

FONDO MULTILATERAL DE INVERSIONES

ABSTRACTO

REGIONAL

I. INFORMACION BÁSICA DEL PROYECTO

Título del Proyecto:	Reducción de las Barreras Técnicas al Comercio Mediante el Fortalecimiento de los Sistemas de Acreditación		
Número de la TC:	TC-		
Organismo Ejecutor:	Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)		
Beneficiarios:	Los beneficiarios serán: i) cuatro órganos nacionales de acreditación; ii) 400 funcionarios, empresarios y profesionales de los sectores público y privado de cuatro países; iii) 500 laboratorios de pruebas y calibración y organismos de acreditación e inspección en los cuatro países; y iv) 800 PYMEs de los cuatro países, que recibirán información oportuna acerca de los requisitos y procedimientos de la evaluación de conformidad.		
Equipo de proyecto	Kai Hertz (RE/); Santiago Soler (FOMIN); y Alberto Bucardo (COF/CME).		
Plan de financiamiento:	FOMIN (Facilidad)	US\$	450.000
	Aporte local	US\$	300,000
	Total:	US\$	750,000
Fecha de la solicitud:	30 de julio de 2002		

II. ANTECEDENTES

A. Marco de Referencia

- 2.1** El comercio internacional, conjuntamente con el incremento de la contratación externa y las cadenas de abastecimiento mundial, siguen creciendo mucho más rápido que la producción mundial total. Una importante característica de esta tendencia es el consiguiente incremento de los requisitos técnicos al comercio que exigen los compradores en los mercados internacionales. Cada vez más, estos requisitos, normas y regulaciones abarcan el diseño y funcionamiento de productos, materiales, procesos y demás atributos que afectan a la salud, la seguridad y el medio ambiente. A fin de penetrar los mercados, los vendedores deben obtener primero datos de ensayo producidos por laboratorios confiables, o

certificaciones otorgadas por órganos reconocidos para verificar la conformidad con esos requisitos. Sin embargo, la obtención de resultados o certificados de laboratorio de organismos locales con frecuencia no es suficiente puesto que falta la aceptación de los datos de ensayos de laboratorio y las consiguientes certificaciones a través de las fronteras internacionales.

- 2.2 La Organización Mundial del Comercio ha reconocido esta grave barrera técnica al comercio en su Acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio y el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. En general, estos acuerdos exhortan a todos los países miembros a ser *transparentes* cuando formulan regulaciones y requisitos, e insta a que todos los requisitos sean *justificables*, así como *no discriminatorios*. Además, en la medida de lo posible, los requisitos deben basarse en normas internacionales. A su vez, ambos acuerdos reconocen el carácter heterogéneo de las capacidades técnicas de los distintos países y defienden el urgente perfeccionamiento de las capacidades en el marco de evaluación de la conformidad, particularmente en los países en desarrollo.
- 2.3 *La evaluación de la conformidad* es un factor importante en la facilitación del comercio internacional y hace referencia al proceso de determinación de si un producto o proceso cumple con los requisitos estipulados por una regulación o especificación técnica. La evaluación de la conformidad incluye actividades vinculadas al ensayo, inspección, muestreo, verificación, garantía, registro/certificación, acreditación y aprobación de un producto. Los servicios que brindan los órganos de evaluación de la conformidad, como los laboratorios de ensayo y calibración, o los órganos de inspección o certificación, con frecuencia son procurados cuando el vendedor quiere trasladar sus mercancías a través de las fronteras internacionales. Si bien las entidades evaluadoras de la conformidad son independientes de los vendedores, esto no garantiza que los compradores aceptarán sus certificaciones o datos de laboratorio. Los compradores generalmente solicitan una garantía adicional en cuanto a la competencia de esos órganos.
- 2.4 Por esta razón, *la acreditación* se ha tornado en un elemento crucial en el comercio mundial y regional. La acreditación brinda garantías en cuanto a la competencia e integridad técnicas de las organizaciones en el marco internacional de evaluación de la conformidad, y se basa en normas para la constante evaluación de la competencia de los laboratorios, los órganos de inspección y los órganos de certificación. La acreditación es el nivel más elevado de supervisión al que los consumidores y las autoridades pueden recurrir en el marco mundial de la evaluación de la conformidad. Los órganos nacionales de acreditación y sus organizaciones de cooperación regionales e internacionales conforman el sistema mundial de acreditación.
- 2.5 La Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) han desarrollado directrices de prácticas óptimas internacionales que deben ser satisfechas por los órganos de evaluación de la conformidad, como los laboratorios y órganos de certificación. Compete al

órgano de acreditación nacional *garantizar* que los laboratorios y los órganos de certificación e inspección cumplen estos requisitos respecto de la calidad y la competencia. Lamentablemente, este sistema no garantiza que los resultados de las pruebas y los certificados emitidos por los órganos de acreditación nacionales a los vendedores de un país sean aceptados por los compradores de otro país.

- 2.6** La aceptación de los resultados de los ensayos y los certificados de los laboratorios acreditados o los órganos de certificación exige procedimientos armonizados y transparencia *entre los órganos de acreditación internacional*. Los dos foros más importantes de órganos de acreditación, la Cooperación Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF) tienen como función principal la promoción del reconocimiento mutuo entre los órganos de acreditación¹. El objetivo primordial de cada organización son los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA), que significa que cada miembro acepta los certificados y resultados de ensayos otorgados por los laboratorios acreditados, los órganos de certificación e inspección en todos los demás países miembros.
- 2.7** Si bien el ideal de las actividades mundiales de evaluación de la conformidad sigue siendo que “ensayado una vez, aceptado en todas partes”, en la práctica, la mayor parte de los acuerdos en esta esfera (como el MRA) se realiza entre órganos de grupos regionales, como la Acreditación Europea (EA), la Cooperación para la Acreditación en el Pacífico (PAC), y la Cooperación Asia/Pacífico para la Acreditación de Laboratorios (APLAC), entre otros. Cada uno de estos marcos cooperativos regionales está dedicado a la armonización de los procedimientos de todos los miembros, la transparencia y la aceptación mutua de las acreditaciones de laboratorios, y de los órganos de certificación e inspección.

B. Contexto regional y desafíos

- 2.8** La Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) se formó en 1996 con objeto de promover un criterio regional de acreditación y comprende a 18 órganos de 17 países de la región, incluidos Canadá y los Estados Unidos. Hasta el año 2002 la IAAC no tenía personería jurídica y la institucionalidad para coordinar un proyecto como el presentado en este documento; es a través de su formalización y la conformación de su primera Secretaría Ejecutiva en la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) en México, que la IAAC se transforma en el foro para las deliberaciones de América Latina y el Caribe y el vehículo para el logro de acuerdos de cooperación regionales. Como lo demuestra la experiencia de otras regiones, los acuerdos de cooperación son esenciales para mejorar la capacidad institucional, la difusión de conocimientos y la promoción del comercio intrarregional.

¹ ILAC es una entidad de cooperación entre órganos de acreditación de laboratorios, en tanto que IAF opera como foro para acreditadores de órganos de certificación.

- 2.9** Sin embargo, el logro de estos acuerdos dependerá del aumento de la capacidad técnica entre los órganos integrantes. Actualmente, la mayoría de los miembros de la IAAC no cuentan con las estructuras de evaluación de la conformidad necesarias para sustentar un acuerdo de reconocimiento mutuo bajo auspicios internacionales.
- 2.10** El acuerdo de la ILAC beneficiará a todos sus miembros, pero Brasil y México son los únicos firmantes de América Latina y el Caribe. Dentro de la región, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y el Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad (INMETRO) del Brasil, son los únicos órganos de acreditación reconocidos internacionalmente. El INMETRO y la EMA han recibido pleno reconocimiento de la IAF para acreditar órganos de certificación y de la ILAC para la acreditación de laboratorios de pruebas y calibración. La deficiente capacidad técnica y la magra participación en foros internacionales son dos caras de la misma moneda y tornan difícil la cooperación regional en materia de acreditación.
- 2.11** La falta de capacidad y cooperación perjudica a las pequeñas y medianas empresas y a otras en varias formas. El bajo nivel de competencia técnica determina que no existan servicios locales de pruebas, certificación, inspección, calibración, evaluación y consulta, o que sean indignos de confianza, o innecesariamente lentos, o sumamente costosos, o una combinación de todo esto. La ausencia de cooperación regional significa que los productores deben pagar por pruebas costosas y redundantes para ingresar a los mercados de exportación, e incurrir en una serie de costos de transacción y cuellos de botella. Generalmente las firmas más pequeñas no tienen los recursos, la información o las redes para surcar las complejidades de la evaluación de la conformidad.

III. BENEFICIARIOS DEL PROYECTO

- 3.1** Los beneficiarios del proyecto incluyen: i) cuatro órganos nacionales de acreditación; ii) 400 interesados de los sectores público y privado de cuatro países (mencionar); iii) 500 laboratorios de ensayo y calibración en los cuatro países; iv) 800 PYMEs de los cuatro países que recibirán información oportuna sobre requisitos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

IV. OBJETIVOS DEL PROYECTO, COMPONENTES Y ACTIVIDADES

- 4.1** El objetivo general del proyecto es facilitar el comercio y aumentar la competitividad de pequeñas y medianas empresas mediante un mayor acceso a los mercados regionales e internacionales, a través de capacitar debidamente a laboratorios y organismos de acreditación, certificación e inspección de Costa Rica, Paraguay, Trinidad y Tobago y México.

- 4.2 Componente I – Sensibilización acerca de la importancia de la evaluación de la conformidad para la competitividad (FOMIN US\$8.700/contrapartida local US\$29.100):** Este componente abarcará una actividad, dividida a su vez, en dos partes. La primera parte será una conferencia nacional en las ciudades capitales de tres de los cuatro países participantes. La segunda parte consistirá en visitas de dos días de duración en cada país, a cargo de las mismas terceras organizaciones, para dialogar con dirigentes empresariales, representantes del sector privado y asociaciones de PYME, y principales interesados del sector público. Estas visitas tienen el propósito de informar a las partes interesadas del proyectado perfeccionamiento de los órganos de evaluación de la conformidad locales a fin de estimular la demanda de servicios locales. De acuerdo con este componente, se creará mayor conciencia en un total de 300 partes interesadas en los cuatro países.
- 4.3 Componente II- Creación de oferta de idoneidad nacional en evaluación de la conformidad:** A efectos de alcanzar este objetivo, la EMA contratará a una firma consultora que ejecutará dos actividades. La primera consistirá en capacitar a la administración y el personal de cuatro órganos nacionales de acreditación en la implementación de las guías ISO/IEC requeridas que prescriben las mejores prácticas internacionales para esas entidades.
- 4.4** Así mismo comprende una capacitación intensiva para los cuatro administradores de calidad de cada órgano nacional de acreditación que incluirá la participación de los cuatro administradores de órganos de acreditación como observadores en evaluaciones realizadas por los principales órganos de acreditación de la región. Serán evaluaciones reales de laboratorios u órganos de certificación, o ambos, en los países participantes y tienen por objeto demostrar las prácticas óptimas de órganos de acreditación de primera línea en los procesos de evaluación.
- 4.5** La segunda actividad tiene por objeto ampliar la oferta de idoneidad nacional mediante la capacitación de 20 expertos nacionales en cada país como evaluadores principales de los laboratorios de ensayo y calibración. El costo de la capacitación de cada participante se ceñirá a las escalas del mercado para esta clase de instrucción. Instructores internacionales conducirán un cursos (de cinco días) en cada uno de los países, para 20 participantes en cada país.
- 4.6 Componente III-. Implementación de sistemas internacionales de gestión de la calidad y de prácticas óptimas para los órganos de evaluación de la conformidad:** La primera actividad será la asistencia para la implementación de sistemas de calidad reconocidos internacionalmente en tres laboratorios, organismos de inspección u organismos de certificación de cada país.. Esta actividad será un paso importante hacia la acreditación de cada laboratorio.
- 4.7** En la segunda actividad se perfeccionarán los laboratorios mediante pruebas de suficiencia y comparaciones entre laboratorios para evaluar el control de calidad de los datos de laboratorio, los métodos de ensayo para la evaluación y la

validación, el establecimiento de datos sobre precisión de los métodos de prueba, entre otras mediciones de los resultados fundamentales.

- 4.9** La tercera actividad consiste en la práctica internacional de exámenes entre técnicos de igual nivel conducidos por homólogos de la IAAC en cada órgano de acreditación participante. Mediante el examen entre técnicos del mismo nivel, los representantes de instituciones similares de un órgano de acreditación (colegas de la IAAC) asisten en el mejoramiento de los sistemas.
- 4.10** **Componente IV- Fomento de la capacidad en información y conocimientos en evaluación de la conformidad en la región:** En la primera actividad, se acreditará una empresa consultora local para establecer la Base de Datos Interamericana sobre Evaluación de la Conformidad (ACREDATA) y se utilizará un sitio en Internet para divulgar la información entre los usuarios, con el objetivo primordial de la pequeña y mediana empresa. La base de datos ACREDATA estará ubicada en la IAAC y cada uno de los cuatro órganos de acreditación participantes serán responsables de recabar información para incorporar a la base de datos y del mantenimiento de la precisión de tales datos.
- 4.11** Los datos contenidos en la encuesta de análisis del mercado que se conduce en el Componente I formará parte de la base de datos de ACREDATA, junto con datos obtenidos en otras fuentes.

V. COSTO DEL PROYECTO, FINANCIACIÓN Y PERÍODO DE EJECUCIÓN

- 5.2** El costo del programa se calcula en US\$750.000, de los cuales el equivalente de US\$450.000 será aportado por el FOMIN sobre una base no reembolsable, y el equivalente de US\$300.000 será aportado como contrapartida local y financiamiento aportado por terceros.
- 5.3** La contribución del FOMIN estará dirigida a financiar parcialmente los servicios de consultoría, asistencia técnica y capacitación necesario para el desarrollo de los organismos de acreditación y su reconocimiento internacional tendiente a la superación de barreras técnicas al comercio de la PyMES.
- 5.4** El período de ejecución del Programa sería de **18 meses** y el período de desembolso correspondiente de **24 meses**.

VI. AGENCIA EJECUTORA

- 6.1** La EMA será el ejecutor responsable de los recursos de contrapartida locales de acuerdo con el proyecto. El **beneficiario institucional** y Coordinador del Programa es el IAAC, en donde se alojaría la Unidad de Ejecución del Proyecto (UEP).
- 6.2** La EMA a su vez firmará convenios con las entidades de acreditación de Paraguay (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT), Costa Rica

(Ente Nacional de Acreditación – ENA) y Trinidad y Tobago (Bureau de Normalización de Trinidad y Tobago - TTBS), todas las cuales han comprometido fondos de contribución de contraparte.

- 6.3** La UEP brindará respaldo técnico para las actividades de capacitación, consultoría y fortalecimiento institucional y será responsable de la coordinación de todas las actividades de cada órgano de acreditación participante en el proyecto.
- 6.4** Ema se funda el 15 de enero de 1999 como asociación civil, de carácter privado y sin fines de lucro, para operar como entidad de acreditación,. Las áreas de actividad de ema son acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad, incluyendo laboratorios de prueba, laboratorios de calibración, organismos de certificación y unidades de verificación.
- 6.5** La relación del proyecto con la misión de EMA está basada en que actualmente ocupa la Presidencia de la IAAC y actúa de secretaria ejecutiva de la misma. La entidad ha logrado realizar sus actividades y cumplir con sus objetivos por sus fuentes de financiamiento, que son: servicios de acreditación, cuotas de sus asociados, uso de marca EMA, cursos de capacitación, donativos de dependencias federales, estatales, organismos nacionales, regionales e internacionales, ya que la entidad es una persona moral no contribuyente, por el hecho de no tener fines de lucro.
- 6.6** EMA tiene experiencia en el manejo de proyectos estando actualmente gerenciando proyectos financiados por la IOEA y ONU.

VII. JUSTIFICACIÓN Y RESULTADOS ESPERADOS DEL PROYECTO

- 7.1** Los acuerdos de cooperación son esenciales para mejorar la capacidad institucional, la difusión de conocimientos y la promoción del comercio intrarregional. El logro de estos acuerdos dependerá de las estructuras de evaluación de la conformidad necesarias para sustentar un acuerdo de reconocimiento mutuo bajo auspicios internacionales. Además, la falta de capacidad y cooperación perjudica a las pequeñas y medianas empresas por la falta de servicios locales de pruebas, certificación, inspección, calibración, evaluación y consulta. El presente proyecto responde a estas limitaciones con una propuesta concreta para resolver esos problemas.
- 7.2** El presente proyecto es innovador porque trabajará con organizaciones del sector privado y público donde no llegan los proyectos regulares del Banco en áreas como el fomento de la conciencia acerca de la importancia de la evaluación de la conformidad para la competitividad de las PyMEs; la capacitación a la administración y el personal de cuatro órganos nacionales de acreditación; la implementación de sistemas internacionales de gestión de la calidad y de prácticas óptimas para los órganos de evaluación de la conformidad; y el fomento de la

capacidad en información y conocimientos en evaluación de la conformidad en la región.

- 7.3** Este proyecto viene a cubrir una importante necesidad de la acreditación de laboratorios, organismos de certificación y de normalización, cuyos servicios de pruebas, certificación, inspección, calibración, evaluación y consulta son de alta demanda por las PyMEs de la región para el mejoramiento de su posición competitiva. Dado el actual proceso de globalización se considera que el modelo de proyecto es altamente **replicable** en otros países, promoviendo la superación de barreras técnicas al comercio y permitiendo el acceso a mercados. Finalmente, la participación del FOMIN permitirá respaldar y consolidar los procesos de difusión de información y trabajos, así como instalar los mecanismos para la operación **sustentable** mediante la **replicación** de lo realizado por la IAAC en estos tres países, en otros países de la región.
- 7.4** En conclusión, los resultados esperados al final del período de ejecución del Proyecto son, a nivel micro, un beneficio de la composición competitiva de las PyMEs; a nivel macro, el mayor acceso a mercados se traducirá en un más amplio desarrollo de la economía.

VIII. ASUNTOS IMPORTANTES

- 7.5** Los riesgos a nivel macro del proyecto es que la IAAC no pueda contar con la masa crítica de órganos de acreditación y evaluación de la conformidad competentes en la región y, por tanto, no pueda transformarse en una entidad viable y negociar un acuerdo de reconocimiento mutuo regional.

IX. RECOMENDACIÓN DE LA OFICINA DEL PAIS Y DE LAS DIVISIONES RESPONSABLES DEL BANCO

9.1 ...

X. PERIODO DE ANÁLISIS Y PREPARACIÓN DEL PROYECTO

- 10.1** Se estima que a partir de la aprobación del Abstracto se podría completar el análisis y la elaboración del Memorándum de Donantes en 3 meses.

Preparado por: Santiago Soler (FOMIN); Kai Hertz (RE/); y Alberto Bucardo (COF/CME).

Aprobado por:

Fecha: 8/2/2002