



### SUMARIO SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág.

**RESOLUCIÓN N° 2116** Reglamento de la Red Andina de Acreditación..... 1

#### RESOLUCIÓN N° 2116

#### Reglamento de la Red Andina de Acreditación

#### LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA;

**VISTOS:** El artículo 3 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 471, 506, 797, 817, 827 y 850, y la Resolución 1885; y

**CONSIDERANDO:** Que, el artículo 3 del Acuerdo de Cartagena prevé que para alcanzar los objetivos de la integración subregional andina se aproximarán las legislaciones nacionales en las materias pertinentes;

Que, mediante la Decisión 376, modificada por la Decisión 419, se creó el Comité Subregional de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, ratificado por la Decisión 797 en el numeral 10 del Anexo con el nombre del Comité Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología;

Que, el artículo 36 de la Decisión 471, dispone que los Comités tendrán carácter técnico, conformados por autoridades sectoriales de alto nivel de los Países Miembros; y que el artículo 37 de la misma norma señala que tales Comités tendrán carácter permanente y estarán encargados de emitir opinión técnica no vinculante en el ámbito de los temas para los que fueron creados y de asesorar a la Comisión o a la Secretaría General para el mejor desempeño de sus actividades si así se les requiera;

Que, la Decisión 850 deroga las Decisiones 376 y 419, y establece en su Disposición Final Cuarta que se entenderá al "Comité Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología", como el "Comité Andino de la Calidad";

Que, la Decisión 850 establece en su artículo 21 que el reglamento de funcionamiento de la Red Andina de Acreditación será adoptado mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina previa opinión favorable del Comité Andino de la Calidad;

Que, la acreditación de la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad es uno de los factores principales que contribuye a la generación de confianza en el intercambio comercial de productos, y por consiguiente el reconocimiento y aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad;



Que, las actividades de los organismos nacionales de acreditación de los Países Miembros se encuentran orientadas a prácticas internacionales y al reconocimiento de su competencia técnica ante organismos y foros de nivel regional e internacional, y por consiguiente a nivel subregional; y

Que, en cumplimiento del plan de trabajo del Comité Andino de la Calidad, la Red Andina de Acreditación presentó una propuesta de su reglamento de funcionamiento al mencionado Comité, quien en fecha del 3 de diciembre de 2019, emitió opinión favorable a la misma y recomendó que se apruebe mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

### RESUELVE:

Aprobar el siguiente Reglamento de la Red Andina de Acreditación del Comité Andino de la Calidad

### CAPÍTULO I ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

**Artículo 1.-** El presente Reglamento establece los requisitos y procedimientos que deben cumplir los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA) de los Países Miembros para el funcionamiento de la Red Andina de Acreditación (RAA), establecida en el artículo 21 de la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**Artículo 2.-** La RAA es un mecanismo de trabajo de carácter permanente que forma parte del Comité Andino de la Calidad, la cual está conformada por los ONA de cada uno de los Países Miembros de la Comunidad Andina. Dichos ONA deben ser notificados a la Secretaría General, a través de los Órganos de Enlace de los Países Miembros.

Los ONA operan en el marco de los lineamientos que establece la norma ISO/IEC 17011 y las directrices de la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), International Accreditation Forum (IAF) y la Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC), incluyendo uno o más de los siguientes esquemas de acreditación:

- a) laboratorios de ensayo;
- b) laboratorios de calibración;
- c) laboratorios clínicos;
- d) organismos de certificación de sistemas de gestión;
- e) organismos de certificación de productos;
- f) organismos de certificación de personas;
- g) organismos de inspección;
- h) proveedores de ensayos de aptitud;
- i) productores de materiales de referencia; y
- j) otros esquemas de acreditación reconocidos, según se considere necesario.

**Artículo 3.-** A los efectos del presente Reglamento se utilizarán las definiciones establecidas en la Decisión 850. Para las definiciones que no estén contempladas en dicha Decisión, se utilizarán las establecidas en las normas internacionales o sus adopciones idénticas o equivalentes, que a continuación se indican, en su edición vigente al momento de su aplicación:

- a) ISO/IEC 17011 (ES) Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad;



- b) ISO/IEC 17000 (ES) Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales;
- c) ISO 9000 (ES) Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario; y
- d) Vocabulario Internacional de Metrología (VIM). Conceptos fundamentales y generales.

## **CAPÍTULO II FINALIDAD Y OBJETIVOS**

**Artículo 4.-** La RAA tiene por finalidad fortalecer a los ONA de los Países Miembros de manera que los resultados de la evaluación de la conformidad de productos, emitidos por las entidades acreditadas por estos organismos, tengan aceptación a nivel de la subregión andina e internacional<sup>1</sup>, y con ello facilitar el intercambio comercial intracomunitario y con terceros países.

**Artículo 5.-** Son objetivos de la RAA los siguientes:

- a) Promover en los Países Miembros el desarrollo de su infraestructura de la calidad para que brinde servicios de evaluación de la conformidad acreditados, alineados a las directrices de ILAC, IAF e IAAC, que puedan ser reconocidos internacionalmente y que estén basados en principios de competencia técnica, imparcialidad, confidencialidad y transparencia;
- b) Proponer la adopción de normativa internacional o regional y el desarrollo de procedimientos armonizados para su aplicación, en temas de acreditación y reconocimiento mutuo que sean de interés de los Países Miembros;
- c) Promover acuerdos de reconocimiento mutuo y multilaterales entre los ONA de los Países Miembros con los organismos de acreditación signatarios del IAF, ILAC e IAAC;
- d) Promover la aceptación (reconocimiento) de los resultados emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad debidamente acreditados;
- e) Fomentar la cooperación para:
  - obtener y mantener la membresía en organismos internacionales y regionales de acreditación; e
  - implementar esquemas de acreditación de interés de alguno de los Miembros de la RAA.
- f) Fomentar el uso de los servicios de evaluación de la conformidad acreditados en la industria, gobiernos, reguladores y consumidores.

## **CAPÍTULO III ESTRUCTURA Y FUNCIONES**

**Artículo 6.-** La RAA está estructurada por un Consejo Directivo y una Secretaría Técnica.

---

<sup>1</sup>Organismos internacionales de Acreditación: International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) e International Accreditation Forum (IAF); y los organismos regionales de acreditación.



**Artículo 7.-** El Consejo Directivo está conformado por los Directores de los ONA de cada uno de los Países Miembros, quienes serán los representantes titulares. Los Directores de los ONA podrán designar un representante alterno.

El Consejo Directivo estará presidido por el representante del País Miembro que ejerza la Presidencia Pro-Témpore de la Comunidad Andina.

Son funciones del Consejo Directivo las siguientes:

- a) Velar y promover la aplicación del presente Reglamento;
- b) Elaborar el plan anual de trabajo que contendrá las estrategias de acción para su cumplimiento alineados a los objetivos de la RAA, y remitirlo al Comité Andino de la Calidad para su aprobación;
- c) Proponer la armonización de criterios para:
  - la aplicación de las prácticas y normas internacionales de funcionamiento de los esquemas de acreditación que permitan alcanzar los objetivos de la RAA;
  - la formación y entrenamiento de evaluadores y expertos técnicos, según prácticas y normas internacionales; y
  - el intercambio de evaluadores y expertos técnicos en áreas de acreditación requeridas por alguno de los Países Miembros.
- d) Promover la organización de:
  - auditorías internas cruzadas entre los ONA, así como programas de ensayos de aptitud e inter-comparaciones entre laboratorios de ensayos, calibración, clínicos, organismos de inspección u otros esquemas de acreditación; y
  - actividades de capacitación y entrenamiento de evaluadores y expertos técnicos.
- e) Promover y gestionar el intercambio de información entre los ONA relacionada a sus esquemas de acreditación;
- f) Difundir los beneficios de la acreditación a la industria, los gobiernos, los reguladores y los consumidores;
- g) Propiciar acuerdos de cooperación técnica con organismos de acreditación de terceros países u otros entes internacionales relacionados;
- h) Coordinar posiciones conjuntas que sean de interés de los Países Miembros, en otros foros subregionales, regionales e internacionales, donde se traten temas relacionados a la acreditación;
- i) Promover la adopción de posiciones conjuntas entre los Miembros de la RAA ante la Red Andina de Normalización y el Comité de Evaluación de la Conformidad ISO/CASCO sobre las necesidades de normas técnicas y guías sobre la



acreditación de organismos de evaluación de la conformidad y, cuando sea posible, participar en la elaboración de las mismas;

- j) Apoyar las labores del Comité Andino de la Calidad en la emisión de opinión técnica no vinculante relacionada con la acreditación ante el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, la Comisión de la Comunidad Andina y la Secretaría General de la Comunidad Andina, cuando así se lo requieran dichos órganos;
- k) Actuar como una instancia de consulta, coordinación, cooperación e intercambio de experiencias en los temas de acreditación; y
- l) Otras, que en el ámbito de su competencia le asigne el Comité Andino de la Calidad o la Comisión de la Comunidad Andina o la Secretaría General de la Comunidad Andina.

**Artículo 8.-** La Secretaría Técnica de la RAA estará a cargo del funcionario que para tal efecto designe el Secretario General de la Comunidad Andina. El ejercicio de la Secretaría Técnica de la RAA no subordina, prejuzga, ni limita las labores y atribuciones de la Secretaría General en su calidad de órgano ejecutivo y resolutorio del Sistema Andino de Integración.

Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Apoyar al Consejo Directivo en la gestión administrativa de la RAA, y en el monitoreo y seguimiento del cumplimiento del presente Reglamento;
- b) Realizar el seguimiento de la ejecución del plan de trabajo elaborado por el Consejo Directivo y aprobado por el Comité Andino de la Calidad;
- c) Mantener en el portal web de la SGCAN los enlaces electrónicos de los registros oficiales de organismos de evaluación de la conformidad acreditados que mantienen los ONA;
- d) Mantener actualizado el registro o padrón andino de los evaluadores y expertos técnicos establecido en la normativa comunitaria;
- e) Promover la difusión de los beneficios de la RAA, así como los mecanismos de la acreditación;
- f) Coordinar las reuniones de trabajo de la RAA y elaborar las actas o informes correspondientes;
- g) Apoyar la organización de las actividades señaladas en el literal d) de las funciones del Consejo Directivo;
- h) Gestionar la cooperación técnica internacional para el desarrollo de temas del alcance del presente Reglamento;
- i) Convocar a las reuniones del Consejo Directivo, ordinarias o extraordinarias, a solicitud de uno o más Miembros de la RAA;
- j) Elaborar y presentar al Consejo Directivo el informe anual de cumplimiento del plan de trabajo, para su remisión al Comité Andino de la Calidad; y



- k) Otras que en el ámbito de su competencia le asigne el Consejo Directivo.

#### **CAPÍTULO IV DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS**

**Artículo 9.-** Son derechos de los Miembros de la RAA:

- a) Participar con voz y voto en las reuniones del Consejo Directivo;
- b) Intercambiar información no confidencial y experiencias relativa al funcionamiento o implementación de los esquemas de acreditación entre los ONA de los Países Miembros;
- c) Promover la participación de organismos de evaluación de la conformidad públicos y privados del País Miembro correspondiente, en comparaciones íter laboratorios y ensayos de aptitud organizados por algún miembro de la RAA, organismos de cooperación u otros relacionados;
- d) Participar en actividades de formación de evaluadores pares, capacitación y entrenamiento de evaluadores nacionales y expertos técnicos, organizadas y/o promovidas por el Consejo Directivo de la RAA o por algún miembro de la RAA, o por organismos externos relacionados;
- e) Presentar al Consejo Directivo de la RAA propuestas de temas de trabajo, con sus respectivos fundamentos, para ser incluidos en el plan anual de trabajo de la RAA;
- f) Participar en el Comité Andino de la Calidad;
- g) Hacer uso del Padrón Andino de evaluadores y expertos técnicos que cumplen con lo establecido en la Resolución 1885, su modificatoria o la normativa que la reemplace, en coordinación con el ONA del País Miembro de residencia del evaluador o experto técnico;
- h) Solicitar a un ONA par, Miembro de la RAA, que represente su posición en foros internacionales;
- i) Proponer temas para armonizar en materia de acreditación; y
- j) Proponer la creación de grupos de trabajo.

**Artículo 10.-** Son obligaciones de los Miembros de la RAA:

- a) Aplicar en sus esquemas de acreditación la normativa y directrices de los organismos internacionales correspondientes;
- b) Aplicar los procedimientos armonizados, adoptados mediante normativa comunitaria, teniendo en cuenta la práctica internacional y las referencias normativas indicadas en el Capítulo V”;
- c) Notificar a la Secretaría Técnica de la RAA los sitios web de los ONA, donde se mantiene actualizada la información de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, en conformidad con la normativa comunitaria. Dicha información deberá incluir el alcance de acreditación específico de acuerdo a lo indicado en la norma ISO/IEC 17011;



- d) Notificar las actualizaciones requeridas por la Decisión 506 y la Resolución 1885, sus modificatorias o la normativa comunitaria que las reemplace o complemente;
- e) Intercambiar información relacionada con el desarrollo y funcionamiento de los esquemas de acreditación de los ONA, y los resultados globales de comparaciones ínter laboratorios y ensayos de aptitud organizados por algún miembro de la RAA;
- f) Promover la participación de los organismos de evaluación de la conformidad, acreditados por los ONA de los Países Miembros, en comparaciones ínter laboratorios y ensayos de aptitud organizados por la RAA, según las necesidades identificadas;
- g) Atender las recomendaciones y acciones que emanen del Consejo Directivo de la RAA;
- h) Difundir a las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, mediante capacitación y talleres, la información sobre los procesos de acreditación, organismos de evaluación de la conformidad acreditados en los diferentes ámbitos; así como su importancia en la aplicación de normas, reglamentos técnicos y el control y vigilancia en el mercado; y
- i) Registrar en el Padrón Andino de evaluadores y expertos técnicos a los profesionales que cumplan con lo establecido en la Resolución 1885, su modificatoria o la normativa que la reemplace.

## **CAPITULO V REFERENCIAS NORMATIVAS**

**Artículo 11.-** Los Miembros de la RAA tomarán en cuenta las normas y prácticas internacionales aplicables, en su versión vigente, considerando los períodos de transición recomendados por los organismos internacionales que emiten la norma técnica, o en sus adopciones idénticas o equivalentes; además de las siguientes:

- a) ISO 14065. Requisitos para organismos que realizan la validación y verificación de gases de efecto invernadero
- b) ISO 15189. Laboratorios Clínicos – Requisitos para la Calidad y Competencia
- c) ISO/IEC 17011 (ES) Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
- d) ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
- e) ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión
- f) ISO/IEC 17024 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas
- g) ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la evaluación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración



- h) ISO/IEC 17029 Evaluación de la conformidad. Principios generales y requisitos para la validación y verificación de organismos
- i) ISO 17034 Requisitos Generales para la competencia de productores de materiales de referencia
- j) ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los Ensayos de Aptitud
- k) ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
- l) Guías o lineamientos internacionales de los organismos IAF, ILAC, IAAC; y
- m) Otras normas internacionales que desarrollen nuevos esquemas de acreditación.

## **CAPÍTULO VI REUNIONES DE LA RAA**

**Artículo 12.-** La RAA se reunirá ordinariamente al menos dos (2) veces por año y extraordinariamente a solicitud de cualquiera de sus Miembros titulares del Consejo Directivo o del Comité de Andino de la Calidad.

**Artículo 13.-** Las reuniones ordinarias o extraordinarias de la RAA podrán realizarse de manera presencial o virtual.

**Artículo 14.-** La convocatoria a reunión de la RAA deberá ser notificada a los ONA y a los Órganos de Enlace, por lo menos con siete (07) días de anticipación, conjuntamente con la agenda provisional y los documentos de trabajo necesarios.

Los Miembros de la RAA podrán solicitar la inclusión de otros temas en la agenda, debiendo hacer llegar a la Secretaría Técnica de la RAA y a los demás Miembros la documentación respectiva previa a la fecha de la reunión.

La RAA aprobará, al inicio de la reunión, la agenda que deberá tratar.

**Artículo 15.-** La RAA deberá contar con el voto afirmativo de por lo menos tres (3) de sus miembros, para aprobar sus acuerdos.

**Artículo 16.-** La Secretaría Técnica de la RAA elaborará el acta o informe de las reuniones en un plazo no mayor a dos (02) días hábiles y remitirá vía e-CAN a los Miembros de la RAA, quienes en un plazo de cinco (05) días hábiles remitirán su conformidad u observaciones. Estos plazos podrán prorrogarse por igual período a petición de la Secretaría Técnica o de alguno de los Países Miembros.

## **CAPÍTULO VII MODIFICACIONES AL REGLAMENTO**

**Artículo 17.-** Las modificaciones al presente Reglamento requerirán de una solicitud previa de uno o más Miembros de la RAA, dirigida por escrito a la Secretaría Técnica de la RAA, adjuntando la sustentación técnica y jurídica por la cual solicita las modificaciones.

Recibida la solicitud, la Secretaría Técnica de la RAA enviará una copia de la misma a cada Miembro de la RAA con la información pertinente, solicitando su opinión en un período





máximo de sesenta (60) días. Finalizado este plazo, la Secretaría Técnica de la RAA consolidará los comentarios recibidos y elevará este documento al Consejo Directivo para que analice y emita opinión favorable o desfavorable a la solicitud de modificación.

Toda modificación al presente Reglamento acordada a nivel del Consejo Directivo será enviada al Comité Andino de la Calidad para su opinión. En caso de opinión favorable, será enviada a la Secretaría General de la Comunidad Andina a fin de que emita la respectiva Resolución.

**Artículo 18.-** De acuerdo con lo establecido en la Decisión 425, los plazos previstos en el presente Reglamento se computarán en días calendario, salvo que se indique lo contrario.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los once días del mes de diciembre del año dos mil diecinueve.

*Jorge Hernando Pedraza*  
**Secretario General**