



RESOLUCIÓN N° 1885

Requisitos para Evaluadores y
Expertos Técnicos de Laboratorios
de Ensayo y Calibración

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 55 del Acuerdo de Cartagena, los artículos 4, 15, 16 y 39 de la Decisión 376, modificada por la Decisión 419; y,

CONSIDERANDO: Que con el desarrollo de la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad y su importancia como una herramienta esencial para el desarrollo del Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, se genera confianza y reconocimiento del cumplimiento de requisitos de calidad de los productos y servicios que se intercambian en el comercio;

Que de acuerdo al artículo 15 de la Decisión 419, los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA) de los Países Miembros, serán los encargados de acreditar aquellos organismos de evaluación de la conformidad, tales como laboratorios, organismos de certificación, entidades de inspección y personas, cuyos servicios serán reconocidos subregionalmente;

Que de acuerdo al artículo 16 de la misma Decisión 419, los Organismos Nacionales de Acreditación deben establecer mecanismos de supervisión que garanticen la confiabilidad de los resultados de los organismos y personas por ellos acreditados, los mismos que no deberán tener por objeto o efecto la creación de restricciones técnicas al comercio;

Que uno de los mecanismos para garantizar la competencia técnica de las personas que realizan las funciones de evaluadores y expertos técnicos de sistemas de calidad, así como la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, es el cumplimiento de los requisitos de selección de dichas personas, lo cual genera también confiabilidad en los resultados emitidos por los organismos evaluados y acreditados;

Que las guías internacionales que proporciona el International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC son el principal referente para establecer directrices sobre los requerimientos en materia de evaluación y acreditación de personas y entidades que ejercen actividades de evaluación de la conformidad;

Que los Miembros del Comité Subregional de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología en su XVIII Reunión realizada el 16 de diciembre del año 2014, acordó incluir en su plan de trabajo la armonización de criterios de formación y experiencia que deben cumplir los evaluadores y expertos técnicos de la norma internacional ISO-IEC 17025, con miras a la formación del respectivo padrón comunitario para suplir competencias en áreas de la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración que no hayan sido desarrolladas en alguno de los Países Miembros;

Que la Red Andina de Acreditación, conformado por los Directores de los Organismos Nacionales de Acreditación en su IV Reunión, de fecha 15 de marzo de 2016 identificó los requisitos que deberán cumplir los evaluadores y expertos técnicos de la norma ISO-IEC 17025 y recomendó su aprobación;

Que el Comité Subregional de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, en su XXIII Reunión, de fecha 25 de agosto de 2016 revisó tales requisitos y recomendó a la Secretaría General su aprobación como parte esencial de las actividades de acreditación desarrollada por los Organismos Nacionales de Acreditación;

Que la Secretaría General en uso de las atribuciones que le han sido conferidas por el ordenamiento jurídico comunitario, ha decidido acoger la recomendación efectuada por el señalado Comité por cuanto la estima beneficiosa para la generación de competencias adecuadas en áreas de la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración y para promover relaciones de cooperación horizontal dentro de la Subregión a través de la formación del padrón comunitario y por cuanto, tras la revisión correspondiente, la encuentra técnica y legalmente procedente;

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar los requisitos para evaluadores y expertos técnicos de la Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de Calibración y de Ensayo”, establecidos en el Anexo de la presente Resolución.

Comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución, la cual entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veintidós días del mes de noviembre del año dos mil dieciséis.

Luz Marina Monroy Acevedo
Secretaria General a.i.

ANEXO

REQUISITOS PARA EVALUADORES Y EXPERTOS TÉCNICOS EN LA NORMA ISO/IEC 17025 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y DE ENSAYO”

El Organismo Nacional de Acreditación de cada País Miembro evaluará a los postulantes a evaluadores y expertos técnicos que formarán parte del registro del Padrón Andino, y notificará su registro a la SGCAN de acuerdo al formato del Apéndice de este Anexo.

Según la categoría a desempeñar, los postulantes a evaluadores y expertos técnicos que formarán parte del Padrón Andino, deberán cumplir con los siguientes criterios de selección y requisitos correspondientes:

I. REQUISITOS PARA EVALUADOR LÍDER

- a) **Educación:** Título universitario o técnico superior en carreras de ciencias o ingeniería otorgada por instituciones autorizadas, oficialmente.
- b) **Formación mínima:** Haber aprobado un curso de auditoría con la norma ISO/IEC 17025 (mín. 24 horas) o un curso de Auditor Líder bajo la Norma ISO 9001 (mín. 36 horas).
- c) **Formación complementaria:** Haber aprobado los cursos de: Interpretación de la Norma ISO/IEC 17025 (mín. 20 horas), Validación de métodos (mín. 16 horas)¹ y Estimación de la incertidumbre de la medición (mín.16 horas). Asimismo, haber obtenido previamente la categoría de Evaluador/ Evaluador Experto registrado en el Organismo Nacional de Acreditación de un País Miembro. El postulante podrá ser evaluado mediante entrevista ó examen escrito.
- d) **Experiencia laboral:** Mínimo cuatro (04) años de experiencia en un campo técnico, de los cuales dos (02) deben haberse dedicado a la gestión de la calidad, el aseguramiento de la calidad, o la auditoría de sistemas de la calidad relacionadas a actividades de laboratorio u otras actividades de evaluación de la conformidad.
- e) **Experiencia en evaluación:** Haber participado en un mínimo de cinco (05) evaluaciones o veinte (20) días de evaluación en la categoría de Evaluador o Evaluador-Experto con la Norma ISO/IEC 17025 en los últimos tres (03) años, obteniendo resultados satisfactorios en la evaluación de desempeño correspondiente, y haber completado satisfactoriamente dos (02) evaluaciones de entrenamiento como evaluador líder, realizadas bajo la supervisión de un Evaluador Líder en aplicación de la Norma ISO/IEC 17025.
- f) **Aptitud en el lenguaje:** Demostrar capacidad para expresarse con claridad de forma verbal y escrita mediante entrevista o examen escrito o ambos.

¹ En función a los resultados obtenidos durante las evaluaciones de entrenamiento para calificar como evaluador experto, evaluador o evaluador líder, el postulante podrá continuar con el entrenamiento respectivo o ser eliminado como postulante, en caso se detecte falta de conocimientos en las normas de referencia o técnicas de auditoría.

II. REQUISITOS PARA EVALUADOR

- a) **Educación:** Título universitario o técnico superior en carreras de ciencias o ingeniería otorgada por instituciones autorizadas, oficialmente.
- b) **Formación mínima:** Haber aprobado un curso de auditoría con la norma ISO/IEC 17025 (mín. 24 horas) o un curso de Auditor Líder bajo la Norma ISO 9001 (mín. 36 horas).
- c) **Formación complementaria:** Haber aprobado los cursos de: Interpretación de la Norma ISO/IEC17025 (mín. 20 horas), Validación de métodos (mín. 16 horas)¹ y Estimación de la incertidumbre de la medición (mín.16 horas). El postulante podrá ser evaluado mediante entrevista ó examen escrito.
- d) **Experiencia laboral:** Mínimo cuatro (04) años de experiencia en un campo técnico, de los cuales dos (02) deben haberse dedicado a la gestión de la calidad, el aseguramiento de la calidad, o la auditoría de sistemas de la calidad relacionadas a actividades de laboratorio u otras actividades de evaluación de la conformidad.
- e) **Experiencia en evaluación:** Haber completado satisfactoriamente tres (03) evaluaciones de entrenamiento realizadas bajo la supervisión de un Evaluador Líder en aplicación de la Norma ISO/IEC 17025, con resultados satisfactorios.

Acreditar experiencia habiendo realizado al menos cinco (05) auditorías internas con la Norma ISO/IEC 17025 cubriendo todos los requisitos de la norma. Si posee categoría de evaluador en otro sistema de gestión, debe haber participado como mínimo en tres (03) evaluaciones en los últimos tres (03) años con resultados satisfactorios en la evaluación de desempeño correspondiente. En este caso, los postulantes deben completar satisfactoriamente dos (02) evaluaciones de entrenamiento realizadas bajo la supervisión de un Evaluador Líder en aplicación de la Norma ISO/IEC 17025.

- f) **Aptitud en el lenguaje:** Demostrar capacidad para expresarse con claridad de forma verbal y escrita mediante entrevista o examen escrito o ambos.

III. REQUISITOS PARA EVALUADOR EXPERTO

- a) **Educación:** Título universitario o técnico superior en carreras de ciencias o ingeniería otorgada por instituciones autorizadas, oficialmente.
- b) **Formación mínima:** Haber aprobado un curso de auditoría con la norma ISO/IEC 17025 (mín. 24 horas) o un curso de Auditor Líder bajo la Norma ISO 9001 (mín. 36 horas).
- c) **Formación complementaria:** Haber aprobado los cursos de: Interpretación de la Norma ISO/IEC 17025 (mín. 20 horas), Validación de métodos (mín. 16 horas)¹ y Estimación de la incertidumbre de la medición (mín.16 horas). El postulante podrá ser evaluado mediante entrevista ó examen escrito.
- d) **Experiencia laboral:** Mínimo cuatro (04) años de experiencia en ensayos o calibraciones, de los cuales dos (02) deben haberse dedicado al campo de evaluación asignado y haber obtenido previamente la categoría de experto técnico y haber participado en evaluaciones, obteniendo resultados satisfactorios en al menos tres (03) evaluaciones de desempeño.

- e) **Experiencia en evaluación:** Haber participado en al menos cinco (05) evaluaciones o veinte (20) días de evaluación como Experto-Técnico con la Norma ISO/IEC 17025 en los últimos tres (03) años, obteniendo resultados satisfactorios en las evaluaciones de desempeño.

Haber completado satisfactoriamente tres (03) evaluaciones de entrenamiento realizadas bajo la supervisión de un Evaluador Líder en aplicación de la Norma ISO/IEC 17025, con resultados satisfactorios.

- f) **Aptitud en el lenguaje:** Demostrar capacidad para expresarse con claridad de forma verbal y escrita mediante entrevista o examen escrito o ambos.

IV. REQUISITOS PARA EXPERTO TÉCNICO

- a) **Educación:** Título universitario o técnico superior en carreras de ciencias o ingeniería otorgada por instituciones autorizadas, oficialmente. En caso de no contar con el título universitario o de técnico se puede convalidar con los años de experiencia laboral demostrados (mínimo 05 años).
- b) **Formación mínima:** Haber concluido los cursos de interpretación de la Norma ISO/IEC 17025 (mín. 20 horas), Validación de métodos (mín. 16 horas) y Estimación de la incertidumbre de la medición (mín. 16 horas). El postulante podrá ser evaluado mediante entrevista ó examen escrito. En los casos en los que no exista un Experto Técnico con esta formación requerida en un sector específico, el postulante a esta categoría tendrá un plazo de un año a partir de su registro para cumplir con los cursos exigidos en el presente literal; caso contrario será retirado del registro del ONA y del Padrón Andino.
- c) **Formación complementaria:** Haber recibido una charla de inducción en temas de evaluación de la conformidad, según la norma ISO/IEC 17025 y los criterios de acreditación impartidas por el ONA de un País Miembro y, opcionalmente haber participado como observador en una evaluación programada por el ONA de un País Miembro.
- d) **Experiencia laboral:** Mínimo cuatro (04) años de experiencia en ensayos o calibraciones, de los cuales dos (02) deben haberse dedicado al campo de evaluación asignado.
- e) **Aptitud en el lenguaje:** Demostrar capacidad para expresarse con claridad de forma verbal y escrita mediante entrevista o examen escrito o ambos.

