de evaluación de la conformidad designados;
- limitar la designación de los organismos de evaluación de la conformidad cuando se haya modificado el alcance de sus acreditaciones;
- retirar la designación de los organismos de evaluación de la conformidad dentro de su jurisdicción o territorio; y
- elaborar procedimientos para la designación y la notificación de organismos de evaluación de la conformidad.

En el caso de los MRA reguladores, la autoridad de designación solo puede designar a organismos de evaluación de la conformidad en el marco de su jurisdicción o territorio.

7.3 Organismos de acreditación

Una acreditación es una atestación en la que un tercero establece formalmente que un organismo de evaluación de la conformidad es competente para la realización de tareas específicas de evaluación de la conformidad. Un organismo de acreditación es un organismo autorizado para conceder acreditaciones. La autoridad de un organismo de acreditación deriva generalmente del gobierno.

En el marco de un MRA, los organismos de acreditación suelen ser nombrados por la autoridad de designación o por la autoridad de reglamentación. Los organismos de acreditación designados habrán de satisfacer los requisitos de la norma ISO/CEI 17011. A escala internacional, la demostración del cumplimiento de la norma ISO/CEI 17011 se lleva a cabo mediante una evaluación inter pares.

La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)²² es la organización que programa y realiza las evaluaciones inter pares de los organismos de acreditación que acreditan a los laboratorios de pruebas. Los MRA requieren que los organismos de acreditación encargados de acreditar a los laboratorios de pruebas sean signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la ILAC (ILAC MRA)²³ o formen parte de los organismos de cooperación regional reconocidos por la ILAC. La Cooperación Europea para la Acreditación (EA)²⁴, la Cooperación de Asia y el Pacífico para la Acreditación de Laboratorios (APLAC) y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) abarcan las regiones reconocidas actualmente por la ILAC con procedimientos de evaluación y MRA aceptables.

²² www.ilac.org/

²³ www.ilac.org/ilacarrangement.html

²⁴ www.european-accreditation.org/

El Foro Internacional de Acreditación (IAF)²⁵ es la organización que programa y realiza las evaluaciones inter pares de los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de certificación. Los MRA requieren que los organismos de acreditación designados sean signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del IAF (IAF MLA). Dicho acuerdo depende en gran medida del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral concluido por los tres grupos regionales de acreditación, a saber, la Cooperación Europea para la Acreditación (EA), la Cooperación del Pacífico para la Acreditación (PAC)²⁶ y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), puesto que estos tres grupos son los encargados de realizar la mayor parte de las actividades relacionadas con las evaluaciones inter pares.

Si se carece de un organismo de acreditación nacional, el organismo de evaluación de la conformidad puede solicitar la acreditación de organismos de acreditación sitios más allá de sus fronteras. Estos organismos de acreditación deben ser signatarios ya sea del ILAC MRA o del IAF MLA, y estar reconocidos por la autoridad de designación que ha designado al organismo de evaluación de la conformidad en cuestión.

7.4 Organismos de evaluación de la conformidad

Uno de los principales actores de un MRA es el organismo de evaluación de la conformidad. Los MRA en materia de evaluación de la conformidad cuentan con dos categorías de organismos de evaluación de la conformidad: los laboratorios de pruebas y los organismos de certificación. La designación y el reconocimiento de un laboratorio de pruebas o un organismo de certificación requieren que el nombre y la ubicación geográfica de la entidad en cuestión sean jurídicamente identificables.

Las autoridades de reglamentación de las partes en el MRA aceptarán los resultados de las evaluaciones de conformidad realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos por los demás signatarios del acuerdo o convenio. Los organismos de evaluación de la conformidad tienen que completar las siguientes fases a fin de lograr su reconocimiento:

- En primer lugar, es necesario que un organismo de acreditación designado lo acredite para la realización de evaluaciones de la conformidad de los equipos con los requisitos de los signatarios del MRA. Los laboratorios de pruebas tienen que ser acreditados con arreglo a la norma ISO/CEI 17025, y los organismos de certificación han de ser acreditados con arreglo a la norma ISO/CEI 17065. Es importante verificar que el alcance de las acreditaciones se corresponde con los tipos de productos y procesos que se abordan en el MRA. Si se carece de un organismo de acreditación en el territorio del organismo de evaluación de la conformidad, se puede obtener la acreditación de un organismo de acreditación externo, que deber ser conforme a la norma ISO/CEI 17011 y estar reconocido por su autoridad de designación.
- Una vez que el organismo de evaluación de la conformidad haya obtenido la acreditación solicitada, puede presentar a la autoridad designación los resultados de la acreditación junto con la información necesaria para su nombramiento.
- La autoridad de designación podrá requerir información adicional o aclaraciones al organismo de evaluación de la conformidad. Si queda satisfecha con la información proporcionada, la autoridad de designación designará al organismo de evaluación de la conformidad para la realización de evaluaciones de la conformidad de los equipos con los requisitos de las partes en el MRA. Además, notificará el nombramiento a las autoridades de reglamentación de las partes

²⁵ www.iaf.nu/

²⁶ www.apec-pac.org/

y solicitará que dichas autoridades reconozcan al organismo de evaluación de la conformidad designado.

- Las autoridades de reglamentación podrán solicitar información adicional o aclaraciones a la autoridad de designación del cosignatario del MRA. Si consideran que la designación es procedente, notificarán su reconocimiento a la autoridad de designación.

8 Procedimientos de impugnación de la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad

8.1 Parte impugnante

La parte impugnante es la entidad que ha decidido refutar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad designado por una de las partes.

Las partes únicamente pueden impugnar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad en «circunstancias excepcionales». Las partes deben velar por que se alcance un consenso sobre la definición del concepto «circunstancias excepcionales».

Toda impugnación de la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad constituye un asunto serio, tanto desde el punto de vista de sus repercusiones sobre el programa de fomento de la confianza en que se basan los MRA, como de las consecuencias derivadas del incumplimiento de los requisitos reglamentarios básicos.

Los MRA no definen el concepto de circunstancias excepcionales, sin embargo, se entiende que dicha definición incluiría:

- evidencias claras de que las guías y normas ISO/CEI han sido aplicadas de forma incorrecta o sesgada; y
- fallos reiterados en la realización de pruebas y la aplicación de procedimientos de evaluación, de conformidad con lo estipulado en los términos de su designación.

Las partes deberían considerar la necesidad de establecer un procedimiento formal encaminado a la impugnación de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, que comprenda el recurso a las autoridades de designación y, por remisión de las mismas, a la Comisión Mixta.

8.2 Procedimientos de impugnación

Las partes se asegurarán de la existencia de las disposiciones necesarias para respaldar el proceso de impugnación, con arreglo a los términos estipulados en el MRA. En los MRA se establece que la parte impugnante debe seguir los siguientes pasos:

1. proporcionar a la otra parte una notificación y una explicación de la impugnación por escrito, en las que se incluyan los elementos probatorios correspondientes;
2. establecer unos plazos para la respuesta a la impugnación, concertados con la autoridad de designación, el organismo de acreditación y el organismo de evaluación de la autoridad de la otra parte;
3. llevar a cabo, en colaboración con la otra parte, la autoridad de designación y el organismo de acreditación, una verificación oportuna de la competencia del organismo de evaluación de conformidad con arreglo a la impugnación;
4. enviar un aviso inmediato y establecer plazos de común acuerdo para que el organismo de evaluación de la conformidad proporcione pruebas adicionales, en caso de que la impugnación haya de verificarse;

5. establecer plazos concertados para el envío de un aviso previo y una explicación por escrito sobre las razones de su intención de limitar o retirar el reconocimiento de un organismo de evaluación de la conformidad en la autoridad de designación, el organismo de acreditación y el organismo de evaluación de la conformidad; y
6. remitir la impugnación a un proceso de revisión o a la comisión mixta, con arreglo a lo acordado por la parte impugnante y la autoridad de designación y el organismo de acreditación correspondientes.

En general, la parte impugnante no debería aplicar las medidas adoptadas como resultado de una impugnación con efecto retroactivo.

Si las acciones dimanantes de una impugnación han de aplicarse con efecto retroactivo, la parte impugnante debe comunicar por escrito sus intenciones de acuerdo con los plazos convenidos por las partes.

9 Funcionamiento de un MRA tipo

9.1 MRA regulador

A continuación se ofrece una breve descripción del funcionamiento de un MRA tipo perteneciente a la categoría de los MRA reguladores.

La parte A y la parte B son signatarias de un MRA bilateral, han establecido procedimientos y procesos para la aplicación de dicho convenio o acuerdo, y han intercambiado información sobre las reglamentaciones, las normas y las especificaciones técnicas que habría de englobar la cobertura del MRA. Asimismo, han intercambiado información sobre los coordinadores, las autoridades de designación, las autoridades de reglamentación y los organismos de acreditación, y han creado una comisión mixta.

El organismo de evaluación de la conformidad A de la parte A desea obtener la designación de la parte A para llevar a cabo evaluaciones de la conformidad (Fase 1 – Informes de pruebas o Fase 2 – certificación) de los equipos de telecomunicaciones con los requisitos de la parte B. Las etapas que se han de superar para alcanzar este objetivo son:

1. El organismo de evaluación de la conformidad A solicita la acreditación de los organismos de acreditación nombrados por la autoridad de designación de la parte A, o por organismos externos de acreditación reconocidos por la parte A, para la realización de evaluaciones de la conformidad de los equipos de telecomunicaciones con los requisitos de la parte B.
2. Si el organismo de evaluación de la conformidad A supera con éxito el proceso de acreditación, podrá enviar a la autoridad de designación A los resultados de su acreditación, la información requerida por dicha autoridad y su solicitud de designación.
3. La autoridad de designación A puede solicitar aclaraciones o información adicional al organismo de evaluación de la conformidad A. Si la autoridad de designación A considera que la solicitud es procedente, designa al organismo de evaluación de la conformidad A y envía la notificación del nombramiento, junto con una solicitud de reconocimiento, a la autoridad de reglamentación B.
4. La autoridad de reglamentación B podrá solicitar aclaraciones o información adicional a la autoridad de designación A. Si la autoridad de reglamentación B considera que la designación es procedente, reconoce al organismo de evaluación de la conformidad A y notifica dicho reconocimiento a la autoridad de designación A.
5. Una vez que haya reconocido al organismo de evaluación de la conformidad A, la autoridad de reglamentación B podrá aceptar informes de pruebas elaborados por dicho organismo de evaluación de la conformidad a efectos de certificación, y admitirá equipos de telecomunicaciones certificados por el mismo.

6. La autoridad de designación A y la autoridad de reglamentación B incluirán al organismo de evaluación de la conformidad A en la lista de organismos de evaluación de la conformidad reconocidos para su seguimiento.

Estas etapas pueden aplicarse asimismo a los organismos de evaluación de la conformidad nombrados por la autoridad de designación B y reconocidos por la autoridad de reglamentación A.

9.2 MRA no regulador

En la esfera de los MRA no reguladores que versan sobre la conformidad con normas facultativas y la compatibilidad de equipos, existe una serie de organizaciones de renombre, tales como el *Global Certification Forum* (GCF)²⁷, que ha desarrollado conjuntos de procesos y procedimientos similares a los anteriormente descritos. En este caso, se trata de organizaciones del sector privado entre cuyos miembros figuran fabricantes, proveedores de servicios y observadores. Los organismos de evaluación de la conformidad han de ser acreditados con arreglo a las normas ISO/CEI pertinentes para los laboratorios de pruebas y los organismos de certificación, o a otros conjuntos de sólidas credenciales prescritas por los organismos y aceptadas por los miembros. Uno de sus principales objetivos consiste en evitar la duplicación de pruebas, reducir el tiempo de comercialización y aumentar las probabilidades de compatibilidad de los dispositivos que se implantan en el mercado. En consecuencia, los principios de reconocimiento mutuo de la competencia, confianza basada en unas credenciales sólidas y reconocimiento inter pares²⁸ basado en el rendimiento, que constituyen el sello distintivo de los MRA satisfactorios, deben aplicarse a las actividades enmarcadas en los MRA no reguladores.

A la hora de concluir un MRA no regulador, las entidades del sector privado emplean términos similares a los utilizados en los MRA reguladores, sin embargo, pueden seguir un esquema distinto al descrito en la sección 12.1 para el funcionamiento de los MRA no reguladores. No obstante, aplican medidas semejantes para lograr el mismo resultado, a saber, el reconocimiento mutuo de los organismos de evaluación de la conformidad y de los resultados de las evaluaciones de conformidad.

En la siguiente nota a pie de página se facilitan enlaces a una serie de organismos del sector privado que operan con éxito desde hace algunos años gracias a la aplicación de diversos MRA basados en sus sólidas credenciales, el reconocimiento mutuo de la competencia en los ámbitos de trabajo definidos y la confianza mutua²⁹.

10 Recomendaciones para la elaboración y la aplicación de los MRA

Las siguientes recomendaciones giran en torno a las fases iniciales de preparación para la elaboración y la aplicación de un MRA. La experiencia ha demostrado que, para elaborar y aplicar un MRA de forma satisfactoria, es preciso comprender las necesidades y prioridades específicas de la comunidad de signatarios potenciales. Además, es necesario que cada territorio soberano cuente con un marco legislativo adecuado, que permita la designación de las autoridades que articulan los MRA. También se ha de reconocer la importancia de los foros apropiados para que las partes puedan debatir todos los aspectos de los MRA, desde el texto marco básico hasta la fase operativa y la gestión permanente del proceso.

²⁷ www.globalcertificationforum.org/

²⁸ www.globalcertificationforum.org/news-events/press-releases/36-rto-feb-2013.html

²⁹ www.itu.int/en/ITU-T/C-I/conformity/Pages/Cschemes.aspx

- Establecer uno o varios foros adecuados para discutir y elaborar o adoptar un MRA marco en materia de la evaluación de la conformidad de equipos de telecomunicaciones para la(s) región(es).
- Realizar una encuesta en la(s) región(es) con objeto de identificar laboratorios de pruebas de telecomunicaciones y el alcance de sus acreditaciones; organismos de certificación y el alcance de sus acreditaciones; y laboratorios de pruebas capaces de realizar pruebas de compatibilidad de productos y sistemas de telecomunicaciones y su abanico de competencias y servicios.
- Realizar una encuesta en la(s) región(es) a fin de verificar si alguno de los miembros es signatario de un MRA que se deba tomar en consideración o utilizar como base para la elaboración de nuevos acuerdos o convenios. Este proceso puede incluir el reconocimiento de MRA similares en otras regiones y un debate sobre la posibilidad de entablar relaciones interregionales que permitan un reconocimiento mutuo entre los MRA.
- Llevar a cabo un estudio sobre los regímenes de reglamentación existentes en la(s) región(es) e identificar su cobertura, por ejemplo, equipos de conexión de terminales, equipos radioeléctricos, equipos de radiodifusión, SAR, CEM y seguridad eléctrica.
- Realizar una encuesta en la(s) región(es) con miras a determinar el estado actual de las leyes en materia de telecomunicaciones, radiodifusión, radiocomunicaciones y metrología, y verificar si la legislación permite las delegaciones de los poderes y competencias necesarios para el funcionamiento de un MRA. Dichas delegaciones comprenden la aceptación de los informes de pruebas, los servicios de calibración y los certificados de conformidad de equipos de telecomunicaciones procedente de otros Estados Miembros.
- Implantar un proyecto piloto en una región seleccionada, con el objetivo de poner en marcha un sistema de gestión y una base de datos para el MRA y nombrar a una organización anfitriona que ejerza de centro de coordinación e información para los signatarios del MRA, así como de repositorio de fuentes de información técnica, operativa y de otras cuestiones conexas, en beneficio de las actividades del MRA.

Apéndice 1 – Abreviaturas

AD	Autoridad de designación
APEC TEL	Grupo de Trabajo sobre Telecomunicaciones del Foro de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico
APLAC	Cooperación de Asia y el Pacífico para la Acreditación de Laboratorios
APT	Telecomunidad Asia-Pacífico
ASTAP	Programa de Normalización de la Telecomunidad Asia-Pacífico
BDT	Oficina de Desarrollo de las Telecomunicaciones de la UIT
C&I	Conformidad y compatibilidad
CASCO	Comisión de evaluación de la conformidad de la ISO
CE	Comisión Europea
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
CEM	Compatibilidad electromagnética
CITEL	Comisión Interamericana de Telecomunicaciones
CMDT	Conferencia Mundial de Desarrollo de las Telecomunicaciones
EA	Cooperación Europea para la Acreditación
IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
ISO	Organización Internacional de Normalización
MRA	Convenio/acuerdo de reconocimiento mutuo
NIST	Instituto Nacional de Normalización y Tecnología
OA	Organismo de acreditación
OC	Organismo de certificación
OEC	Organismo de evaluación de la conformidad
OMC	Organización Mundial del Comercio
OTC	Obstáculos técnicos al comercio
PAC	Cooperación del Pacífico para la Acreditación
PCC.I	Comisión Consultiva Permanente I
SDO	Organización de Normalización
TIC	Tecnologías de la Información y la Comunicación
TSB	Oficina de Normalización de las Telecomunicaciones de la UIT
UAT	Unión Africana de Telecomunicaciones
UIT	Unión Internacional de Telecomunicaciones

Apéndice 2 – Definiciones

Organismo de acreditación: organismo autorizado para llevar a cabo acreditaciones.

NOTA: La autoridad de un organismo de acreditación deriva generalmente del gobierno.

(ISO/CEI 17000, 2.6)

Acreditación: atestación en la que un tercero establece formalmente que un organismo de evaluación de la conformidad es competente para la realización de tareas específicas de evaluación de la conformidad.

(ISO/CEI 17000, 5.6)

Atestación: declaración realizada en función de la decisión adoptada tras la revisión, en la que se demuestra el cumplimiento de los requisitos especificados.

(ISO/CEI 17000, 5.2)

NOTA: La declaración resultante, conocida en ocasiones como "declaración de conformidad", constituye una garantía del cumplimiento de los requisitos especificados que no confiere, en sí misma, otras garantías jurídicas o contractuales.

MRA bilateral: MRA concluido por dos signatarios.

Certificación: certificación emitida por un tercero en relación con un producto, proceso, sistema o persona.

NOTA: El proceso de certificación es aplicable a todas las entidades sometidas a evaluaciones de conformidad a excepción de los propios organismos de evaluación de la conformidad, que están regidos por un sistema de acreditación.

(ISO/CEI 17000, 5.5)

Organismo de evaluación de la conformidad: organismo que presta servicios de evaluación de la conformidad.

NOTA 1: Por ejemplo, laboratorios de pruebas (incluidos los laboratorios de pruebas privados de los fabricantes y los laboratorios externos independientes) u organismos de certificación de productos.

NOTA 2: Un organismo de acreditación (2.6) no es un organismo de evaluación de la conformidad.

(ISO/CEI 17000, 2.5)

Evaluación de la conformidad: proceso encaminado a demostrar que un producto, servicio o sistema satisface sus requisitos específicos.

Autoridad de designación: autoridad gubernamental competente u organismo debidamente aceptado y nombrado por una de las partes a efectos de la designación de organismos de evaluación de la conformidad para la realización de evaluaciones de conformidad en el marco de un MRA.

Designación: acto mediante el cual una autoridad de designación nombra a un organismo de evaluación de la conformidad para la realización de procedimientos de evaluación de la conformidad en un MRA.

Solución de controversias: proceso de resolución de las controversias existentes entre las partes, basado en el recurso a una comisión mixta.

Comisión mixta: comisión creada por las partes con el objetivo de gestionar las fases de iniciación y aplicación del MRA y afrontar los constantes ajustes necesarios, así como cualquier otro asunto relacionado con el buen funcionamiento del MRA, incluidos los ajustes y las modificaciones futuros.

MRA multilateral: MRA concluido por múltiples signatarios.

Convenio de Reconocimiento Mutuo: compromiso jurídico formal concluido por las partes con miras al reconocimiento de los resultados de las evaluaciones de la conformidad de equipos de telecomunicaciones.

Acuerdo de reconocimiento mutuo: acuerdo voluntario (procedimientos y procesos) concluido por las partes con miras al reconocimiento de los resultados de las evaluaciones de la conformidad de equipos de telecomunicaciones.

Parte: entidad (privada o pública) que decide unirse a un MRA.

Reconocimiento: proceso mediante el cual un organismo de evaluación de la conformidad designado logra la aceptación de una autoridad de reglamentación en el caso de un MRA regulador, o de un organismo competente debidamente autorizado en el caso de un MRA no regulador.

Autoridad de reglamentación: entidad con autoridad jurídica responsable de los requisitos aplicables a las telecomunicaciones.

Repetición de las pruebas: proceso mediante el cual puede requerirse la realización de pruebas adicionales con el fin de garantizar a una de las partes que un producto o servicio se ajusta a los requisitos pertinentes.

Resultados de las pruebas: resultados generados por un laboratorio de pruebas acreditado y reconocido, con objeto de demostrar el cumplimiento de requisitos técnicos específicos.

Apéndice 3 – Bibliografía

ISO/CEI 17000:2004 Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales

ISO/IEC 17011:2004 Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan a organismos de evaluación de la conformidad

ISO/CEI 17025:2005 Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

ISO/CEI 17040:2005 Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para la evaluación inter pares de organismos de evaluación de la conformidad y organismos de acreditación

ISO/CEI 17043:2005 Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para las pruebas de capacidad

ISO/CEI 17065:2012 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para los organismos de certificación de productos, procesos y servicios

ISO/CEI Guía 68:2002 Disposiciones para el reconocimiento y la aceptación de los resultados de las evaluaciones de conformidad