

Gestión de la Calidad de Exportación

Guía para Pequeños y Medianos Exportadores

SEGUNDA EDICIÓN



Autorizada su venta en Argentina exclusivamente.
Prohibida su exportación.

IRAM es responsable de la calidad, exactitud
y corrección de la adaptación y del contenido
adicional de la edición autorizada.

© Centro de Comercio Internacional 2011

El Centro de Comercio Internacional (ITC) es la
agencia conjunta de la Organización Mundial del
Comercio y las Naciones Unidas.

Dirección sede: ITC
54-56, rue de Montbrillant
1202 Ginebra, Suiza

Dirección postal: ITC
Palais des Nations
1211 Ginebra 10, Suiza

Teléfono: +41-22 730 0111

Fax: +41-22 733 4439

E-mail: itcreg@intracen.org

Internet: <http://www.intracen.org>

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Cooperación Técnica

Dirección postal: Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Alemania

Teléfono: +49 531 592-82 20

Fax: +49 531 592-82 25

E-mail: marion.stoldt@ptb.de

Internet: www.ptb.de/q5

GESTIÓN DE LA CALIDAD DE EXPORTACIÓN

GUÍA PARA PEQUEÑOS Y MEDIANOS EXPORTADORES

SEGUNDA EDICIÓN

Ginebra 2011

Resumen para los servicios de información comercial

ID=42942

2018

F-09.03 EXP Is

Centro de Comercio Internacional (ITC)

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)

Gestión de la calidad de exportación: Guía para pequeños y medianos exportadores. Segunda edición.

Ginebra: ITC, 2011. xii, 286 páginas

Buenos Aires: IRAM, 2018. ed. español, 302 páginas.

La finalidad de la presente guía es proporcionar a los pequeños y medianos exportadores una comprensión exhaustiva de las cuestiones relacionadas con la infraestructura de la calidad – consiste en una serie de preguntas y respuestas relativas al control de la calidad, requisitos técnicos (normas, reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias), sistemas de gestión, evaluación de la conformidad (ensayo, inspección, certificación), metrología, acreditación y los Acuerdos de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias; las respuestas a las preguntas están documentadas con referencias bibliográficas pertinentes y sitios web.

Descriptores: Control de calidad, Gestión de la calidad, Normas, Evaluación de la conformidad, Inspección, Certificación, Metrología, Acreditación, MSF, OTC, Exportaciones.

Inglés, francés, español (ediciones separadas)

ITC, Palais des Nations, 1211 Ginebra 10, Suiza (www.intracen.org)

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte del Centro de Comercio Internacional y el Physikalisch-Technische Bundesanstalt, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de nombres de empresas y de sitios web no implica que tengan el respaldo del ITC y el PTB.

Imagen digital en la portada: © Centro de Comercio Internacional, Kristina Golubic

© Centro de Comercio Internacional 2011

Las opiniones expresadas son las del autor y no reflejan necesariamente las de International Trade Centre. Las designaciones empleadas y la presentación del material no implican la expresión de ningún tipo de opinión por parte del Centro de Comercio Internacional (ITC) en relación con el estatus jurídico de ningún país, territorio, ciudad o área, ni de sus autoridades; ni en relación con la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de nombres de empresas, productos comerciales, nombres de marca o procesos bajo licencia no implica su aprobación por parte del Centro de Comercio Internacional (ITC).

Propietario de los derechos de autor: Centre de Comercio Internacional (ITC), [2011]. Todos los derechos reservados a nivel mundial.

Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse de ninguna forma, por ningún medio, ya sea electrónico, electrostático, cinta magnética, mecánico, fotocopiado u otros, sin el permiso previo por escrito de International Trade Centre.

La edición autorizada *Gestión de la calidad de exportación: Guía para pequeños y medianos exportadores. Segunda edición* se ha adaptado al español por IRAM en Argentina, del International Trade Centre e IRAM es responsable de la calidad, veracidad y exactitud de la edición autorizada.

P247.S/DBIS/EC/11-XI

ISBN 978-92-9137-401-4
Nº de venta de las Naciones Unidas S.12.III.T.

Prefacio

La calidad es un requisito ineludible para los exportadores que quieran acceder al mercado y mejorar su competitividad, pero para muchos de ellos el cumplimiento de los requisitos técnicos supone todo un reto debido, especialmente, a la proliferación de normas. El número de normas que imponen los países para proteger la salud y la seguridad de sus ciudadanos y satisfacer las necesidades específicas de los compradores no deja de aumentar. Así ha quedado demostrado en la investigación realizada por el Centro de Comercio Internacional (ITC), la cual revela que los problemas a que deben hacer frente los exportadores derivan en su mayoría de medidas no arancelarias contenidas en los reglamentos técnicos, los procedimientos de evaluación de la conformidad y las medidas sanitarias y fitosanitarias.

Las empresas que quieran exportar sus productos deben estar al corriente de los requisitos técnicos, voluntarios u obligatorios, que aplican sus mercados de destino. Una vez que dispongan de esta información, deben adaptar sus productos y procesos para que cumplan con los requisitos de los mercados de exportación y, más tarde, demostrar su conformidad. Algunas empresas no tienen fácil acceso a servicios acreditados de evaluación de la conformidad porque la infraestructura de la calidad de sus respectivos países podría no haber alcanzado aún su pleno desarrollo, en cuyo caso podrían verse obligadas a recurrir a organismos de certificación extranjeros que estén reconocidos en los mercados de exportación, lo que supondrá un aumento de los costos.

En este contexto, el ITC y el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (Instituto Nacional de Metrología de Alemania) consideraron oportuno revisar la guía para gerentes de pequeñas y medianas empresas (PYME) de países en desarrollo y economías en transición, que son los responsables de la gestión de la calidad de exportación. La guía inicial, elaborada en 2001, se basó en una encuesta de ámbito mundial cuya finalidad era determinar cuáles eran las 100 preguntas principales sobre gestión de la calidad que se hacen los exportadores. En la presente guía revisada se han tenido en cuenta los avances que se han producido en el comercio internacional durante la pasada década. Asimismo consolida el enorme éxito de la edición anterior, de la que se redactaron 15 versiones a la medida de las necesidades específicas de 18 países, en ocho idiomas. Esta nueva edición se fundamenta en una encuesta llevada a cabo para determinar la relevancia de las preguntas contenidas en la primera edición e incluye otras preguntas adicionales.

La guía responde a preguntas sobre la calidad, requisitos técnicos (normas, reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias), sistemas de gestión, evaluación de la conformidad (ensayos, inspección, certificación), metrología, acreditación y los Acuerdos de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Esperamos que la presente publicación, que forma parte de la serie de guías de preguntas y respuestas del ITC conocida como La Clave del Comercio, sea útil para pequeñas y medianas empresas y les ayude en sus esfuerzos para exportar.



Patricia Francis
Directora Ejecutiva
Centro de Comercio Internacional



Ernst Otto Göbel
Presidente
Physikalisch-Technische Bundesanstalt
(Instituto Nacional de Metrología de Alemania)

INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD EN LA REPUBLICA ARGENTINA- RESUMEN

La infraestructura de la CALIDAD en nuestro país está definida a través del Decreto 1474 de 1994 del Poder Ejecutivo Nacional que define la infraestructura del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

Como anexo A del presente capítulo se transcribe el texto oficial de este decreto. A modo de resumen podemos mencionar que el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación se organiza a través de 3 niveles:

- a) Nivel 1: El Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación como órgano superior de gobierno y administración en materia de normalización, calidad y certificación voluntaria y el Comité Asesor que actuará como órgano de consulta del Consejo;
- b) Nivel 2: El Organismo de normalización como entidad a nivel nacional responsable de la emisión y actualización de las normas y el Organismo de Acreditación, como entidad a nivel nacional responsable de la acreditación de los organismos de certificación de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos, de la acreditación de laboratorios de ensayo y de los laboratorios de calibración y de la certificación de auditores de sistemas de calidad;
- c) Nivel 3: Los Organismos de Certificación de sistemas de calidad, productos, servicios y procesos y de los laboratorios que actuarán en el campo del ensayo y de la calibración.

Nivel 1

El Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación tiene entre otras funciones:

- a) proponer al PODER EJECUTIVO NACIONAL las medidas necesarias para asegurar el eficiente funcionamiento y la credibilidad del sistema creado, actualizándolo permanentemente de acuerdo con las pautas prevalecientes en el ámbito internacional;
- b) cooperar en la planificación, instrumentación y evaluación de políticas públicas destinadas a mejorar la calidad de los bienes y servicios;
- c) promover la difusión del Sistema creado por el presente Decreto, instrumentando las medidas necesarias para lograr la incorporación del sector privado al mismo;
- d) representar al Estado Argentino, cuando éste así lo disponga, en todo lo inherente a la materia a nivel nacional e internacional;

Nivel 2

EL ORGANISMO DE NORMALIZACION tiene la función de la elaboración y la emisión de normas. Entre otras también se mencionan la instrumentación de un mecanismo que promueva la plena participación de todos los intereses y sectores involucrados en la elaboración de normas en los organismos normalizadores internacionales y regionales y la celebración de acuerdos con organismos pares internacionales, regionales o de otros estados, de reconocido prestigio, en lo que hace a su estricta competencia.

Esta función le es conferida al IRAM (INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN).

EL ORGANISMO DE ACREDITACION tiene la importante misión de acreditar a los organismos de certificación de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos y a los laboratorios de ensayo y

de calibración de conformidad con la normativa vigente en la materia y la que en un futuro la reemplace o modifique. Esta misión está cubierta por el OAA (ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN) que es una entidad sin fines de lucro. Su dirección y administración general está a cargo de un Consejo, en cuyo seno estará amplia y homogéneamente representados todos aquellos sectores cuya presencia es necesaria al eficaz cumplimiento de las funciones de acreditación.

INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN

El IRAM, Instituto Argentino de Normalización y Certificación es una Asociación civil sin fines de lucro, constituida como tal en 1935.

En la constitución del IRAM se tomaron como principales referentes a los organismos de normalización de Alemania (DIN, Deutsches Institut Für Normung), de Gran Bretaña (BSI, British Standards Institution) y de Francia (AFNOR, Association Française de Normalisation), de los que se adoptaron los principios siguientes:

- a) **Asociación civil sin fines de lucro, de carácter privado;**
- b) **Incorporación en ella de todos los sectores: Intereses Generales, Producción y Consumo;**
- c) **Amplias conexiones con el Estado, pero conservando su independencia.**
- d) **De esta manera, el IRAM se constituyó como el primer Organismo de Normalización que se fundó en toda Latinoamérica, el tercero de América, después de la American Standards Association de los EEUU, fundada en 1928 y de la Canadian Engineering Standards Association del Canadá, fundada en 1931, y en el vigésimo quinto en el mundo.**

Como hechos destacados podemos mencionar que ya en 1949 La Secretaría de Industria y Comercio de la Nación encarga al IRAM el estudio de normas y sistemas de certificación para las exportaciones. En 1957 el IRAM inicia actividades de inspección para verificar el cumplimiento de normas, sancionándose en agosto de ese año el Estatuto General del Sello de Calidad. Se constituye así el primer organismo de Latinoamérica en certificar conformidad con norma de productos: Nace el Sello IRAM de Conformidad con Norma IRAM.

En 1997 El IRAM integra por primera vez el Consejo Directivo de la ISO y organiza reuniones de Comités Técnicos de la ISO en nuestro país

Dentro de sus finalidades específicas se pueden mencionar:

- a) Promover el uso racional de los recursos y la actividad creativa y facilitar la producción, el comercio y la transferencia de conocimiento, contribuyendo a mejorar la calidad de vida, el bienestar y la seguridad de las personas.
- b) Estudiar y aprobar normas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, siguiendo la metodología establecida por las reglamentaciones sancionadas por los organismos competentes del IRAM.
- c) Desarrollar servicios de certificación que contribuyan al desarrollo tecnológico, al uso intensivo de las normas y a la mejora continua de los productos, procesos y servicios para beneficio de los consumidores, de las propias empresas y de la sociedad en general.
- d) Asesorar a los poderes públicos y entidades particulares, cuando éstos lo soliciten, así como solicitar su colaboración en todo aquello que esté relacionado con los propósitos de la institución.
- e) Mantener relaciones con entidades vinculadas a los quehaceres de la normalización y de la certificación en el orden nacional, regional e internacional y participar activamente en los trabajos de normalización y de certificación regional e internacional,

- f) h) Organizar, participar, patrocinar y adherir a congresos, conferencias, cursos, exposiciones, ensayos interlaboratorios y todo otro tipo de actividades, nacionales o extranjeras, que puedan contribuir al mejor logro de sus propósitos.
- g) Promover la formación y perfeccionamiento de especialistas en normalización y certificación a través de su área de Formación de Recursos Humanos y mantener un Centro de Documentación especializado en normalización, que abarque normas, reglamentos y todo otro tipo de documentos que contengan informaciones que puedan ser empleadas en los estudios de normas.

El IRAM adhiere al Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas de la Organización Mundial de Comercio incluido dentro del Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Dentro de este Sistema Nacional el IRAM interviene en los tres niveles:

- en el nivel 1 como Miembro permanente del Consejo Nacional de Normas Calidad y Certificación;
- en el nivel 2 como Organismo Argentino de Normalización;
- en el nivel 3 como uno de los Organismos de Certificación.

ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN

El Organismo Argentino de Acreditación (OAA) es una Entidad Civil sin fines de lucro, creada dentro del marco del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, para desarrollar las funciones establecidas en el Decreto 1474/94.

El OAA trabaja de manera autónoma y cuenta con sostenibilidad económica. El OAA es signatario de acuerdos de Reconocimiento Multilateral a nivel internacional en el ámbito de las organizaciones mundiales de acreditación (Foro Internacional de Acreditación, IAF; Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, ILAC y Cooperación Inter Americana de Acreditación, IAAC). En base a los acuerdos mencionados, los productos y servicios respaldados por certificaciones, inspecciones ensayos, calibraciones y análisis clínicos de laboratorios acreditados, cuentan con aceptación en el mercado global eliminando barreras técnicas al comercio.

En el ámbito nacional fue reconocido por la Fundación Premio Nacional a la Calidad en dos oportunidades, la primera fue en 2007 a través de la Mención Especial a la Excelencia en Gestión Integral y posteriormente en 2009 al recibir el Galardón.

El OAA acredita en base a la normativa internacional: Laboratorios de Ensayo, calibración, clínicos, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia, organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, de Gestión Ambiental, de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional, de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, organismos de certificación de productos, personas y organismos de inspección. En el Anexo B se encuentran listadas las entidades acreditadas al 31 de agosto de 2017.

El Organismo Argentino de Acreditación es un elemento central en el desarrollo de la Cultura de la Calidad en la Argentina. En una cultura de la calidad los consumidores disfrutan de mejores productos y servicios, ganan en confianza y ahorran tiempo y dinero. Las empresas suman alto valor a sus productos y servicios y mejoran su competitividad y oportunidades de comercio. Pero lo que es más importante, el tejido social gana en seguridad porque el Estado puede mejorar sus controles en los entornos regulados. La sociedad en su conjunto eleva su calidad de vida.

Esta cultura se consolida con consumidores exigentes que demandan calidad y apoyan a las empresas que ofrecen productos y servicios confiables. Se construye con empresarios responsables que producen con calidad en base a requisitos que les permiten ingresar sin restricciones a los mercados, con

certificaciones respaldadas. Se construye con una sociedad madura que tiene un conjunto de normas claras, que respeta y hace respetar.

Argentina, es adherente pleno al acuerdo de Aceptación Mutua de Datos para la Evaluación de Químicos (MAD) de la OCDE pues posee un Programa Nacional de Monitoreo de la Conformidad con las BPL para productos Pesticidas, Biosidas y Químicos industriales establecido por el OAA, Autoridad Nacional de Monitoreo, que ha sido reconocido por la OCDE. La adhesión plena, permite a las entidades de ensayo inspeccionadas por el OAA y declaradas en conformidad con las BPL, que los datos generados por éstas sean aceptados por los países miembros y adherentes plenos, y de este modo, minimizar las barreras no tarifarias al comercio.

Las BPL son un Sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan. Se aplican a todos los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental requeridos por los reguladores con el fin de registrar o autorizar productos: Farmacéuticos, Pesticidas químicos, Pesticidas Biológicos, OGM, Aditivos, Productos cosméticos, Medicamentos veterinarios y Productos químicos industriales. En su condición de Autoridad Nacional de Monitoreo de la conformidad de las buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), su misión es:

- Monitorear Buenas Prácticas de Laboratorio aplicable a los estudios no clínicos en Pesticidas y Biosidas y productos químicos industriales con fines de registro o permiso de comercialización bajo el acuerdo de Aceptación Mutua de Datos (MAD).
- Todo otro monitoreo de la conformidad de Buenas Prácticas de Laboratorio que se le requiera.

El OAA, en su condición de referente nacional realiza toda otra actividad de reconocimiento de la competencia definida por las autoridades regulatorias o requerida por las partes interesadas.

En el anexo B de este capítulo se listan los organismos acreditados a la fecha de emisión de la presente edición y un resumen de su alcance. Para conocer la vigencia de la acreditación y el alcance de cada entidad, deberá consultarse la página web del OAA (www.oaa.org.ar).

Nivel 3

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN. LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYOS

En nuestro país existen diferentes organismos de evaluación de la conformidad que desarrollan actividades en el campo voluntario, como así también para actuar en esquemas obligatorios de evaluación de la conformidad de acuerdo a Resoluciones y Disposiciones emanadas por distintas autoridades del Gobierno Nacional.

Estos organismos son:

- ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS
- ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN
- ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PERSONALES
- LABORATORIOS DE ENSAYO
- LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN
- LABORATORIOS CLÍNICOS
- ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

- PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD
- ENTIDADES DE ENSAYO EN CONFORMIDAD CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Aquellos organismos de evaluación de la conformidad que tienen acreditada su competencia técnica en la Argentina por el OAA, conforme a los requisitos de las correspondientes normas internacionales, a la fecha de esta publicación, se enumeran en el Anexo B a este Capítulo Nacional.

Instituto Nacional de Metrología

INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

El INTI es el máximo órgano técnico de la República Argentina en el campo de la Metrología. Es función legal del INTI la realización y mantenimiento de los patrones de las unidades de medida, conforme al Sistema Internacional de Unidades (SI), así como su diseminación en los ámbitos de la metrología científica, industrial y legal, constituyendo la referencia de trazabilidad metrológica en la República Argentina. Los Certificados de Calibración/Medición emitidos por el INTI y por los Institutos Designados por el INTI en las magnitudes no cubiertas por éste, garantizan que el elemento calibrado o medido posee trazabilidad a los patrones nacionales.

Con el fin de asegurar la validez, coherencia y equivalencia internacional de sus mediciones, el INTI, participa, junto con otros Institutos Nacionales de Metrología, en intercomparaciones organizadas por las diferentes Organizaciones Metrológicas Regionales (OMR) o por el propio Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), a través de sus Comités Consultivos.

El INTI es asimismo firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Patrones Nacionales de Medida y Certificados de Calibración y de Medición emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología (CIPM-MRA), redactado por el Comité Internacional de Pesas y Medidas, por el cual los institutos participantes reconocen entre sí la validez de sus patrones de medida y sus certificados de calibración y de medición para las magnitudes, campos e incertidumbres especificados en el Apéndice C del Acuerdo. En dicho apéndice se reflejan las Capacidades de Medición y Calibración (CMC) aceptadas a nivel internacional, soportadas por comparaciones internacionales y realizadas bajo un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025. Este Acuerdo constituye la respuesta a la creciente necesidad de brindar a los usuarios información cuantitativa confiable sobre la comparabilidad entre servicios nacionales de metrología, y sobre el reconocimiento internacional de sus resultados.

Las CMCs declaradas por cada participante del CIPM-MRA son aceptadas por los demás mediante un complejo procedimiento de evaluaciones, que en cada caso puede demandar varios años de actividad, hasta llegar a ser incorporadas en el Apéndice C de la base de datos pública que mantiene la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (Bureau International des Poids et Mesures - BIPM) en el sitio web <http://www.bipm.org>. Desde la firma del Acuerdo en 1999 hasta la fecha, el INTI ya ha presentado sus CMCs más relevantes en todas las magnitudes y continúa ampliando sus declaraciones.

Como resumen de los roles definidos en la legislación nacional, ley 19511/1972, Decreto 788/2003, tenemos:

- Realizar, reproducir y mantener los patrones nacionales de medida y difundir la exactitud de medición.
- Desarrollar laboratorios de calibración dentro o fuera del INTI.
- Mantener relación con entidades del país y del extranjero, asegurar el reconocimiento interno y externo del Instituto en el campo de la metrología. Atender las actividades resultantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Patrones Nacionales de Medida y Certificados de Calibración y Medición Emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología, redactado por el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM-MRA).
- Fomentar y planificar las actividades de investigación y desarrollo en metrología, tanto en lo concerniente a la mejora en las capacidades de medición y calibración y el desarrollo de los patrones nacionales y materiales de referencia, como lo relativo al desarrollo de instrumentos de medición y de tecnologías de mediciones industriales, fomentando su transferencia productiva.
- Organizar las acciones para actuar en defensa de la industria nacional frente a barreras técnicas de carácter metrológico que puedan afectar el comercio.

- En el ámbito de su competencia, proponer todas las disposiciones necesarias para el cumplimiento de la Ley N° 19.511, coordinando su accionar con los demás organismos integrantes del servicio nacional de aplicación y vigilar su cumplimiento integral.
- Realizar las actividades en el ámbito de la Metrología Legal emanadas del Decreto 788/2003.

Además, el INTI es miembro del SIM, Sistema Interamericano de Medidas, conformado por los institutos metrológicos de todos los países de América, y ostenta su presidencia desde el año 2014, siendo reelecto en 2016.

Agradecimientos

Esta publicación actualizada ha sido posible gracias a la pericia, la experiencia y los conocimientos de numerosas personas y organizaciones que se citan a continuación y a las que expresamos nuestro agradecimiento.

Asociado

El Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), Instituto Nacional de Metrología de Alemania, se asoció con el Centro de Comercio Internacional (ITC) para la elaboración de la presente edición actualizada de la primera edición, publicada por el ITC en 2001. Los proyectos del departamento de la Cooperación Técnica del PTB así como la colaboración en la presente publicación están financiados por el Ministerio Federal para la Cooperación Económica y el Desarrollo (BMZ) alemán.

Elaboración técnica

La guía fue elaborada por un equipo técnico, bajo la dirección de Shyam Kumar Gujadhur, Asesor Principal en Gestión de la Calidad de Exportación, en estrecha colaboración con Ludovica Ghizzoni, Asesora en Gestión de la Calidad de Exportación, Hema Menon, Oficial de Formación para el Comercio del ITC; y de Uwe Miesner, Coordinador de Proyectos de Cooperación Técnica del PTB, y de los siguientes expertos: Subhash Chander Arora, Digby Gascoine, John Gilmour, Martin Kellermann y Eberhard Seiler.

Expresamos nuestro profundo agradecimiento a Stefan Wallerath, Martin Stavenhagen y Martin Kaiser, del PTB.

Revisión

De la revisión técnica se han encargado varias personas de DCMAS, STDF, las Secretarías de los Comités de la OMC responsables de los OTC y las MSF, así como Navin Dedhia, a título personal.

Contribuciones

El ITC expresa su profundo agradecimiento a las numerosas personas que han respondido a la encuesta realizada para dar validez al borrador de la publicación. Los encuestados pertenecen a una gran variedad de instituciones de apoyo al comercio (incluidos los organismos nacionales de normalización), así como expertos a título personal.

Shirin Abrar, Bibliotecaria Asociada del ITC, ha colaborado en la búsqueda de las fuentes de información.

Flavia Alves y Eu Joon Hur, becarios en el ITC, colaboraron en la encuesta realizada a las PYME y en la búsqueda de referencias y fuentes de información.

Natalie Domeisen, Gerente del programa de publicaciones del ITC, coordinó el proceso de publicación.

Evelyn Jereda del ITC prestó apoyo administrativo.

Edición y maquetación

La edición y revisión de la publicación han corrido a cargo de Leni Sutcliffe. Isabel Droste y Carmelita Endaya revisaron las fuentes de toda la obra. La maquetación es de Carmelita Endaya. El diseño de la portada es de Kristina Golubic.

ÍNDICE

Prefacio	iii
Capítulo Nacional	iv
Agradecimientos	x
Nota	xiv

INTRODUCCIÓN 1

COMPRENDER LA CALIDAD 5

1. ¿Qué es la calidad?	7
2. ¿Costará más un producto o servicio de calidad, y qué beneficios aporta la fabricación de productos de calidad o la prestación de servicios de calidad?	9
3. ¿Qué es gestión de la calidad y cuáles son sus cuatro componentes?	11
4. ¿Qué relación existe entre las actividades del sistema de control de la calidad y la gestión de la calidad? ¿Debemos comenzar por un sistema de control de la calidad antes de establecer un sistema de gestión de la calidad?	14
5. ¿Cuál es el enfoque de gestión de la calidad para gestionar el éxito sostenido de una organización?	18
6. ¿Qué son los premios nacionales a la calidad? ¿Son pertinentes para las PYME?	20
7. ¿Cuál es el concepto del “triple papel” en la gestión de la calidad?	23
8. ¿Cuáles son las “siete herramientas para el control de la calidad” y cómo nos ayudan a resolver problemas relacionados con la calidad?	27
9. ¿Qué es Seis Sigma?	31
10. ¿Qué son las 5 S japonesas y cuáles son sus beneficios?	34
11. ¿Cómo puedo motivar a mis subordinados para alcanzar la calidad?	37
12. ¿Cómo puedo estar al corriente de las innovaciones en el área de la calidad?	40

REQUISITOS TÉCNICOS 42

13. ¿Qué es una norma?	43
14. ¿Qué son las normas privadas y cómo afectan al comercio?	46
15. ¿Qué normas han de cumplirse para exportar alimentos y productos agrícolas?	49
16. ¿Qué normas han de cumplirse para exportar productos textiles?	51
17. ¿Qué normas exigen algunos compradores por consideraciones de carácter social, ambiental y ético?	56
18. ¿Qué es un reglamento técnico?	59
19. ¿Qué son medidas sanitarias y fitosanitarias?	61
20. ¿Qué relación existe entre normas, reglamentos técnicos y MSF?	63
21. ¿Son las normas, los reglamentos técnicos y las MSF obstáculos al comercio, y cómo se pueden superar estos obstáculos?	66
22. ¿Qué diferencia existe entre requisitos obligatorios y requisitos comerciales de los compradores?	69

23.	¿Dónde puedo encontrar información sobre requisitos técnicos para la exportación?	72
24.	¿Cómo puedo mantenerme al día de los cambios en requisitos técnicos que me interesan?	76
25.	¿Puedo influir en la elaboración de normas, reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF)?	79
26.	Reglamento RUSP, ¿en qué consiste y qué implica para el comercio de exportación?	82
27.	Reglamento REACH, ¿en qué consiste y qué implica para el comercio de exportación?	85
28.	¿Cuáles son los requisitos de envasado para mis productos?	88
SISTEMAS DE GESTIÓN		91
A. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		92
29.	¿Qué es la familia de Normas ISO 9000? ¿Está muy extendida su utilización? ¿Facilitan el comercio de exportación?	92
30.	¿Cuáles son las versiones para sectores específicos de la norma ISO 9001?	96
31.	¿Cuáles son los costos y beneficios de la certificación ISO 9001?	100
32.	¿Cómo puedo establecer un sistema de gestión de la calidad ISO 9001?	103
33.	¿Cuáles son los objetivos de la calidad y cómo ayudan a una organización a cumplir los compromisos asumidos en su política de calidad?	106
34.	¿Qué recursos son necesarios para implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001?	108
35.	¿Cuáles son los problemas y nociones falsas encontrados por las PYME al implementar la norma ISO 9001?	110
36.	¿Cómo puedo asegurar que mis materias primas, los componentes comprados y los insumos de procesos externalizados son aptos para el uso?	113
37.	¿Cómo divulgamos nuestros logros en la gestión de la calidad?	115
B. SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL		117
38.	¿Qué es la ISO 14001? ¿Es aplicable tanto al sector de fabricación como al sector de servicios?	117
39.	¿Permite la implementación de ISO 14001 demostrar a una organización su conformidad con los requisitos legales ambientales?	119
40.	¿Cómo ayuda la ISO 14001 a las PYME para incrementar la aceptabilidad de sus productos o servicios de exportación?	121
41.	¿Cuáles son los costos y beneficios de la implementación de ISO 14001?	123
C. SISTEMAS DE GESTIÓN EN SEGURIDAD ALIMENTARIA		127
42.	¿Qué es el Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y por qué es tan importante para las PYME del sector alimentario?	127
43.	¿Cómo se implementa el sistema APPCC?	130
44.	¿Qué diferencia existe entre el APPCC y la ISO 22000?	133
45.	¿Cuáles son los pasos para la implementación de la ISO 22000?	136
46.	¿Permite la certificación APPCC/ISO 22000 demostrar a una organización su conformidad con los requisitos legales de un país en materia de la seguridad alimentaria?	140
47.	¿Cuáles son los costos y beneficios de la certificación ISO 22000?	142
D. OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN		145
48.	¿Cuáles son los requisitos para cumplir con la SA 8000 y cuáles son sus beneficios para el comercio de exportación?	145

49.	¿Qué es OHSAS 18001 y cuál es su importancia para el comercio de exportación?	148
50.	¿Qué es WRAP y a qué sectores industriales es aplicable?	150
51.	¿Cuáles son las otras normas de sistemas de gestión?	152
E.	IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN	156
52.	¿Qué factores debo tener en cuenta a la hora de elegir una norma de sistema de gestión para mi empresa?	156
53.	¿Cuál es el propósito de las auditorías internas de sistemas de gestión y cómo se realizan?	159
54.	¿Puedo combinar varios sistemas de gestión en un sistema integrado y cómo debo proceder?	162
	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	166
A.	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD – CONCEPTO	167
55.	¿Qué es evaluación de la conformidad?	167
56.	¿Qué tipo de evaluación necesito para demostrar la conformidad con los requisitos técnicos?	170
57.	¿Qué es una declaración de conformidad del proveedor?	173
58.	¿Qué es el marcado CE y cómo favorece las exportaciones?	175
B.	ENSAYOS	178
59.	¿Qué son los ensayos y cuál es su importancia en el comercio internacional?	178
60.	¿Cómo puedo asegurarme de que en el extranjero aceptan el informe del ensayo de mi producto?	180
61.	Ensayos de aptitud, ¿por qué son importantes y dónde puedo encontrar proveedores de ensayos de aptitud?	182
62.	¿Debo instalar mi propio laboratorio de ensayo o debo recurrir a laboratorios externos?	184
63.	¿Por qué debo calibrar mi equipo de medición y ensayo, y con qué frecuencia?	185
64.	¿Qué es trazabilidad metrológica y cómo puedo demostrarla?	187
C.	INSPECCIÓN	189
65.	¿Cuáles son los distintos tipos de inspección?	189
66.	¿Qué relación existe entre la inspección y otras formas de evaluación de la conformidad, y qué lugar ocupa en el comercio internacional?	192
67.	¿Cómo obtengo la aprobación para exportar productos que están sujetos al cumplimiento de MSF?	194
D.	CERTIFICACIÓN	196
68.	¿Qué es la certificación de productos y cómo se obtiene?	196
69.	¿Qué es la certificación de sistemas de gestión?	199
70.	¿Cuáles son los criterios para seleccionar un organismo de certificación de productos?	202
71.	¿Cuáles son los criterios para seleccionar un organismo de certificación de sistemas de gestión?	204
72.	¿Aceptarán mi certificación en otros países?	206
73.	¿Existen sistemas internacionales de certificación de productos?	208
74.	¿Dónde puedo informarme sobre organismos de certificación que operen en distintos países?	211

75.	¿Qué actividades emprenden los organismos de certificación antes y después de conceder la certificación del sistema de gestión?	213
76.	¿Garantiza la certificación a normas privadas el acceso al mercado?	216
77.	¿Cómo puedo obtener la certificación a normas privadas como WRAP, Fairtrade, SA 8000 y GLOBALG.A.P.? ¿Cuáles son los costos involucrados?	217
78.	¿Qué es el etiquetado ecológico?	219
METROLOGÍA		224
79.	¿Qué es la metrología y a qué se debe su importancia en el comercio internacional?	225
80.	¿Es la metrología imprescindible para mí, y qué debo tener en cuenta?	228
81.	¿Qué equipos deben ser calibrados y por qué?	230
82.	¿Dónde puedo calibrar mi equipo, y con qué frecuencia he de hacerlo?	232
83.	¿Quién puede asesorarme sobre problemas de medición?	234
84.	¿Qué es trazabilidad e incertidumbre de la medición?	235
85.	¿Qué debo hacer con respecto a las mediciones para obtener la certificación ISO/IEC 9001:2008?	238
86.	¿Cuáles son los requisitos para la venta de productos preenvasados en cuanto a los pesos y medidas?	239
ACREDITACIÓN		241
87.	¿Cuál es el valor de la acreditación?	243
88.	¿Qué se puede acreditar?	245
89.	¿Cuál es la diferencia entre certificación y acreditación?	248
90.	¿Me garantiza la acreditación el reconocimiento automático de mis informes de ensayo y certificación?	251
91.	¿Qué son Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM)? ¿Cómo facilitan el comercio?	253
ACUERDOS DE LA OMC SOBRE OTC Y MSF		255
92.	¿Qué son los Acuerdos de la OMC sobre OTC y MSF, y cuáles son las principales diferencias entre ambos Acuerdos?	256
93.	¿Qué beneficios aporta al empresariado el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio?	260
94.	¿Qué beneficios aporta al empresariado el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias?	263
95.	¿Cómo elaborar una estrategia de acceso al mercado con ayuda del Acuerdo de la OMC sobre MSF?	265
APÉNDICES		268
I.	Encuesta del ITC para la actualización de <i>Gestión de la Calidad de Exportación: Libro de Respuestas para Pequeños y Medianos Exportadores</i>	269
II.	Sitios web de utilidad	281
ANEXOS		285
I.	Decreto PEN N° 1474/1994 - Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación	285

II.	Entidades acreditadas por el Organismo Argentino de Acreditación vigentes al 31/08/2017	292
-----	--	-----

Nota

A menos que se indique lo contrario, todas las referencias a dólares (\$) serán dólares de los Estados Unidos.

El término “producto” (o “productos”) se ha utilizado en el sentido de bienes y servicios, según corresponda, y en particular en los capítulos sobre certificación de productos, gestión de la calidad y la ISO 9000.

Se han utilizado las siguientes abreviaturas:

APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Asia-Pacífico de acreditación de laboratorios)
APPC	Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control
ARM	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
ASEAN	Asociación de Naciones del Asia Sudoriental
ASQ	Sociedad Americana para la Calidad
ASTM International	Anteriormente conocida como Sociedad Americana para Pruebas y Materiales
AWI	Australian Wool Innovation Limited
BCI	Better Cotton Initiative
BIS	Bureau of Indian Standards (Oficina de Normalización de la India)
BMZ	Ministerio Federal para la Cooperación Económica y el Desarrollo (Alemania)
BQF	British Quality Foundation
BRC	British Retail Consortium (Consortio británico de minoristas)
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CE	Comisión Europea
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
CEPE	Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
CIPM	Comité Internacional de Pesos y Medidas
CLP	Clasificación, envasado y etiquetado
CQI	Chartered Quality Institute
CSA	Canadian Standards Association (Asociación canadiense de normalización)
DCP	Declaración de conformidad del proveedor
EA	European co-operation for Accreditation (Cooperación europea para la acreditación)
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
EFQM	Fundación Europea para la Gestión de la Calidad
EN	Norma Europea
EPTIS	European Proficiency Testing Information System
EURAMET	Asociación Europea de Institutos Nacionales de Metrología
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos
FLO	Organización Internacional de Etiquetado de Comercio Justo
FSC	Consejo de Manejo Forestal
GEN	Red Mundial de Etiquetado Ecológico
GFSI	Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria
GLOBALG.A.P.	Buenas prácticas agrícolas en cualquier lugar del mundo
GOTS	Global Organic Textile Standard

IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
IATF	International Automotive Task Force
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
IRCA	International Register of Certificated Auditors (Registro internacional de auditores certificados)
ISO	Organización Internacional de Normalización
ITC	Centro de Comercio Internacional
MLA	Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
MSF	Medidas sanitarias y fitosanitarias
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
NIST	National Institute of Standards and Technology (Instituto estadounidense de normas y tecnología)
NLAB	National Laboratories Accreditation Bureau (Oficina de acreditación de laboratorios nacionales)
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OEC	Organización Europea para la Calidad
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
OIPM	Oficina Internacional de Pesos y Medidas
OMC	Organización Mundial del Comercio
ONC	Organismo Nacional de Certificación
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
OPC	Organización de promoción del comercio
OTC	Obstáculos técnicos al comercio
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (Instituto Nacional de Metrología de Alemania)
PYME	Pequeñas y medianas empresas
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos
RUSP	Restricción a la utilización de determinadas sustancias peligrosas
SAAS	Servicios de Acreditación de Responsabilidad Social
SABS	South African Bureau of Standards (Oficina sudafricana de normalización)
SAI	Responsabilidad Social Internacional
SGC	Sistema de gestión de la calidad
STDF	Servicio de Elaboración de Normas y Fomento del Comercio
UE	Unión Europea
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
WRAP	Producción Acreditada Mundialmente Responsable

INTRODUCCIÓN

Infraestructura de la calidad: Requisito previo para la actividad empresarial

Las normas y la calidad forman parte de la sociedad humana desde la antigüedad. Y lo más probable es que no sólo sigan presentes, sino que, como nos demuestra la práctica, su influencia en la configuración de las perspectivas comerciales de países en desarrollo y economías en transición sea cada vez mayor.

De una forma u otra, siempre han sustentado el comercio y la actividad económica. Las normas apoyan la compatibilidad y pueden reducir los costos mediante la utilización de piezas, especificaciones y métodos comunes. Pueden facilitar la creación de nuevas industrias y permiten explotar nuevas tecnologías. También son cruciales para conseguir y mantener el acceso al mercado.

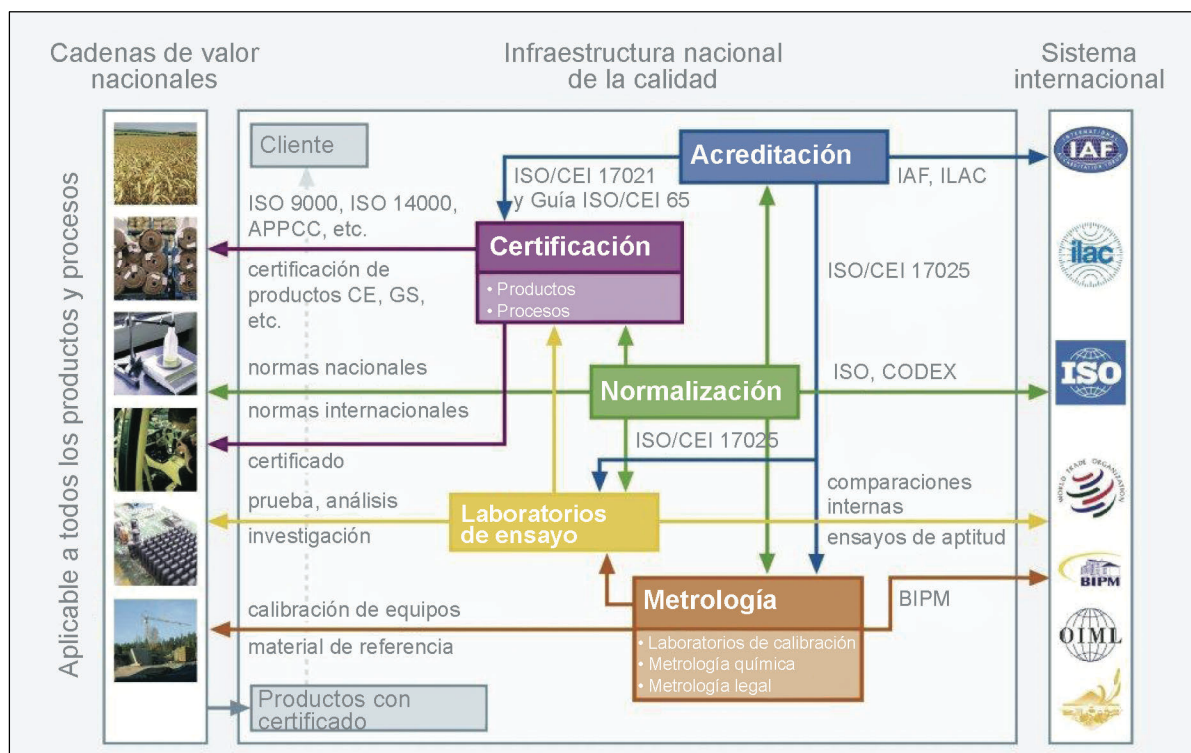
Las normas y los conceptos afines han cobrado una creciente importancia durante las pasadas décadas y son objeto de numerosos estudios y definiciones científicas y tecnológicas. Simultáneamente, el mundo empresarial y la sociedad en su conjunto también han evolucionado muy deprisa. El comercio mundial ha propiciado la fabricación de productos en cuya elaboración se utilizan componentes que provienen de todo el mundo, y estos componentes deben encajar, ser compatibles y funcionar de la forma esperada. Los ciclos de vida de los productos se acortan al mismo tiempo que se acelera el ritmo de los avances tecnológicos. Los consumidores exigen niveles cada vez más altos de seguridad, rendimiento, fiabilidad y sostenibilidad, lo que significa que hace falta una red de prestadores de servicios que sea eficaz y eficiente, lo que conocemos como infraestructura de la calidad.

¿Qué es la infraestructura de la calidad?

La infraestructura nacional de la calidad es el conjunto de marcos institucionales (públicos o privados) necesarios para establecer e implementar la normalización, la metrología (científica, industrial y legal), la acreditación y la evaluación de los servicios de conformidad (inspección, ensayo y certificación de productos y sistemas) para poder aportar pruebas que demuestren que los productos y servicios cumplen con los requisitos establecidos, tanto si estos los imponen las autoridades (en reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias) o el mercado (es decir, contractuales o inferidos).

En un modelo simplificado se identifican los cinco componentes principales de la infraestructura nacional de la calidad: normalización, ensayo, metrología, certificación y acreditación. Todos ellos están estrechamente vinculados entre sí y dependen unos de otros (véase la figura a continuación).

Infraestructura nacional de la calidad



Fuente: Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB).

Nota: CE y GS hacen referencia a la certificación de la marca CE de la Unión Europea y de la prueba de seguridad alemana (*Geprüfte Sicherheit*), respectivamente.

Las empresas deben fabricar productos conformes a las **normas, reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias** vigentes en sus mercados de exportación; necesitan laboratorios de ensayo para determinar la conformidad de sus productos; estos laboratorios deben tener acceso a servicios de **metrología y calibración** para asegurar que su equipamiento de prueba dé resultados fiables; los productos y sistemas pueden ser **certificados de tercera parte** para infundir confianza en los compradores y organismos reguladores, en el sentido de que cumplen consistentemente con los requisitos pertinentes. Los organismos de certificación y los laboratorios **deben estar acreditados** para demostrar sus competencias técnicas. El fabricante podría utilizar una declaración de conformidad del proveedor, en lugar de la certificación de tercera parte.

¿Por qué una infraestructura de la calidad?

Tanto los países industrializados como las economías en transición y los países en desarrollo tienen mucho que ganar de la infraestructura de la calidad, a saber: cooperación internacional, transferencia de conocimientos, incremento del comercio y del desarrollo y un nivel de vida más alto. A continuación se detallan algunos de los numerosos beneficios que aporta una infraestructura de la calidad funcional:

- **Ayuda a superar los desafíos propios del libre comercio y la globalización.** La infraestructura de la calidad es un elemento fundamental para superar los obstáculos técnicos al comercio mediante la armonización de los requisitos de importación y de acceso al mercado. Constituye, por lo tanto, la clave para una mayor integración de los países al sistema de comercio internacional.
- **Permite acceder a mercados internacionales y protege los mercados internos.** Los acuerdos entre países o regiones sobre la aceptación mutua de requisitos, métodos de evaluación, resultados de la inspección o de las pruebas pueden, todos ellos, ayudar a reducir o suprimir los obstáculos técnicos al comercio, reforzar los mercados internos y conquistar mercados exteriores.

- **Promueve la innovación y la competitividad.** Dado que los procesos de fabricación y la prestación de servicios se ven reforzados en términos de calidad, seguridad y compatibilidad, lo que en última instancia propicia una mayor conveniencia para el cliente, los proveedores que aprovechan los servicios de la infraestructura de la calidad están mejor capacitados para llegar a ser más innovadores y competitivos.
- **Protege a los consumidores.** Los consumidores se benefician de la evaluación de la conformidad porque les proporciona la base para seleccionar productos o servicios: pueden confiar en productos o servicios que lleven la marca o el certificado de conformidad que atestigua la calidad, la seguridad u otras características deseables. Los reglamentos técnicos jurídicamente vinculantes tienen una importancia especial en las áreas de la salud, la seguridad y la protección del medio ambiente. Las medidas sanitarias y fitosanitarias, de obligado cumplimiento, son cruciales para la seguridad alimentaria y la sanidad animal y vegetal.
- **Presta asistencia a entes reguladores y prestadores de servicios.** Los organismos reguladores responsables de velar por el cumplimiento de la legislación gubernamental en materia de salud, seguridad y medio ambiente y los prestadores de servicios, como institutos nacionales de metrología, institutos de ensayo y servicios de calibración, pueden contar con la infraestructura existente. Se evita así la duplicación de instalaciones y servicios, en particular en países con recursos limitados.
- **Promueve el desarrollo económico.** La infraestructura de la calidad ayuda a promover el desarrollo sostenible porque permite que los productos y servicios nacionales sean más competitivos, tanto en el mercado interno como en mercados internacionales. La infraestructura de la calidad allana el camino hacia una mayor integración de los países asociados, por el bien de un régimen comercial más justo en todo el mundo, establece instituciones e influye en la creación de un entorno propicio a nivel nacional.
- **Fomenta la integración regional.** Un diálogo centrado desde un comienzo en cuestiones técnicas puede reforzar la confianza y favorecer el intercambio de capacidades en la infraestructura de la calidad – experiencia técnica, laboratorios de ensayo y calibración, entre otras, con la consiguiente reducción de costos.

Para que se materialicen todos estos beneficios, la infraestructura nacional de la calidad debe obtener el reconocimiento internacional. A todos los países les interesa participar en foros internacionales del ramo para facilitar este reconocimiento y evitar un sinfín de normas, reglamentos, ensayos/pruebas y acreditación, e intentar alcanzar la meta última de “una vez inspeccionado, una vez ensayado, una vez certificado el producto – aceptado en todas partes”, y lograr la aceptación en todo el mundo de normas compartidas.

Medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF)

Una importante aplicación sectorial de la infraestructura nacional de la calidad es garantizar la seguridad de los alimentos y productos agrícolas, así como la sanidad animal y vegetal mediante la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias, y respaldar la exportación de estos productos. El acceso al mercado para animales y plantas está sujeto a la ausencia de plagas y enfermedades específicas en los países exportadores e importadores. Un país necesita, por lo tanto, organismos competentes en materia de alimentos y productos agrícolas, es decir una agencia de seguridad alimentaria, un servicio veterinario y una organización de protección fitosanitaria que certifiquen las exportaciones y controlen las importaciones para proteger la flora y la fauna nacionales de nuevas plagas y enfermedades que, además, suponen una amenaza para las exportaciones.

Infraestructura de la calidad desde la perspectiva de las empresas

En vista de la relevancia que tienen las normas, los reglamentos técnicos, las medidas sanitarias y fitosanitarias y la evaluación de la conformidad para el comercio internacional, es evidente que las empresas – y especialmente las pequeñas y medianas empresas – estén muy interesadas en poder disponer de una infraestructura de la calidad que funcione satisfactoriamente. En este contexto, el empresariado debe desempeñar diferentes funciones para reforzar el desarrollo de esta infraestructura:

- Como clientes, las empresas deben ejercer presión para recibir servicios en su propio país de una infraestructura de la calidad internacionalmente reconocida. Esto es especialmente cierto en el caso

de las PYME que, a diferencia de las grandes empresas, no suelen disponer de capacidades propias de calibración o ensayos y dependen del apoyo de las organizaciones nacionales de la infraestructura de la calidad. Un factor clave de la motivación para ejercer presión es el hecho de que las empresas incrementarán sus ventas de productos cuya calidad puedan demostrar.

- Como asociadas, las empresas están llamadas a cooperar activamente con el gobierno y organizaciones de la sociedad civil, como las asociaciones de consumidores, para desarrollar la infraestructura nacional de la calidad. Un ejemplo destacado es la normalización, que se basa en los esfuerzos de colaboración y las aportaciones de los diferentes interesados. Por otra parte, el empresariado podría prestar asistencia al gobierno en las negociaciones sobre comercio internacional, por ejemplo, facilitándole información sobre las prioridades nacionales, con vistas a obtener el reconocimiento internacional de la infraestructura nacional de la calidad y la suscripción de acuerdos de reconocimiento mutuo.
- Como proveedoras, las empresas podrían explotar el potencial comercial de los servicios de evaluación de la conformidad, por ejemplo, creando instalaciones para servicios de ensayo, inspección y certificación para clientes externos. Si bien esto suele ser aplicable a las empresas más grandes, la prestación de servicios de la infraestructura de la calidad por el sector privado es una opción viable no sólo en países desarrollados, sino también en países en desarrollo, donde el sector público tal vez no pueda ofrecer servicios reconocidos en los mercados internacionales. El sector privado se convierte así en actor clave de la infraestructura nacional de la calidad.

La presente publicación pretende facilitar a los pequeños y medianos exportadores una comprensión exhaustiva de las cuestiones cruciales relacionadas con la calidad y que dependen de la infraestructura de la calidad, para alcanzar una mejora continua y alcanzar el éxito en los foros internacionales y regionales de exportación.

Esperamos que la publicación contribuya además a mantener el diálogo y el intercambio de experiencias entre el ITC, el PTB y nuestras instituciones asociadas en el área de la gestión de la calidad de exportación, que evoluciona deprisa y sigue representando un desafío para los países desarrollados y los países en desarrollo.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. Innovations in Export Strategy. 2005.
http://legacy.intracen.org/tdc/Export%20Quality%20Handbooks/32756_InnovationsQualityAssuranceWeb.pdf
Esta publicación presenta un enfoque práctico sobre cómo elaborar una estrategia para la creación de una infraestructura de la calidad adecuada en países en desarrollo.
- Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB). La infraestructura de la calidad en casi 5 minutos. 2009.
<http://www.ptb.de/en/org/q/q5/index.htm>
Esta cinta presenta las instituciones más importantes de la infraestructura de la calidad y muestra su relevancia para la sociedad, la economía y los consumidores con ayuda de tres ejemplos ilustrativos.
- Sanetra, Clemens y Rocío M. Marbán. Enfrentando el Desafío Global de la Calidad: Una Infraestructura Nacional de la Calidad. Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB). 2007. http://www.ptb.de/de/org/q/q5/docs/OAS_SP07.pdf
La publicación ilustra cómo una infraestructura nacional de la calidad depende de cinco componentes principales, cómo estos se relacionan entre sí y cómo, a su vez, la infraestructura nacional se relaciona con el sistema internacional de gestión de la calidad.

**COMPRENDER
LA CALIDAD**

1. ¿Qué es la calidad?

Una búsqueda rápida en Internet nos facilitará información interesante sobre el significado de la calidad. El *Oxford English Dictionary*, por ejemplo, define calidad (quality en inglés) como “la norma de algo en comparación a otras cosas de tipo similar; grado de excelencia de algo”. El *Business Dictionary* define calidad relacionada con la fabricación (manufacturing-related quality en inglés) – que es lo que aquí nos interesa – como “una medida de excelencia o un estado que está libre de defectos, deficiencias y variaciones considerables, fruto del cumplimiento estricto y constante de normas mensurables y verificables para alcanzar la uniformidad del producto que satisfaga los requisitos de un cliente o usuario específico.” Por último, en la norma ISO 9000 se define calidad sencillamente como “grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”. Estos requisitos son las necesidades o las expectativas, generalmente supuestas u obligatorias, de las partes interesadas, es decir los clientes, los proveedores y la sociedad.

Para nosotros, la calidad de un producto o servicio depende de un intercambio entre dos personas, una que proporciona el producto o servicio, y la otra que recibe el producto o servicio. El proveedor y el cliente pueden tener puntos de vista diferentes sobre el significado de calidad, y esta discrepancia puede dar lugar a malentendidos y litigios. En este sentido, se entiende por calidad “la conformidad con los requisitos de los clientes o la aptitud para el uso”.

Lo primero que debemos observar es que es el cliente quien determina si un producto es apto o no para el uso. Si las características de un producto o servicio no coinciden con las que exige el cliente, para él no será un producto de calidad. Por ejemplo, una limusina que consuma mucha gasolina no será un producto de calidad para alguien que desee un automóvil pequeño de bajo consumo. Un proveedor podrá elaborar las especificaciones de su producto basándose en los supuestos requisitos del cliente, y fabricar productos conformes a esas especificaciones. Sin embargo, si los usuarios deciden que los productos conformes no son aptos para el uso, se considerarán productos defectuosos; en cuyo caso, las especificaciones habrán fracasado en su cometido de tener plenamente en cuenta las necesidades del cliente. Esto nos lleva al viejo dicho de que el cliente siempre tiene la razón. La calidad no es algo absoluto, sino relativo. Un producto puede ser de buena calidad para alguien, pero de mala calidad para otra persona. Por ejemplo, algunas personas se sienten cómodas con zapatos de tacón alto, mientras que otras prefieren los zapatos planos. Como señalaba Snyder, la calidad consiste sobre todo en la percepción de excelencia que tenga el cliente y cómo nosotros respondemos a esa percepción. Su única medición posible es la utilidad para un destinatario – el cliente.

Lo segundo que debemos observar es que los requisitos de los clientes cambian con el tiempo, cuando aumenta su poder adquisitivo o aparecen en el mercado productos más innovadores. El cliente que antes se conformaba con su televisor en blanco y negro, ahora querrá un televisor en color y con pantalla plana.

La calidad o la aptitud para el uso viene determinada, habitualmente, por la calidad del diseño y la calidad de cumplimiento (véase la pregunta 2). Sin embargo, en el caso de los productos duraderos, como las computadoras y los frigoríficos, que necesitan un servicio posventa, existen dos otros parámetros; a saber, la disponibilidad para el uso (el producto no debe averiarse a menudo y debe funcionar durante un tiempo razonable hasta volver a averiarse) y el servicio móvil, que deberá prestar con rapidez e integridad personal competente.

Cuando hablamos de calidad nos viene a la cabeza el término “clase”; en la norma ISO 9000 se define como “categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.”

Algunos ejemplos son la clase de un billete de avión y la categoría de hotel en una guía hotelera.

La calidad tiene muchas dimensiones; Garvin (1987) las define como sigue:

- Desempeño – hace referencia a las principales características de funcionamiento del producto;
- Rasgos – son extras que complementan las principales características;
- Confiabilidad – refleja la probabilidad de que un producto se averíe o falle dentro de un plazo específico;

- Cumplimiento – es el grado en el que las características de diseño y funcionamiento de un producto se ajustan a las normas establecidas;
- Durabilidad – es la cantidad de uso hasta que el producto se deteriora;
- Mantenimiento – depende de la rapidez, la cortesía, la competencia del equipo de servicio y de la facilidad con que se repare el producto;
- Estética – está relacionada con el aspecto y la impresión que causa;
- Calidad percibida – guarda relación con la reputación de que goza la marca.

La definición que da la norma ISO 9000 de la calidad, es decir "grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos", es aplicable igualmente a un servicio. Resulta fácil definir y medir las características de un componente de hardware, pero no así el servicio, que es un componente intangible y, como tal, es difícil de definir y medir. Parasuraman, Zeithaml y Berry (1988) definieron las siguientes características de un servicio generalmente aceptable y le dieron el acrónimo de RATER (las iniciales en inglés de las cinco características):

- Respuesta: la voluntad y/o disponibilidad de los empleados para ayudar a los clientes y prestarles un servicio con rapidez y puntualidad.
- Aseguramiento: los conocimientos y la cortesía de nuestros empleados y su capacidad de infundir confianza, es decir, competencia, veracidad y seguridad en sí mismos.
- Tangibles: el aspecto físico del servicio, como son las instalaciones, las herramientas, el equipo, la presencia del personal de servicio y los materiales de comunicación.
- Empatía: dedicar al cliente una atención afectuosa y personalizada, facilitarle información en un idioma que pueda entender, mostrar comprensión ante las necesidades específicas del cliente.
- Confiabilidad: la capacidad de prestar el servicio prometido, con formalidad y precisión, es decir, proporcionar el servicio bien a la primera, e informar con claridad sobre la facturación.

En el mercado ganarán aquellos que ofrezcan productos o servicios mejores (en términos de calidad), más baratos (en términos de costos) y que los suministren con mayor diligencia (entregas puntuales o que incluyan servicio posventa).

MÁS INFORMACIÓN

- Zirek, Mehmet. Qualitopia, the Quest for Perfection Through Quality Management Principles. 6 de enero de 2010. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1550639>

El documento trata sobre la búsqueda de la utopía universal; se centra en cómo los principios de la calidad en general y los principios de la gestión de la calidad, en particular, nos muestran el camino a seguir hacia "Calidad utópica".

REFERENCIAS

Business Dictionary. <http://www.businessdictionary.com/>

Garvin, David A. Competing on the Eight Dimensions of Quality. *Harvard Business Review*, noviembre-diciembre de 1987.

Juran, J. and F. Gryna. Quality Planning and Analysis. McGraw-Hill, Nueva York. 1980

Organización Internacional de Normalización. ISO 9000: 2005, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. Se puede obtener de ISO o de sus miembros (listado en www.iso.org)

Oxford Dictionaries Online. www.oxforddictionaries.com

Parasuraman, Zeithaml and Berry. Studies PBZ90 and PBZ 91. 1990. Citado en George R. Milne, Mark A. McDonald (eds.). Sport marketing: managing the exchange process, 1999, pp. 110-114 (citado en http://en.wikipedia.org/wiki/Service_quality).

Snyder, I. G. The Quality Revolution. *Quality Progress*, vol. 18, No. 10, octubre de 1985, pp. 63-66.

2. ¿Costará más un producto o servicio de calidad, y qué beneficios aporta la fabricación de productos de calidad o la prestación de servicios de calidad?

Costo de un producto o servicio de calidad

Paradójicamente, la respuesta a la primera parte de la pregunta de más arriba es, al mismo tiempo, “sí” y “no”. ¿Cómo es posible? Porque dependerá del aspecto de la calidad al que nos refiramos.

Si desea una limusina con muchos artilugios, le costará más que un automóvil utilitario con equipamiento de serie. Del mismo modo, si quiere alojarse en un hotel de cinco estrellas deberá pagar más que en otro de dos estrellas. Hablamos aquí de “calidad del diseño”, que está relacionada con los rasgos del producto o de la prestación del servicio. El costo de productos o servicios con rasgos adicionales será más elevado, y menor, cuando la calidad de su diseño sea menor. Cuando los fabricantes o proveedores de servicios afirman que “la calidad cuesta más”, se refieren a la calidad del diseño.

Debemos diferenciar entre “calidad del diseño” y “calidad del cumplimiento”, es decir, el grado en el que los productos o servicios cumplen la calidad del diseño. Se puede alcanzar una mejor calidad del cumplimiento mediante la aplicación de la gestión de la calidad (véase la pregunta 4). En nuestro ejemplo del automóvil, tras diseñar el vehículo, ya sea una limusina o un automóvil utilitario, la aplicación del control de la calidad durante el proceso de fabricación minimizará el riesgo de desguace y relaboración. Si adoptamos un enfoque preventivo, tendremos más productos conformes y menos retiradas de productos, lo que equivale a costos más bajos. Por consiguiente, alcanzar una calidad del cumplimiento más alta nos costará menos porque reduce los residuos ocasionados por la relaboración o el desecho de piezas defectuosas.

Los costos de la calidad relativos a la calidad del cumplimiento se dividen en costos de prevención, costos de inspección y costos de los fallos, cuyos pormenores se detallan a continuación:

- Costos de prevención. Se relacionan con las actividades destinadas a prevenir la mala calidad en productos y servicios. Por ejemplo, una empresa de automóviles podría decidir implementar un proyecto para mejorar la calidad o invertir en formación y capacitación para evitar la mala calidad en la línea de fabricación.
- Costos de inspección. Se relacionan con la medición, la evaluación o la auditoría de los productos y servicios para evaluar su grado de cumplimiento con los requisitos. Por ejemplo, nuestra empresa de automóviles quiere inspeccionar las piezas que le suministran los proveedores para asegurarse de que cumplen con sus requisitos de la calidad.
- Costos de fallas. Se relacionan con los productos o servicios que no cumplen con los requisitos o las necesidades de los clientes. Los costos de fallas se dividen en: a) costos de fallas internos, que se producen antes de la entrega del producto o la prestación del servicio; y b) costos de fallas externos, que se producen cuando ya se ha expedido el producto o se ha prestado el servicio. Para la empresa de automóviles, el costo de falla interno sería, por ejemplo, tener que reelaborar una puerta que no encaja bien cuando el automóvil ya está ensamblado, y el costo de falla externo, el que se produce cuando un cliente se queja del mal funcionamiento de la caja de cambios.

Se pueden medir los costos de la calidad. En realidad, no son costos derivados de la fabricación de productos de calidad, sino que están relacionados con la mala calidad. Son el resultado de las deficiencias del producto o el servicio que recibe el cliente, y de las actuaciones asociadas que contribuyeron a dichas deficiencias. Briscoe y Gryna (2002) resumen los datos sobre los costos de la calidad en medianas y grandes empresas en los siguientes términos:

Los costos relacionados con la calidad son mucho mayores que los que aparecen en los informes contables. En la mayoría de las empresas manufactureras y las pertenecientes al sector de los servicios, estos costos suelen oscilar entre un 10% y un 30% respecto a los ingresos por ventas, o entre el 25% y el 40% respecto a los gastos de funcionamiento. Algunos de estos costos son visibles, otros están ocultos. Esta pérdida de beneficios bien vale un esfuerzo para mejorar la situación.

Si se centra en las actividades de prevención, podrá reducir considerablemente sus costos de inspección y de falla; el resultado será un descenso del costo total de la calidad y un aumento de sus beneficios.

Beneficios de la fabricación de un producto de calidad o de la prestación de un servicio de calidad

Una vez que haya diseñado su producto para un determinado sector del mercado, podrá alcanzar un nivel más alto de la calidad del cumplimiento si adopta técnicas de control de calidad (véase la pregunta 8) y una gestión de la calidad (véase la pregunta 4). Si se propone producir “bien a la primera y bien siempre”, reducirá los desechos, y los costos serán más bajos. Tendrá más clientes satisfechos, que tendrán menos problemas con su producto o servicio. Los clientes regresarán para comprar más productos suyos y el negocio crecerá al tiempo que aumenta el prestigio de su marca. Si su producto o servicio tiene garantía, los costos serán menores porque recibirá menos llamadas para reparaciones durante el período de servicio posventa. Todo esto traerá consigo un aumento de la productividad y una reducción de los costos.

Puede destinar una parte de los ahorros resultantes de la mejora de la calidad del cumplimiento para añadir nuevos rasgos a su producto o servicio, sin gastos adicionales reales y sin costes añadidos para el cliente. Mejorará así la calidad de su diseño sin subir el precio del producto, lo cual tendrá una importante repercusión en sus ingresos por ventas, mejorará su cuota de mercado, y el grado de satisfacción de sus clientes será mayor. Podrá, por consiguiente, alcanzar ciclos de mejora continua con un aumento de la calidad del cumplimiento, seguido de una mejora de la calidad del diseño, a la que seguirá, una vez más, un aumento de la calidad del cumplimiento, y así sucesivamente.

MÁS INFORMACIÓN

- Dhawan, Sanjeev. Cost of Quality (COQ). <http://www.tqmschool.com/articles/TQM%20-%20Cost%20of%20Quality.pdf>
Informe de cuatro páginas en el que se explica cómo puede enfocar una empresa el costo de la calidad. Trata brevemente sobre el qué, el por qué, el cuándo, y los beneficios de dicho costo.
- Kajiware, Takehisa. Factors Influencing the Use of Quality Costs in TQM Environments: Evidence from Japan. Diciembre de 2009. AAA 2010 Management Accounting Section (MAS) Meeting Paper. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1444763>
El informe examina algunos de los factores que influyen en la utilización de los costos de la calidad en entornos GTC (gestión de la calidad total); se basa en los datos recopilados durante una encuesta a empresas manufactureras japonesas.
- Keogh, William y otros. Data Collection and the Economics of Quality: Identifying Problems, 2006. <http://mams.rmit.edu.au/kh85606qs2qn.pdf>
El informe ilustra los problemas que surgen a la hora de recopilar datos adecuados para un ejercicio del costo de la calidad y evaluar el costo económico de la calidad.
- Ryan, John. Making the Economic Case for Quality. Documento provisional de ASQ. 2004. Descargable de http://faculty.mercer.edu/burtner_j/documents/ASQWhitePaperEconCaseQuality.pdf
Examen de los conocimientos actuales sobre el impacto económico de un enfoque organizativo de la mejora de la calidad/calidad. Revela el impacto de la gestión de la calidad en casi todas las áreas de desempeño de la organización e incluye mediciones de los resultados, el mercado y el funcionamiento interno.

REFERENCIAS

American Society for Quality. Basic Concepts – Cost of Quality (COQ). Descargable de <http://asq.org/learn-about-quality/cost-of-quality/overview/overview.html>

Briscoe, Nat y Frank M. Gryna. Assessing the Cost of Poor Quality in a Small Business. Descargable de www.qimpro.com

Brust, Peter J. y Frank M. Gryna, Quality and Economics: Five Key Issues. Octubre de 2002. Descargable en www.qualityprogress.org, gratuito para los miembros de la American Society for Quality, o contra pago para todos los demás.

3. ¿Qué es gestión de la calidad y cuáles son sus cuatro componentes?

En la norma ISO 9000 se define el término “gestión de la calidad” como las “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad”.

Para dirigir y controlar una organización, su dirección deberá antes establecer su política de la calidad y los objetivos afines, y, a continuación, especificar las actividades relativas a la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

El objetivo de la gestión de la calidad es asegurar que se llevan a cabo de una manera eficaz y eficiente todas las actividades empresariales necesarias para mejorar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. La gestión de la calidad se centra no solamente en la calidad de los productos o servicios, sino también en los medios para alcanzarla.

Los cuatro componentes de la gestión de la calidad se explican a continuación de manera resumida.

1. Planificación de la calidad

La planificación de la calidad es la “parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad”. (ISO 9000:2005 3.2.9)

La planificación de la calidad es un proceso sistemático que traduce la política de la calidad en objetivos y requisitos mensurables y establece la secuencia de los pasos a seguir para llevarlos a cabo dentro del plazo establecido. Los resultados de la planificación de la calidad se presentan a todos los interesados, para que los apliquen, en la forma de un plan de la calidad, documento que especifica los procedimientos y recursos asociados que se aplicarán, quién se encargará de aplicarlos y cuándo. Estos planes de la calidad se elaboran por separado para cada proceso, producto o contrato específico.

2. Control de la calidad

El control de la calidad es la “parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad”. (ISO 9000:2005 3.2.10)

El control de la calidad ayuda a evaluar el desempeño operativo real del proceso y del producto y, tras comparar el desempeño real con las metas previstas, nos lleva a tomar la acción necesaria sobre las desviaciones, si las hubiera.

El control de la calidad se efectúa en la planta de producción y en línea, y exige recursos adecuados, que incluyen personal cualificado, en primer lugar para controlar los procesos y, luego, para realizar puntualmente las correcciones oportunas cuando los parámetros de los procesos y/o productos superen los límites prescritos.

3. Aseguramiento de la calidad

Aseguramiento de la calidad es la “parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.” (ISO 9000:2005 3.2.11)

Los clientes así como la dirección necesitan un aseguramiento de la calidad porque no pueden supervisar personalmente las operaciones.

Las actividades de aseguramiento de la calidad establecen el alcance en el que se cumplirá, se cumple o se ha cumplido la calidad. El proceso deberá incorporar los medios que proporcionen el aseguramiento, como documentar los planes para el control, documentar las especificaciones, determinar las responsabilidades, proporcionar los recursos, realizar auditorías de la calidad, llevar registros y presentar informes sobre las revisiones. El aseguramiento de la calidad es una actividad más amplia que el control de la calidad, que a su vez forma parte del aseguramiento.

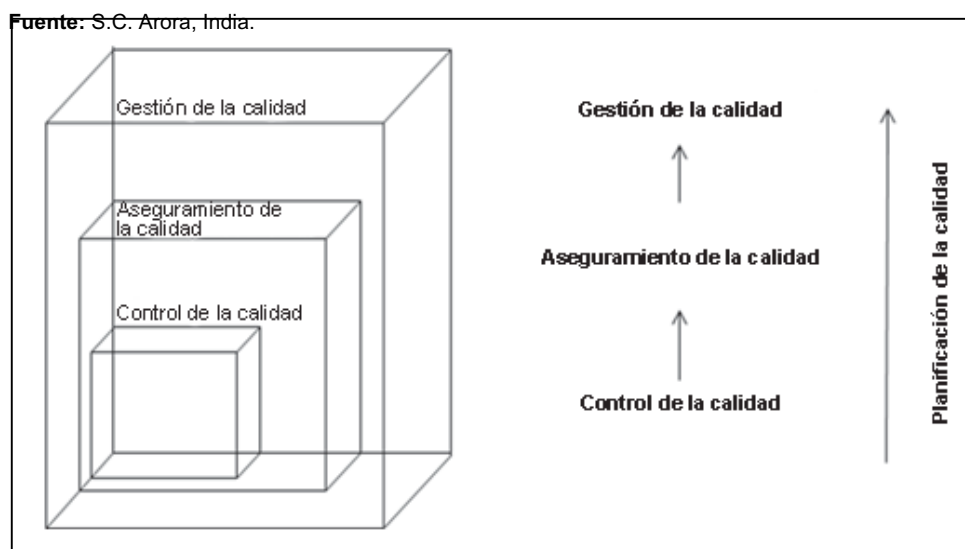
4. Mejora de la calidad

La mejora de la calidad es la “parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad”. (ISO 9000:2005 3.2.12)

Permanecer estancado en el nivel que haya alcanzado no es una opción si quiere que su organización sobreviva. Para mantener su desempeño y posición en el mercado, deberá emprender, de manera continuada, actividades para mejorar la calidad. Estas actividades de mejora incluyen perfeccionar los métodos existentes, modificar los procesos para, primero, reducir las variaciones y, segundo, rendir cada vez más con cada vez menos recursos. Si quiere dar un gran salto adelante, necesitará métodos, técnicas, tecnologías y procesos más innovadores.

La figura a continuación muestra la evolución desde el control de la calidad hasta la gestión de la calidad.

Conceptualización de la gestión de la calidad según la definición en la norma ISO 9000:2005



La ilustración indica que el control de la calidad es la actividad central de la gestión de la calidad. Al llevar a cabo un control de la calidad dentro de un sistema determinado, habrá transformado su control de la calidad en aseguramiento de la calidad. Si continúa con sus actividades de mejora de la calidad sobre la base del análisis de los datos que resulten de la medición de los procesos y el producto, así como los datos sobre las reacciones de los clientes, habrá avanzado hacia la gestión de la calidad. En este sentido, la planificación de la calidad seguirá formando una parte integral de todos los pasos en la gestión de la calidad.

Dicho llanamente, los cuatro componentes de la gestión de la calidad significan:

- Planificación de la calidad – ¿Podemos hacerlo bien?
- Control de la calidad – ¿Lo estamos haciendo bien?
- Aseguramiento de la calidad – ¿Seguiremos haciéndolo bien?
- Mejora de la calidad – ¿Podríamos hacerlo mejor?

Una organización debe establecer, en primer lugar, el control de la calidad porque es la actividad central de la gestión de la calidad. La organización necesitará, entre otras cosas, disponer del equipo y las máquinas con la capacidad necesaria, personal cualificado, instrumentos de medición de precisión y servicios de apoyo básicos. Sin estos ingredientes, no será posible ejercer un control adecuado de la calidad para avanzar, a continuación, hacia el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad.

MÁS INFORMACIÓN

- Dale, Barrie y Jim Plunkett. *Managing Quality*. Blackwell's Publishing. Blackwell's Online Bookshop, Blackwell's Extra, 50 Broad Street, Oxford OX1 3BQ, Reino Unido, Email: bob.online@blackwell.co.uk Internet: <http://blackwell.co.uk>
Presenta una estimación de los conceptos y principios de la gestión de la calidad total.
- Lakhal, Lassâad y otros. Quality management practices and their impact on performance. *International Journal of Quality & Reliability Management*, vol. 23, Número 6, 2006, pp. 625–646.
<http://www.emeraldinsight.com/journals.htm?articleid=1562387&show=html>
El informe explora la relación que existe entre las prácticas de la gestión de la calidad y su impacto sobre el desempeño.
- Office of the Secretary of Defense. Small Business Guidebook to Quality Management. Quality Management Office, Washington, D.C. 20301-3016. Esta guía se puede descargar sin ningún costo de <http://www.scribd.com/doc/95858944/Small-Business-Guidebook-to-Quality-Management-Office-of-the-Secretary-of-Defense>
El objetivo de esta guía es ayudar a las pequeñas empresas en su transición hacia una cultura de la calidad. Ha sido elaborada por el Gobierno Federal de los Estados Unidos y el Departamento de Defensa para que las pequeñas empresas puedan avanzar en el movimiento de la calidad que se extiende rápidamente por todo el mundo.
- Organización Internacional de Normalización. Quality management principles. Este folleto se puede descargar de manera gratuita en fichero PDF del sitio web de la ISO (www.iso.org).
El documento presenta los ocho principios de la gestión de la calidad en los que se basa la familia de Normas ISO 9000. La dirección ejecutiva podrá utilizar estos principios como el marco para dirigir su organización hacia la mejora del desempeño.

REFERENCIAS

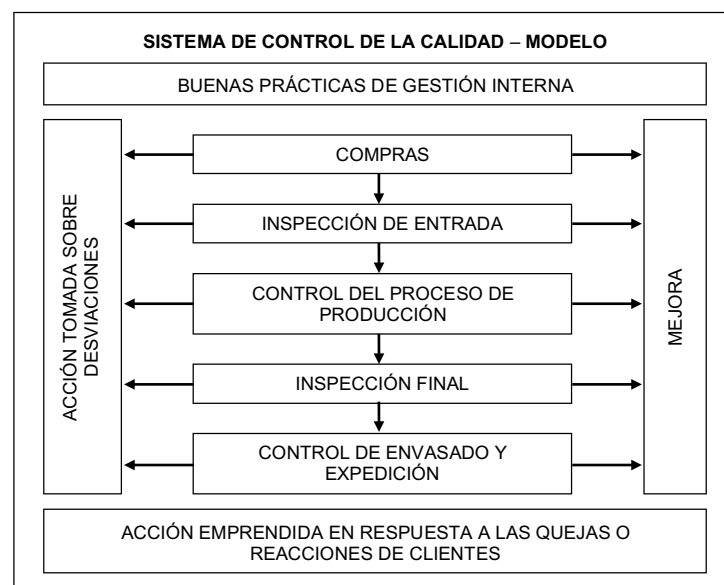
Organización Internacional de Normalización. ISO 9000: 2005, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. Se puede obtener de ISO o de sus miembros (listado en www.iso.org).

Price, Frank. *Right First Time – Using quality control for profit*. Gower Publishing (Customer Service). 1986. Publicación a la venta en Book Point Limited, 130 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4SB, Reino Unido. Email: orders@bookpoint.co.uk, Internet: www.gowerpub.com

4. ¿Qué relación existe entre las actividades del sistema de control de la calidad y la gestión de la calidad? ¿Debemos comenzar por un sistema de control de la calidad antes de establecer un sistema de gestión de la calidad?

Las actividades del sistema de control de la calidad están enfocadas a todas las funciones necesarias para fabricar un producto conforme. Estas actividades incluyen proporcionar la infraestructura y el entorno de trabajo adecuados, establecer especificaciones para las materias primas y el producto acabado, elaborar instrucciones de trabajo para el personal, comprar materias primas y componentes de la calidad necesaria, controlar que los procesos de producción, la manipulación y el almacenamiento de los materiales y productos son los adecuados, llevar a cabo inspecciones en las etapas y al final del proceso de fabricación del producto, garantizar un mantenimiento regular del hardware del proceso y el equipo de prueba. En la figura a continuación se representa el modelo del sistema de control de la calidad y la interacción entre sus distintas actividades.

Modelo del sistema de control de la calidad



Fuente: S.C. Arora, India.

El control de la calidad es uno de los componentes más importantes de la gestión de la calidad (véase la pregunta 3). Si el control de la calidad no se realiza correctamente, la gestión de la calidad no será eficaz. Por consiguiente, antes de establecer un sistema de gestión de la calidad, será necesario disponer de un sistema de control de la calidad e implantarlo debidamente. Una vez que el sistema de control de la calidad se establezca, podrá añadir los otros requisitos del sistema de gestión de la calidad (véase la pregunta 32). Aun antes de crear el sistema de control de la calidad, es aconsejable establecer también buenas prácticas en la gestión interna, utilizando, por ejemplo, el método japonés de las 5 S (véase la pregunta 10).

Debe revisar su actual sistema de control de la calidad y emprender, como mínimo, las siguientes actividades, si aún no se están realizando:

- Proporcione la infraestructura adecuada.** Esto incluye proporcionar y mantener el equipamiento del edificio y las máquinas, los recursos, las instalaciones y los servicios de apoyo. Por ejemplo, una planta de elaboración o manipulación de alimentos deberá estar en el interior de un recinto con calles asfaltadas, un sistema de alcantarillado eficiente, paredes lisas (alicatadas) hasta 1,3 metros de altura, puertas automáticas, aseos, instalaciones para que el personal se lave las manos y se cambie de ropa, además de las medidas necesarias para un control efectivo de plagas.
- Establezca un ambiente de trabajo idóneo y cuide la higiene.** Esto significa garantizar una iluminación adecuada, una ventilación suficiente, controles de temperatura y humedad, niveles de ruido y de vibración aceptables. Significa asimismo imponer el cumplimiento de buenas prácticas de

higiene personal (es decir, durante la elaboración o manipulación de alimentos, el personal deberá utilizar gorros y mascarillas, abstenerse de mascar chicle y no llevar artículos de bisutería que puedan desprenderse).

- c. **Sensibilice al personal sobre las prácticas de la calidad.** Por ejemplo, debe asegurarse de que sus empleados saben perfectamente cuál es su cometido antes de empezar. Deben manipular el producto con cuidado para evitar dañarlo y no mezclar artículos defectuosos con otros en buen estado.
- d. **Divulgue especificaciones claras y sencillas para las materias primas y el producto.** Ningún control será suficiente si no redacta especificaciones perfectamente claras, que todos los interesados puedan entender. Por ejemplo, sus trabajadores y controladores deben conocer perfectamente qué tipos de defectos son inadmisibles.
- e. **Distribuya circulares con instrucciones de trabajo fácilmente comprensibles.** Si el nivel de competencia de su personal es insuficiente, necesitará instrucciones de trabajo, verbales o por escrito (preferentemente en el idioma local), que contengan abundantes ilustraciones y gráficos, y no solamente texto. A veces, una muestra del artículo o componente que se está fabricando (en el caso de artículos de cuero o prendas de vestir, por ejemplo) puede dar mejores resultados.
- f. **Compre las materias primas a proveedores que ofrezcan una calidad aceptable.** Comprar materias primas y otros suministros buscando el precio más bajo, sin comprobar su calidad, no constituye una buena práctica. Es mejor tratar con un puñado de proveedores con los que haya tenido buenas experiencias en el pasado que buscar entre un gran número de nuevos proveedores. Es bueno que verifique por sus propios medios los credenciales de los proveedores; puede, por ejemplo, visitar sus instalaciones o averiguar las reacciones de otras empresas que trabajan con ellos. Para que sus proveedores le suministren productos de una calidad aceptable es necesario, además, que antes les explique claramente sus especificaciones del producto y sus condiciones para aceptar sus suministros.
- g. **Almacene correctamente las materias primas y otros suministros para prevenir que se mezclen o deterioren.** Para dirigir su negocio necesitará existencias de materias primas y demás artículos fungibles. Estos insumos deben manipularse con cuidado y almacenarse debidamente para prevenir que se mezclen o deterioren. Por ejemplo, en las empresas de procesamiento de alimentos, los alimentos y los artículos no alimentarios (como aceites, lubricantes, detergentes, sustancias químicas y piezas de repuesto para la maquinaria) deben almacenarse lejos unos de otros. El material peligroso requerirá precauciones adicionales durante su almacenamiento. También se debe controlar la temperatura de los alimentos (mediante el uso de congeladores y almacenamiento refrigerado) para evitar que se estropeen.
- h. **Compruebe o inspeccione las materias primas y otros suministros antes de usarlos.** Debe inspeccionar a su llegada las materias primas que le suministren sus proveedores para averiguar si cumplen con sus requisitos. Por ejemplo, cuando lleguen productos crudos procedentes de granjas para su calibrado o transformación, no los acepte si contienen sustancias extrañas, están en mal estado, etc.
- i. **Ocúpese del mantenimiento regular de máquinas, edificios e instalaciones de producción.** Debe planificar y llevar a cabo un mantenimiento preventivo y regular de su maquinaria para asegurarse de que estarán en buen estado cuando comience la producción. El mantenimiento preventivo reducirá además las probabilidades de averías. Por ejemplo, en el caso del procesamiento de alimentos, se elaborará y cumplirá un programa de limpieza y desinfección de todo el edificio, las instalaciones y el equipo. Hay que examinar regularmente orificios, sumideros y demás lugares por donde puedan entrar las plagas y asegurarse de que permanecen sellados en todo momento.

- j. **Ocúpese del mantenimiento de los instrumentos de medición y verifique su precisión (calibración).** Si utiliza instrumentos como termómetros, manómetros, viscosímetros o micrómetros, deberá verificarlos regularmente, repararlos y mantenerlos siempre en perfecto estado. La precisión de estos instrumentos puede verse afectada por el uso. Por ello es necesario que calibre sus instrumentos comparándolos con otros de precisión comprobada.
- k. **Siga los pasos adecuados del proceso de producción.** En primer lugar, debe analizar su proceso de producción y documentar cada uno de sus pasos en forma de un diagrama de flujo de proceso. Esto ayudará a los empleados a seguir los pasos, prevenir errores y reducir así la necesidad de reelaboración.
- l. **Controle el proceso para alcanzar la especificación del producto.** Algunos pasos del proceso de producción necesitarán determinados controles, por ejemplo, control de peso, control de temperatura, control de tiempo, control de pH, control Brix, control del color y control visual. Debe establecer los límites de estos controles y hacer un seguimiento de los mismos.
- m. **Evite la fabricación de productos defectuosos.** Para ello deberá realizar los debidos controles del proceso y efectuar inspecciones intermitentes del producto. Si observa alguna desviación en estos controles, deberá actuar inmediatamente. Así podrá mejorar la probabilidad de fabricar un producto libre de defectos. Esto significa además que estará produciendo “bien a la primera”.
- n. **Haga uso de técnicas estadísticas, como planes de muestreo y gráficos de control, para el control del proceso, y de otras herramientas para controlar la calidad.** Existen diversas herramientas para controlar la calidad que puede utilizar sistemáticamente para recopilar y registrar los datos sobre el control del proceso y la inspección del producto, y para analizar los datos con vistas a actuar sobre las causas de los problemas, cuando se produzcan (véase la pregunta 8). La hoja de control es un instrumento sencillo y útil para detectar los defectos más comunes de sus productos.
- o. **Realice una inspección en las etapas de la fabricación.** Aparte de los controles del producto que lleven a cabo sus operadores, ya sean visuales o con la ayuda de instrumentos sencillos, su supervisor o inspector de control de la calidad puede realizar una inspección de etapa (sobre el 100% o por muestreo) tras cada paso o tras un grupo de pasos del proceso. De este modo tendrá la certeza de detectar los productos defectuosos, si los hubiera, y corregir el fallo cuanto antes.
- p. **Realice la inspección final del producto acabado y envasado para determinar si cumple con las especificaciones establecidas.** Es su última oportunidad de inspeccionar el producto. A continuación, el producto saldrá de la fábrica y si el cliente o usuario encuentra algún defecto, no será una buena noticia, porque para subsanar la situación deberá invertir mucho tiempo y dinero. Por consiguiente, la inspección final debe efectuarse con sumo cuidado; podrían ser necesarias algunas pruebas de laboratorio. Debe decidir también quién venderá el producto al cliente. Si durante la inspección final detecta una desviación de las especificaciones, podrá reelaborar el producto o, si la reelaboración no es posible, desecharlo. Otra opción sería poner a la venta el producto con desviaciones o concesiones, pero no sin antes informar al cliente al respecto y obtener su aprobación.
- q. **Manipule el producto con cuidado durante el procesamiento interno y durante la entrega al cliente.** Un buen producto puede sufrir daños por su manipulación incorrecta durante la producción, o cuando no se almacena debidamente (por ejemplo, a la temperatura necesaria), no se envasa correctamente o durante la expedición al cliente. Por ello es necesario que preste la debida atención al producto en todas las etapas.
- r. **Recabe información sobre los resultados de la inspección final y tome medidas adecuadas.** Los resultados de la inspección final, incluidas las desviaciones que detecte, si las hubiera (véase el punto p. de más arriba), debe compartirlos con su personal de producción para que todos tomen las medidas oportunas y dichas desviaciones no vuelvan a repetirse.
- s. **Analice las quejas o reacciones de los clientes y emprenda la acción necesaria para eliminar las causas de las quejas.** Si recibe quejas de clientes, lo primero que deberá hacer es reconocerlas y aceptarlas, y ofrecer compensación al cliente, ya sea reparando el producto o remplazándolo por otro sin ningún costo para el cliente. Su acción dependerá de la naturaleza de la queja y de sus obligaciones contractuales. Pero el asunto no debería quedar ahí. Ahora debe buscar, a nivel interno, la causa de la queja y, en caso necesario, cambiar el proceso que haya dado lugar a la queja. Esta acción le garantiza que no volverá a recibir este tipo de queja. Algunos clientes podrían también

hacerle llegar sus reacciones positivas o alguna sugerencia. En tal caso, debe agradecérselo y, acto seguido, averiguar si las sugerencias le pueden servir para mejorar sus procesos y, en tal caso, mejorar los procesos correspondientes.

- t. **Emprenda acciones correctivas ante desviaciones detectadas, si las hubiera.** Podrá encontrar la ocasión de tomar acciones correctivas de las desviaciones detectadas en las materias primas que le suministren sus proveedores, las desviaciones detectadas durante los controles del proceso, en las inspecciones en las etapas y al final; podría también encontrar oportunidades de este tipo en las quejas de los clientes. Antes de decidir qué acción correctiva debe tomar, deberá analizar el problema y encontrar su causa. Una vez que haya determinado las causas del problema, tomará la acción oportuna para eliminarlas y evitar que se repita el problema.

Para garantizar el éxito en el control de la calidad necesitará la cooperación activa del personal a todos los niveles. Esto significa que deberá impartir a sus empleados formación continua. La “revolución de la calidad” japonesa es, en buena medida, el resultado de un programa exhaustivo de formación y capacitación sobre cada una de las funciones y para el personal perteneciente a todos los niveles, desde la alta dirección hasta los trabajadores.

Al comienzo, cuando establezca el sistema de control de la calidad, pueden aparecer gastos adicionales. Pero una vez que el sistema esté listo y funcionando, disminuirán considerablemente los gastos internos de reelaboración, reparación y desecho de productos. También se reducirán los costos de retirar su producto del mercado, atender las quejas de clientes y ofrecerles un producto nuevo, y el resultado final será un ahorro en los gastos.

El mencionado modelo de sistema de control de la calidad se implementó en Bangladesh durante 2009-2010 en una selección de pequeñas y medianas empresas (PYME) de ingeniería ligera, en el marco del proyecto conjunto de ONUDI-ITC *Bangladesh Quality Support Project*. Primero, las PYME seleccionadas implementaron el método japonés de las 5 S y, tras algunos resultados esperanzadores (por ejemplo, una PYME incrementó su productividad en un 30%), elaboraron y aplicaron el sistema de control de la calidad. Algunas empresas productoras de artículos de cuero utilizaron el método de las “5 S” (véase la pregunta 10) y obtuvieron resultados interesantes, después de que algunas de ellas recibieran capacitación sobre cómo entender, implementar y auditar el sistema de normas ISO 9001 sobre gestión de la calidad.

MÁS INFORMACIÓN

- Caplen, R.H. *A Practical Approach to Quality Control*. 3ª edición. 1998. Publicación a la venta en Random House Business Books Ltd, 20 Vauxhall Bridge Road, Londres SW1V 2SA, Reino Unido, Email: enquiries@randomhouse.co.uk, Internet: <http://randomhouse.co.uk>
El libro hace una presentación de los aspectos prácticos del control de la calidad, muestra cómo determinar las técnicas más idóneas e integrarlas en un sistema de racionalización de gastos.
- Office of the Secretary of Defense. *Small Business Guidebook to Quality Management*. Quality Management Office, Washington, D.C. 20301-3016. Esta guía se puede descargar sin ningún costo de <http://www.scribd.com/doc/95858944/Small-Business-Guidebook-to-Quality-Management-Office-of-the-Secretary-of-Defense>
La guía tiene por objeto ayudar a las pequeñas empresas en su transición hacia la cultura de la calidad. Ha sido elaborada por el Gobierno Federal de los Estados Unidos y el Departamento de Defensa y ayuda a las pequeñas empresas a mantenerse al corriente del movimiento de la calidad que se expande rápidamente.
- Webber, Larry y Michael Wallace. *Quality Control for Dummies*. Publisher for Dummies ISBN 0470069090. A la venta en www.amazon.com
El libro presenta técnicas de expertos para introducir métodos de la calidad a su compañía, recopilar datos, diseñar procesos de calidad y mucho más. Es una guía práctica que brinda herramientas necesarias para mejorar la calidad de su empresa.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos. Obtenible de ISO o de sus miembros (listado en www.iso.org).

5. ¿Cuál es el enfoque de gestión de la calidad para gestionar el éxito sostenido de una organización?

Como se define en la norma ISO 9004, el éxito sostenido es la capacidad de una organización para lograr y mantener sus objetivos a largo plazo.

El objetivo inmediato de cualquier organización es satisfacer a sus clientes ofreciéndoles productos y servicios que satisfagan sus exigencias. La implementación eficaz de la norma ISO 9001 le ayudará a alcanzar este objetivo. Sin embargo, si el objetivo que persigue es su supervivencia económica a largo plazo, debe aplicar la norma ISO 9004, que ayuda a las empresas en su búsqueda del éxito sostenido. Esta norma es válida para cualquier organización, cualquiera que sea su tamaño, tipo o actividad.

La Norma ISO 9004 ofrece un enfoque más amplio de la gestión de la calidad que ISO 9001. Mientras que la norma ISO 9001 aborda las necesidades y expectativas de los clientes, la ISO 9004 tiene en cuenta las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas pertinentes. Los clientes necesitan y esperan un producto de calidad, un precio aceptable y desempeño en la entrega; los empleados buscan un buen ambiente de trabajo y seguridad en el puesto de trabajo; la sociedad espera un compromiso con el comportamiento ético y la protección del medio ambiente; los propietarios y accionistas presionan para obtener una rentabilidad sostenida. El cumplimiento de todas estas necesidades y expectativas le ayudará a alcanzar un éxito sostenido.

Los elementos importantes de la norma ISO 9004 incluyen:

- *Gestión para el éxito sostenido de una organización* – comprende los procesos necesarios para un éxito sostenido, el entorno de la organización, las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- *Estrategia y política* – incluye su formulación, despliegue y comunicación.
- *Gestión de los recursos* – incluye los recursos financieros, las personas, los proveedores y aliados, la infraestructura, el ambiente de trabajo, los conocimientos, la tecnología de la información y los recursos naturales.
- *Gestión de los procesos* – incluye la planificación y el control de los procesos y la responsabilidad y la autoridad relativas a los procesos.
- *Seguimiento, medición, análisis y revisión* – incluye indicadores claves del desempeño, auditoría interna, autoevaluación y estudios comparativos con las mejores prácticas (*benchmarking*).
- *Mejora, innovación y aprendizaje* – cubre las pequeñas mejoras continuas en el lugar de trabajo y las mejoras significativas en toda la organización, innovación para satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y fomentar la mejora y la innovación a través del aprendizaje.

La Norma ISO 9004:2009 complementa a la norma ISO 9001:2008 (y viceversa). Si lo desea puede comenzar por la norma ISO 9004, aunque no haya implementado la ISO 9001. La ISO 9004 es una norma de orientación y su finalidad no es la certificación ni el uso reglamentario o contractual, ni tampoco la de orientar sobre la implementación de la ISO 9001. El Anexo C de la ISO 9004 explica la correspondencia, cláusula por cláusula, entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9004:2009.

La herramienta de autoevaluación que se facilita en el Anexo A de la ISO 9004:2009 puede serle útil para evaluar el desempeño de su organización y el grado de madurez de su sistema de gestión. Los resultados de la autoevaluación pueden ayudarle también a identificar las áreas de la organización que necesitan mejora o innovación y a determinar las prioridades para acciones ulteriores.

MÁS INFORMACIÓN

- Al-Dabal, Jamal K. Is Total Quality Management Enough for Competitive Advantage? Realities in Organizations Implementing Change Initiatives: with examples from the United States and the Developing World. 15 de marzo de 1999. ISBN: 1-58112/126/1. <http://www.bookpump.com/dps/pdf-b/1121261b.pdf>
Presenta una exposición de las realidades en las organizaciones cuando acometen la implementación de grandes iniciativas de cambio. Se examina la idoneidad de la gestión de la calidad total para el sector de los servicios con especial hincapié en la satisfacción del cliente.
- From Certification to Excellence, Quality Management to Sustained Success. http://www.cii-ig.in/events/QS_09/ppts/Mark%20Fraser.pdf
Presentación didáctica en PowerPoint de Mark Fraser, Director de Productos – Sostenibilidad, British Standards Institution (BSI). Buen resumen visual de la norma ISO 9004:2009.
- IRCA INform. Número 23, 2009. <http://www.irca.org/>
Incluye un artículo con el título "ISO 9004:2009 – Towards sustained success" de David Hoyle en el que el autor explica los cambios introducidos en la ISO 9004 y lo que estos podrían significar para la ISO 9001.
- Powell, Thomas C. Total Quality Management as Competitive Advantage: A Review and Empirical Study. *Strategic Management Journal*, Vol. 16, 15-37 (1995). http://www.business.uzh.ch/professorships/som/stu/Teaching/FS10/MA/som/Powell_1995_TQM_practices.pdf
El artículo examina la gestión de la calidad total como fuente de una ventaja competitiva sostenible, examina pruebas empíricas existentes e informa sobre las conclusiones de un nuevo estudio empírico de las consecuencias del desempeño en la gestión de la calidad total.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización

- ISO 9004:2009, Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad. Obtenible de ISO o de sus miembros (listado en www.iso.org).
- ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de ISO o de sus miembros (listado en www.iso.org).
- Nueva edición de ISO 9004 que marca el camino hacia el "éxito sostenido". Comunicado de prensa de ISO (Ref. 1263 de 2009) descargable libre de costos de <http://www.iso.org/>

6. ¿Qué son los premios nacionales a la calidad? ¿Son pertinentes para las PYME?

Los premios nacionales a la calidad tienen un papel relevante para fomentar y premiar la excelencia en el desempeño organizacional. En la breve historia de estos premios, tres de ellos han alcanzado gran notoriedad, a saber, el Premio Deming (Japón, 1951), el Premio Nacional Malcolm Baldrige a la Calidad (Estados Unidos, 1987) y el Premio a la Excelencia EFQM (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad), (Europa, 1992). Numerosos países se inspiran en estos premios para conformar los suyos propios.

Los premios a la calidad gozan de gran popularidad en todas las partes del mundo y ya existen, por ejemplo, en Australia, casi todos los países de América Latina y el Caribe, el Oriente Medio (Egipto e Israel), Asia (Hong Kong, China, la India, Malasia, Singapur, Sri Lanka) y África (Mauricio, Sudáfrica).

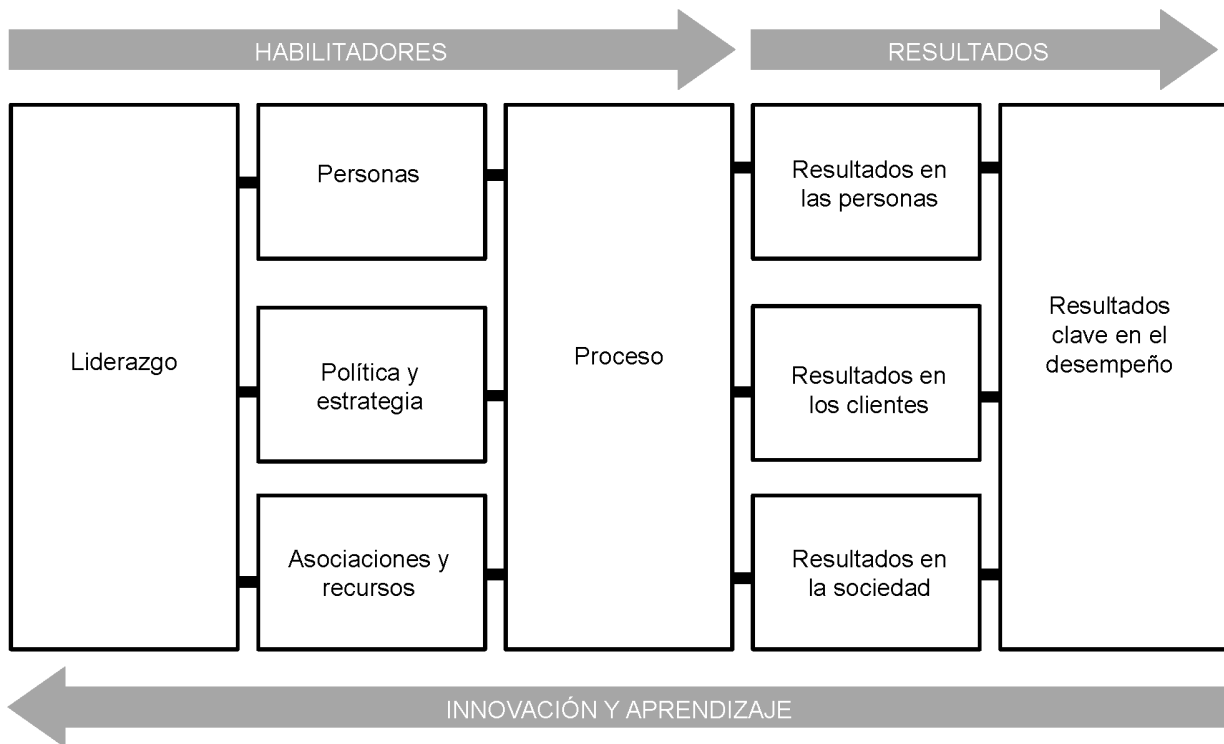
Algunos gobiernos han demostrado su firme compromiso de implementar con éxito premios nacionales a la calidad. Por ejemplo, el Premio Nacional Malcolm Baldrige a la Calidad y otros galardones afines fueron establecidos en 1987 por la ley que lleva su nombre, y los entrega el Presidente de los Estados Unidos. Otro ejemplo notable es el Premio Nacional a la Calidad de la República Argentina, que también fue establecido por ley y recibe apoyo financiero del gobierno.

Los premios nacionales a la calidad están diseñados para promover la concienciación sobre la calidad, la comprensión de los requisitos de excelencia de la calidad y el intercambio de información sobre estrategias exitosas y sus beneficios. Los premios suelen abarcar entre 7 y 10 criterios de excelencia en el desempeño (con 20 o 30 subcriterios). Los 10 elementos más habituales de estos criterios son:

- Liderazgo
- Planificación estratégica
- Enfoque al cliente y al mercado
- Información y análisis
- Enfoque a los recursos humanos
- Gestión de los procesos
- Resultados empresariales
- Impacto sobre la sociedad
- Recursos
- Desempeño y gestión de los proveedores y aliados

La Fundación Europea para la Gestión de la Calidad, por ejemplo, tiene nueve criterios, divididos en dos categorías: habilitadores y resultados (véase la figura a continuación). Los criterios habilitadores se refieren a cómo se conduce la organización, cómo dirige a su personal y administra sus recursos, cómo planifica su estrategia y cómo examina y supervisa sus procesos clave. Los resultados de la organización se miden por sus logros. Estos comprenden el nivel de satisfacción de los empleados y los clientes de la organización, su impacto en la comunidad en general y los principales indicadores del desempeño.

Modelo de excelencia de la EFQM



Fuente: British Quality Foundation.

La British Quality Foundation (BQF) ha elaborado un programa informático denominado “BQF snapshot” (instantánea BFQ) que funciona en la mayoría de las computadoras que utilizan el sistema operativo Windows. Es una solución rápida y sencilla para averiguar si su organización cumple con las características de excelencia.

El proceso de evaluación global para elegir a los ganadores del premio nacional a la calidad incluye un escrutinio preliminar y el examen de los datos de los aspirantes para hacer una primera selección, a la que sigue una visita sobre el terreno y la selección final, que recae sobre un jurado. Los aspirantes reciben informes valorativos sobre las conclusiones extraídas durante todo el proceso de examen y que, entre otros datos, incluyen los puntos fuertes de los aspirantes y las áreas de la organización que deben mejorar. Los nombres de los ganadores se publican en el sitio web de la organización encargada de organizar estos premios, que se entregan a sus ganadores en el marco de una ceremonia con fuerte presencia de los medios de comunicación.

En la mayoría de los países se entregan premios separados para los distintos tamaños de empresa y los diferentes sectores de la industria. Por ejemplo, en el caso del Premio Malcolm Baldrige se galardonan las categorías de manufacturas, pequeñas empresas, servicios sanitarios, actividades sin ánimo de lucro y educación.

Las PYME se están convirtiendo en elementos cada vez más indispensables para la competitividad nacional y el mercado de trabajo (en los Estados Unidos aportan más de la mitad del valor total del producto del país, mientras que las proporciones atribuibles a las PYME en Singapur y Hong Kong, China, son del 91% y el 98% respectivamente). Varios países y zonas han modificado sus criterios para galardonar a las PYME; por ejemplo, las organizaciones nacionales de premios a la calidad de Australia, Chile, la India y Hong Kong, China, han simplificado sus criterios para estas empresas.

Las PYME también pueden aspirar a un premio nacional a la calidad. Este tipo de premio potenciará la imagen de la PYME, tanto en el mercado nacional como en el mercado internacional.

MÁS INFORMACIÓN

- Australian Business Excellence Awards. www.businessawards.com.au/
En estos premios puede participar cualquier organización que opere en Australia, ya sea pública o privada, las sucursales de multinacionales y las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.
- Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM). EFQM Excellence Awards (Premios a la Excelencia). www.efqm.org/en/tabid/132/default.aspx
Portal de la EFQM, guardián del Modelo de Excelencia EFQM, un marco que ayuda a más de 30.000 organizaciones de todo el mundo a perseguir la excelencia sostenible.
- Malcolm Baldrige National Quality Award. <http://www.nist.gov/baldrige/>
Presenta una explicación completa de este premio, las ventajas de participar en la competición; ofrece además una explicación del premio por sectores.
- Premios nacionales a la calidad y excelencia de las empresas en diferentes países. http://www.nist.gov/baldrige/community/upload/National_Quality_Business_Excellence_Awards_in_Different_Countries.xls
Lista (con sitios web si los hubiera) de 103 premios nacionales a la calidad y la excelencia de las empresas en diferentes países; la lista está basada en la investigación de Musli Mohammad (m.mohammad@massey.ac.nz) en nombre del National Institute of Standards and Technology (NIST) y Robin Mann (r.s.mann@massey.ac.nz) del Centre for Organisational Excellence Research, www.coer.org.nz
- Rajiv Gandhi National Quality Award (India). http://www.bis.org.in/other/rqnqa_geninfo.htm
El Premio Nacional Rajiv Gandhi a la Calidad fue instituido por el Bureau of Indian Standards en 1991, con vistas a fomentar la búsqueda de la excelencia en organizaciones manufactureras y de servicios del país, y para conceder un reconocimiento especial a los dirigentes del movimiento indio por la calidad. Con este premio se quiere despertar el interés de la industria india y conseguir que se involucre en los programas de la calidad, para llevar los productos y servicios del país a niveles más altos de calidad y equipar a la industria nacional para que supere los retos del mercado interno y el mercado internacional.
- Singapore Quality Award (Premio a la Calidad Singapur). <http://spring.gov.sg/QualityStandards/be/Pages/singapore-quality-award-winners.aspx>
Lanzado en 1994 bajo el patrocinio del Primer Ministro, este premio se concede a organizaciones que demuestren los niveles más altos de excelencia empresarial.
- Sri Lanka National Quality Award (Premio Nacional a la Calidad Sri Lanka). http://www.slsi.lk/web/index.php?option=com_content&view=article&id=103&Itemid=137&lang=en
El Premio Nacional a la Calidad Sri Lanka se concede cada año como reconocimiento de las organizaciones de aquel país que destacan en la gestión de la calidad y su logro. El programa de premios lo organiza la División de Comercialización y Promoción de la Sri Lanka Standards Institution (SLSI).

REFERENCIAS

British Quality Foundation. <http://www.bqf.org.uk/>

Tan, Kay C. A comparative study of 16 national quality awards. *The TQM Magazine*, vol. 14, Número 3, pp. 165–171. Disponible de forma gratuita en http://pessoas.feb.unesp.br/vagner/files/2010/03/Quality-Awards_comparative-study.pdf

7. ¿Cuál es el concepto del “triple papel” en la gestión de la calidad?

En una organización todos pueden tener un triple papel, es decir, como cliente, elaborador o proveedor.

La calidad consiste en satisfacer las expectativas del cliente (véase la pregunta [1](#)), y se alcanza coordinando y gestionando numerosas actividades interrelacionadas, como la investigación de mercado, el diseño, las compras, la producción, el ensayo/prueba, la inspección, el envasado y la expedición. Como señalaba John Ruskin (1819-1900): “La calidad nunca es accidental; siempre es el resultado del esfuerzo inteligente”. Para cumplir con las expectativas de nuestros clientes debemos averiguar cuáles son sus especificaciones del producto, y producirlo y suministrarlo conforme a las especificaciones. La gestión de esta interfaz proveedor-cliente es un elemento fundamental de la gestión de la calidad.

Tenemos la tendencia a contemplar a proveedores y clientes como agentes externos a nuestra organización. Los proveedores nos suministran las materias primas, las piezas de repuesto y la información y los clientes, por su parte, compran nuestros productos y servicios. Solemos olvidar que también tenemos proveedores y clientes dentro de nuestra organización. Por ejemplo, el departamento de comercialización identifica las características que exigen los consumidores. Ahora, actuando como proveedor, el departamento de comercialización comunica esta información al departamento de diseño, que es su cliente interno. El departamento de diseño, adoptando el papel de elaborador, prepara las especificaciones basándose en esta información y pasa las especificaciones completadas al departamento de producción, su cliente interno. Aquí el departamento de diseño actúa como proveedor del departamento de producción. En este ejemplo, el departamento de diseño ha desempeñado un triple papel, como cliente, elaborador y proveedor.

El concepto “triple papel” resulta evidente en el enfoque basado en procesos de la gestión de la calidad. Cualquier actividad que utiliza recursos y está gestionada para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse un proceso. Un proveedor suministra los elementos de entrada a un cliente, que los transforma en resultados para otro cliente. La transformación de los elementos de entrada en resultados la lleva a cabo el antiguo cliente, que actúa como elaborador. La figura a continuación ilustra la cadena proveedor-cliente:

Cadena cliente-proveedor

Fuente: Oakland (2003), adaptada.

Supplier

Organization

Customer

Supplier = Proveedor; Customer = Cliente; Organization = Organización

Todas las organizaciones tienen lo que se conoce como cadenas de la calidad de clientes y proveedores. Para satisfacer las expectativas del cliente es importante asegurar que estas cadenas de calidad no se rompan en ningún punto. De lo contrario, la organización se verá enfrentada a clientes irritados por la entrega de un producto o servicio defectuoso, causado por un fallo en una de las cadenas de la calidad. Si, por ejemplo, un viajero encarga a través de su agente de viaje una comida vegetariana para su vuelo y el agente no se lo comunica a la compañía aérea, no obtendrá su comida especial y la azafata deberá soportar la frustración del viajero.

En cada interfaz proveedor-cliente en una organización es importante concertar los requisitos, porque no tiene ningún sentido recibir productos no aptos para el consumo. De este modo se asegurará que los elementos de entrada suministrados son los adecuados para la elaboración y que esta se lleva a cabo de manera que la variación en el proceso sea siempre mínima. Los resultados deben ser conformes a las especificaciones concertadas con el cliente que sigue a continuación. En cada interfaz, los clientes deben negarse a aceptar productos no conformes y devolverlos a los proveedores. Estos comprenderán que sólo se aceptan productos conformes; de este modo se reducen los desechos y se minimizan las quejas de clientes y las retiradas de productos. El concepto "triple papel" fomenta la cultura de hacer las cosas bien la primera vez y todas las veces.

En el mejor de los casos, cada persona en la organización adoptará el concepto “triple papel”, identificará a sus proveedores y clientes, asumirá la autoría de su proceso y reducirá al mínimo la variación en el proceso.

Como cliente, hágase preguntas como:

- ¿Quiénes son mis proveedores inmediatos?
- ¿Les he comunicado cuáles son mis requisitos exactos?
- ¿He acordado con ellos la manera de comprobar la conformidad de sus elementos de entrada?

Como proveedor, hágase preguntas como:

- ¿Quiénes son mis clientes inmediatos?
- ¿Me han comunicado cuáles son sus requisitos exactos?
- ¿Han acordado conmigo la manera de comprobar la conformidad de los resultados que yo les proporciono?

Como elaborador, hágase preguntas como:

- ¿Cumple mi proceso de elaboración con los requisitos de mis clientes inmediatos?
- Si la respuesta es no, ¿cómo puedo mejorar mi proceso para que cumpla con dichos requisitos?

Una organización tiene que poner orden en su propia casa, en primer lugar, consolidando sus cadenas de la calidad de proveedores y clientes internos, antes de involucrar a sus proveedores y clientes externos en el concepto “triple papel”. Si fomenta una cultura que apoye este concepto creará un ambiente de confianza entre proveedores y clientes internos. Una cadena de la calidad exitosa entre proveedores y clientes internos propiciará, a su vez, la aparición de interfaces exitosas también entre proveedores y clientes externos. En un ambiente semejante, los informes valorativos serán constantes e inmediatos, con el resultado de menos desechos, más satisfacción de los clientes y una mejora continua de los procesos.

MÁS INFORMACIÓN

- Department of Trade and Industry (Reino Unido). Total Quality Management in the series on "From Quality to Excellence". <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+/http://www.dti.gov.uk/quality/>

El documento explica cómo las interfaces clientes-proveedores externos e internos constituyen la esencia de la gestión de la calidad total. Pone de relieve los procesos en cada interfaz y la necesidad de compromiso con la calidad, la difusión del mensaje de la calidad y el reconocimiento de la necesidad de cambiar la cultura de las organizaciones.

REFERENCIAS

Hutchins, David C. Just in Time, Gower Publishing Ltd., 1999. www.gowerpub.com

Oakland, John S. Total Quality Management: Text with cases. Butterworth-Heinemann, 2003. www.elsevierdirect.com

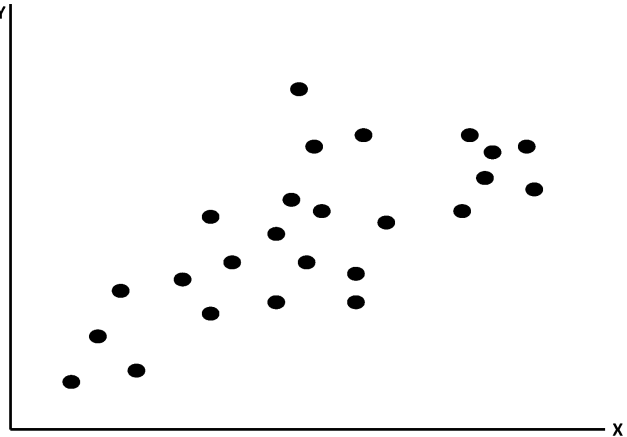
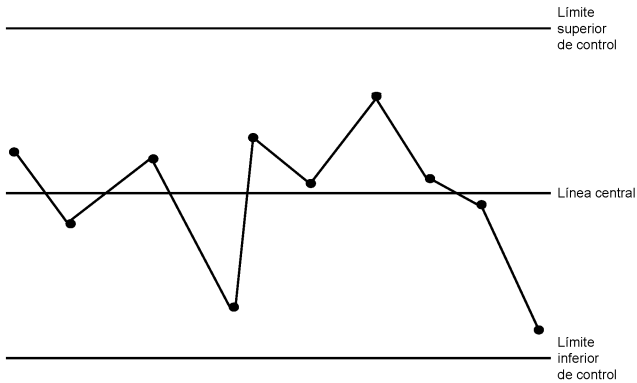
8. ¿Cuáles son las “siete herramientas para el control de la calidad” y cómo nos ayudan a resolver problemas relacionados con la calidad?

Las “siete herramientas para el control de la calidad” constituyen un conjunto de técnicas gráficas y pictóricas que le ayudarán a detectar problemas relacionados con la calidad.

Kaoru Ishikawa, conocido como el padre japonés de la calidad, formalizó las siete herramientas básicas para el control de la calidad. Ishikawa creía que el 95% de los problemas de una empresa se pueden resolver aplicando estas siete herramientas y que, con la excepción de los gráficos de control, se pueden enseñar fácilmente a cualquier miembro de la organización. Su uso sencillo y su representación gráfica hacen del análisis estadístico una tarea fácil de comprender y aplicar. Las siete herramientas se describen a continuación.

Herramienta	Figura de ejemplo																																			
<p>1. Diagrama de flujo del proceso. Registra las series de eventos y actividades, las etapas y decisiones de forma que resulten fáciles de entender y de comunicar a todos (véase la figura). En este diagrama:</p> <ul style="list-style-type: none">• Los rectángulos indican las etapas del Proceso.• Los rombos indican las Decisiones, o ramas del proceso.• Los círculos indican los Conectores, que unen entre sí las partes del proceso.• Los óvalos indican los límites del proceso; dónde comienza y finaliza el proceso.• Las flechas indican la dirección en que fluye el proceso.	<p>Diagrama de flujo básico</p> <pre>graph TD; Inicio([Comienzo]) --> Paso1[Paso 1 del proceso]; Paso1 --> Decisión{¿Decisión?}; Decisión -- Elección 1 --> Paso2[Paso 2 del proceso]; Decisión -- Elección 2 --> Paso1; Paso2 --> ConectorA((A)); ConectorA --> Paso3[Paso 3 del proceso]; Paso3 --> Paso4[Paso 4 del proceso]; Paso4 --> Paso5[Paso 5 del proceso]; Paso5 --> Paso6[Paso 6 del proceso]; Paso6 --> Fin([Fin]);</pre>																																			
<p>2. Hoja de control. La hoja de control es una simple ficha donde se anotan los datos recogidos haciendo una marca junto a los elementos de medición preestablecidos. Todos los interesados deben conocer siempre la finalidad de los datos que se recopilan. Por ejemplo, se puede utilizar la hoja de control para hacer un seguimiento de los eventos por factores, como la puntualidad (justo a tiempo, 1 día de retraso, 2 días de retraso, etc.), las razones del incumplimiento (defectos, como pueden ser daños en la fruta causados por las plagas, presencia externa de humedad, tamaño no uniforme), el número de quejas de clientes que se reciben cada día (véase la figura).</p>	<table><tr><th></th><th>9 horas</th><th>12 horas</th><th>15 horas</th><th>18 horas</th></tr><tr><td>Elemento A</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr><tr><td>Elemento B</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr><tr><td>Elemento C</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr><tr><td>Elemento D</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr><tr><td>Elemento E</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Elemento F</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr></table>		9 horas	12 horas	15 horas	18 horas	Elemento A	✓	✓	✓		Elemento B	✓	✓	✓		Elemento C	✓	✓	✓		Elemento D	✓	✓	✓		Elemento E	✓	✓			Elemento F	✓	✓	✓	
	9 horas	12 horas	15 horas	18 horas																																
Elemento A	✓	✓	✓																																	
Elemento B	✓	✓	✓																																	
Elemento C	✓	✓	✓																																	
Elemento D	✓	✓	✓																																	
Elemento E	✓	✓																																		
Elemento F	✓	✓	✓																																	

Herramienta	Figura de ejemplo																						
<p>3. Gráficos. Los gráficos son una buena manera de organizar, resumir y presentar datos para su posterior análisis. Los más comunes son los histogramas y los diagramas circulares (véase un ejemplo de histograma en la figura adjunta).</p>	<p>Un histograma que muestra la frecuencia de datos en intervalos de fechas. El eje vertical (Frecuencia) va de 0 a 400. El eje horizontal (Intervalo de fechas) va de 1 a 10. Las barras representan la frecuencia en cada intervalo.</p> <table><thead><tr><th>Intervalo de fechas</th><th>Frecuencia</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>2</td><td>50</td></tr><tr><td>3</td><td>100</td></tr><tr><td>4</td><td>150</td></tr><tr><td>5</td><td>250</td></tr><tr><td>6</td><td>300</td></tr><tr><td>7</td><td>280</td></tr><tr><td>8</td><td>180</td></tr><tr><td>9</td><td>150</td></tr><tr><td>10</td><td>50</td></tr></tbody></table>	Intervalo de fechas	Frecuencia	1	0	2	50	3	100	4	150	5	250	6	300	7	280	8	180	9	150	10	50
Intervalo de fechas	Frecuencia																						
1	0																						
2	50																						
3	100																						
4	150																						
5	250																						
6	300																						
7	280																						
8	180																						
9	150																						
10	50																						
<p>4. Análisis de Pareto. Juran identificó el fenómeno de “los pocos vitales y los muchos triviales” como regla universal, aplicable en muchas áreas. Él la utilizó para abordar los problemas de calidad y la llamó Principio de Pareto, en honor al economista italiano Vilfredo Pareto. Otro de los nombres de esta herramienta es la “Regla 80-20”; indica que el 80% de los problemas derivan de un 20% de causas. Ayuda a identificar las áreas más importantes (“los pocos vitales”) en las que debemos centrarnos para resolver el problema. Consiste en un gráfico de barras y un gráfico lineal e indica qué factores importan más que otros. El gráfico de barras enumera por orden descendiente la importancia de las causas de los problemas que afectan a un proceso. El gráfico lineal acumula los porcentajes asignados a cada causa. Para encontrar las principales causas trazamos una línea desde el punto 80% del eje “y” del gráfico para conectarlo al gráfico lineal, y la línea desciende luego hasta el eje “x”, el punto donde la línea toca el eje “x” separa las causas más importantes (las pocas vitales) de las muchas triviales (véase la figura).</p>	<p>Un gráfico de Pareto que muestra la importancia de las causas de los problemas. El eje vertical izquierdo muestra el porcentaje acumulado (0% a 100%). El eje vertical derecho muestra el número de defectos (4, 11, 21, 36). El eje horizontal muestra las causas: Arañazos, Mellas, Variación de colores, Acabado de pintura, Otros defectos. Una curva de valores acumulados se traza sobre las barras.</p> <table><thead><tr><th>Causa</th><th>Porcentaje</th><th>Número de defectos</th></tr></thead><tbody><tr><td>Arañazos</td><td>48%</td><td>36</td></tr><tr><td>Mellas</td><td>28%</td><td>21</td></tr><tr><td>Variación de colores</td><td>15%</td><td>11</td></tr><tr><td>Acabado de pintura</td><td>5%</td><td>4</td></tr><tr><td>Otros defectos</td><td>4%</td><td>4</td></tr></tbody></table>	Causa	Porcentaje	Número de defectos	Arañazos	48%	36	Mellas	28%	21	Variación de colores	15%	11	Acabado de pintura	5%	4	Otros defectos	4%	4				
Causa	Porcentaje	Número de defectos																					
Arañazos	48%	36																					
Mellas	28%	21																					
Variación de colores	15%	11																					
Acabado de pintura	5%	4																					
Otros defectos	4%	4																					
<p>5. Diagrama causa-efecto. Representa la relación que existe entre un problema y sus causas potenciales. También se conoce como la “espina de pescado” o diagrama Ishikawa. Sólo contempla factores, no cantidades. Para elaborar el diagrama “espina de pescado” todos los interesados identifican, en una sesión de intercambio de ideas, todas las causas relativas al problema. En la flecha horizontal se escribe el nombre del problema. Se clasifican por temas (error humano, material, máquina, métodos, etc.) las causas identificadas en el intercambio de ideas. Cada tema se representa por una diagonal que sale de la espina del diagrama. Junto a la diagonal se anotan las distintas causas. Al final del intercambio de ideas se eligen las causas que más se repiten para darles solución (véase la figura).</p>	<p>Un diagrama causa-efecto (Ishikawa) que muestra la relación entre un problema y sus causas potenciales. El eje horizontal es el problema: “Tiempo del ciclo de máquina reducido”. Las causas se clasifican por temas: Método, Mano de obra, Máquina, Material, Error de ajuste. Cada tema se representa por una diagonal que sale de la espina del diagrama.</p> <table><thead><tr><th>Temas</th><th>Causas</th></tr></thead><tbody><tr><td>Método</td><td>Error de ajuste</td></tr><tr><td>Mano de obra</td><td>Capacitación, Aptitud</td></tr><tr><td>Máquina</td><td>Temperatura de moldeo, Presión de inyección, Temperatura de fusión, Velocidad de inyección, Tiempo de endurecimiento</td></tr><tr><td>Material</td><td>Porcentaje de nuevo pulido</td></tr></tbody></table>	Temas	Causas	Método	Error de ajuste	Mano de obra	Capacitación, Aptitud	Máquina	Temperatura de moldeo, Presión de inyección, Temperatura de fusión, Velocidad de inyección, Tiempo de endurecimiento	Material	Porcentaje de nuevo pulido												
Temas	Causas																						
Método	Error de ajuste																						
Mano de obra	Capacitación, Aptitud																						
Máquina	Temperatura de moldeo, Presión de inyección, Temperatura de fusión, Velocidad de inyección, Tiempo de endurecimiento																						
Material	Porcentaje de nuevo pulido																						

Herramienta	Figura de ejemplo
<p>6. Diagrama de dispersión. Este diagrama se utiliza para estudiar la posible relación que existe entre una variable y otra. Permite saber si existe una relación causa-efecto. No demuestra que una variable sea causa de la otra, pero sí revela si dicha relación existe y cuál es su naturaleza o su fuerza. En la figura de la derecha vemos un diagrama de dispersión con una relación positiva, donde el eje "x" podría representar, por ejemplo, el contenido de humedad externa en fruta fresca, y el eje "y" podría corresponder al número de frutas dañadas tras un determinado período de tiempo.</p>	
<p>7. Gráficos de control. Son las representaciones gráficas de las variaciones detectadas en un proceso de medición o mediante la observación; se trazan en un gráfico con respecto al tiempo. Estos gráficos comprenden dos líneas llamadas límite superior de control y límite inferior de control, pero no son como las tolerancias de especificación. Si los resultados de las mediciones sobrepasan estos límites, habrá que investigar la "causa" y emprender acción de inmediato. Para reducir las variaciones detectadas en el proceso se introducen cambios fundamentales en los métodos, las máquinas, el material u otros factores. Se pueden trazar gráficos de control para datos variables o continuos (como peso de una bolsa, temperatura de almacenamiento en frío, tiempo de cocción, velocidad de la cinta transportadora). Los gráficos de control para variables comprenden gráficos de medias y de recorridos.</p> <p>Se pueden trazar también gráficos de control para atributos o datos discretos (como número de defectos detectados en un lote, número de grietas en una pieza, número de puntadas que faltan en un monedero de cuero, porcentaje de retrasos en los envíos o en atender las quejas de los clientes). Los dos gráficos más populares para atribuir datos son el gráfico "np" (número de artículos defectuosos en un lote) y el gráfico "p" (proporción de artículos defectuosos).</p> <p>Los gráficos de control ayudan a supervisar y controlar la calidad porque actúan a modo de semáforos y sirven para todo tipo de actividades.</p>	

MÁS INFORMACIÓN

- Ishikawa, Kaoru. Guide to Quality Control (Industrial Engineering & Technology). Asian Productivity Organization; ISBN-9283310357.

El libro trata sobre las herramientas fundamentales para el control de la calidad, incluye datos recopilados, gráficos de control, histogramas, diagramas de dispersión, diagramas causa-efecto, estudios de probabilidad, hojas de control, muestreo, diagramas de Pareto y gráficos. Su relación es sencilla y apta para autodidactas. En él se anima a los trabajadores a buscar en su trabajo aplicaciones para las herramientas. Incluye también problemas tomados de la práctica.

- Office of the Secretary of Defense. Small Business Guidebook to Quality Management. Quality Management Office, Washington, D.C. 20301-3016. Esta guía se puede descargar sin ningún costo de <http://www.scribd.com/doc/95858944/Small-Business-Guidebook-to-Quality-Management-Office-of-the-Secretary-of-Defense>

El objetivo de esta guía es ayudar a las pequeñas empresas en su transición hacia la cultura de la calidad. Ha sido elaborada por el Gobierno Federal de los Estados Unidos y el Departamento de Defensa para que las pequeñas empresas puedan familiarizarse con el movimiento de la calidad, que se extiende rápidamente por todo el mundo. El manual tiene un capítulo dedicado a las siete herramientas de la calidad.

REFERENCIAS

BreezeTree Software: <http://www.breezetreel.com/flow-charts/flowchart.htm> – fuente de la figura diagrama de flujo básico.

Fuente del diagrama causa-efecto: <http://thecalidadweb.com/cause.html>

Ho, Samuel K. TQM an Integrated approach. ISBN 0749415614. Publicación a la venta, obtenible de Dr. Samuel Ho, Leicester Business School, De Montfort University, Leicester LE1 9BH, Reino Unido. Email SKHCOR@dmu.ac.uk

Seven QC Tool: Q-BPM. http://en.q-bpm.org/mediawiki/index.php/Seven_QC_Tools – fuente de todas las figuras, excepto las del diagrama de flujo y el diagrama causa-efecto.

9. ¿Qué es Seis Sigma?

Seis Sigma es una metodología estructurada basada en datos que se aplica para resolver problemas crónicos a los que debe hacer frente una empresa, y consiste en reducir las variaciones en los procesos empresariales.

La metodología Seis Sigma, lanzada y promovida en 1987 por Motorola en los Estados Unidos, ofrece técnicas y herramientas para mejorar la capacidad de los procesos y reducir los defectos en cualquier proceso. Consta básicamente de dos elementos: la “voz del cliente” y la “voz del proceso”. Reduce la brecha entre ambas voces y asegura que se corresponden. Los esfuerzos de Seis Sigma apuntan a tres áreas principales:

- Mejorar la satisfacción del cliente
- Reducir la duración de los ciclos
- Reducir los defectos

Seis Sigma persigue un desempeño de la empresa prácticamente sin errores. Pero para alcanzar este objetivo hace falta algo más que pequeñas mejoras incrementales; exige un avance importante en cada área de la empresa.

Sigma es el nombre de la letra griega “ σ ”. Se utiliza para designar la desviación estándar de un proceso. En otras palabras, es una medición que se utiliza para determinar cómo es de bueno o de malo el desempeño de un proceso, es decir, cuántos errores comete el proceso. El método Seis Sigma tradicional representa “seis desviaciones estándar” de la media del proceso. El cuadro a continuación presenta el rendimiento del proceso a los distintos niveles sigma.

Rendimiento del proceso a los distintos niveles sigma

Nivel Sigma	Requisitos de cumplimiento del producto: %	Defectos por millón de oportunidades (DPMO)*
1	68,26	697.672,15
2	95,45	308.770,21
3	99,73	66.810,63
4	99,9937	6.209,70
5	99,999943	232,67
6	99,999998	3,40

Fuente: David Hoyle, ISO 9000 Quality Systems Handbook (6ª edición), 2009.

*DPMO con una desviación Sigma de 1,5.

DPMO es el resultado de DPU (defectos por unidad) multiplicado por 1.000.000 y dividido entre las oportunidades de errores en una unidad. Por ejemplo, si un pedido de compra tiene 50 oportunidades de errores, y suponiendo que el operador que introduce los datos y prepara los pedidos de compra comete 1 error de media, DPMO en este caso será 1 multiplicado por 1.000.000 y dividido entre 50, o sea 20.000.

Suponga que dirige una empresa que reparte pizzas a oficinas cercanas. Goza de una buena reputación gracias a la calidad de sus pizzas y tiene muchos clientes. Su contrato con los clientes estipula que les entregará las pizzas recién hechas y calientes entre las 11.45 y las 12.15 horas. Esto significa que recibirán sus pedidos a tiempo para el almuerzo (sus “requisitos”). Su contrato dice además que si la entrega es antes de las 11.45 o después de las 12.15 horas (un defecto), les hará un descuento del 50% en el próximo pedido. Teniendo en cuenta que su personal obtiene un plus por puntualidad, todas las partes están motivadas para que la entrega de las pizzas se haga en ese plazo de media hora.

En su calidad de medida, Seis Sigma podría intervenir en este sencillo proceso como sigue. Si entrega el 68% de sus pizzas a tiempo, su proceso se situará en apenas el nivel sigma 1. Si, en cambio, entrega a tiempo el 99,73%, lo cual suena muy bien, estará operando sólo al nivel sigma 3 de desempeño. Para ser una pizzería con un nivel sigma 6, las entregas deberán ser puntuales el 99,999998% de las veces, lo que sería un desempeño prácticamente perfecto. De hecho, por cada millón de pizzas que vende, solamente se retrasaría en tres o cuatro entregas.

El primer paso en el cálculo sigma o para comprender su significado consiste en averiguar qué esperan sus clientes. En la terminología de Seis Sigma, los requisitos y las expectativas del cliente se denominan “cruciales para la calidad” (CTQ por sus siglas en inglés - critical to quality).

En el ejemplo de las pizzas, uno de los requisitos clave del cliente es la puntualidad en la entrega; otros requisitos podrían estar relacionados con la temperatura de la pizza, la precisión del pedido, su sabor, etcétera. De hecho, una de las claves de Seis Sigma es conocer mejor y evaluar cómo de bien se comporta un proceso en todos los puntos cruciales para la calidad, y no solamente en uno o dos.

Las empresas que operan a sigma tres o cuatro suelen destinar entre el 25% y el 40% de sus ingresos a subsanar errores. Esto se conoce como el costo de la calidad, o más exactamente, el costo de la mala calidad. Las empresas que operan a Seis Sigma gastan, por lo general, menos del cinco por ciento de sus ingresos en reparar problemas. Dependiendo del tamaño de la empresa y de su volumen de producción, el costo en dólares de esta brecha puede ser enorme. Por ejemplo, la brecha entre un sigma tres o cuatro y el seis le costó a la General Electric entre \$EE.UU. 8.000 millones y \$EE.UU. 12.000 millones por año.

Seis Sigma utiliza un puñado de métodos y herramientas comprobados. Pero las herramientas se aplican dentro de un sencillo modelo para la mejora del desempeño conocido por el acrónimo DMAIC (Definir-Medir-Analizar-Mejorar-Controlar).

Un rasgo importante del método Seis Sigma es la creación de una infraestructura que garantiza los recursos necesarios para sufragar las actividades de mejora del desempeño. Un pequeño porcentaje de directivos se dedica a tiempo completo a identificar y ejecutar proyectos de mejora Seis Sigma. Se les conoce popularmente como los Cinturones Negros, los Cinturones Verdes o los Campeones de Seis Sigma. De hecho, Seis Sigma es la primera iniciativa sobre la calidad que involucra directamente a los directores de operaciones, además de los directores de calidad, los ingenieros de calidad y los auditores, y que les permite convertirse en Cinturón Negro, Cinturón Verde o Campeón. Los requisitos son estrictos; por ejemplo, un Cinturón Negro debe tener un título universitario en matemáticas, conocer las herramientas básicas del análisis cuantitativo y someterse a 160 horas de formación en un aula, además de la preparación personalizada en un proyecto con un mentor que sea Maestro de Cinturón Negro.

Con el fin de garantizar el acceso a la información necesaria para iniciar un proyecto de mejora, las actividades de Seis Sigma deben estar estrechamente integradas en los sistemas de información de la organización. Evidentemente será necesario facilitar la adquisición de aptitudes y capacitación de los Cinturones Negros Seis Sigma e invertir en software y hardware.

MÁS INFORMACIÓN

- De Mast, Jeroen. Six Sigma and Competitive Advantage. *Total Quality Management & Business Excellence*. Vol. 17, No. 4, pp. 455-464, mayo de 2006. <http://hera.ugr.es/doi/1651967x.pdf>
Este informe estudia la validez de la afirmación de que Seis Sigma proporciona una ventaja competitiva, lo que sitúa esta metodología entre los paradigmas que ofrece la literatura sobre estrategia competitiva.
- Organización Internacional de Normalización. ISO 13053:2011, Quantitative methods in process improvement – Six Sigma. Obtenible de ISO o de sus miembros (listado en www.iso.org).
La nueva norma trata exclusivamente sobre la aplicación de Seis Sigma para mejorar los procesos existentes. Se publica en dos partes: ISO 13053:2011, Métodos Cuantitativos para la Mejora de Procesos – Six Sigma – Parte 1: Metodología, e ISO 13053:2011, Métodos Cuantitativos para la Mejora de Procesos – Six Sigma – Parte 2: Herramientas y técnicas.
- Pande, P. y otros. The six sigma way: How GE, Motorola and other top companies are honing their performance. McGraw-Hill Companies, 2 Penn Plaza, Nueva York NY 10121-2298. ISBN 0-07-135806-4.
El libro está organizado de manera que puedan utilizarlo lectores muy variados, desde principiantes en el método Seis Sigma hasta expertos en el área de mejora. La primera parte de la obra presenta un resumen de Seis Sigma; la segunda parte trata sobre cómo prepararse y adoptar Seis Sigma; y la tercera parte explica cómo se implementa Seis Sigma, proponiendo una hoja de ruta y las herramientas necesarias.
- Pande, P. y L. Holp. What is Six Sigma? McGraw-Hill Companies, 2 Penn Plaza, Nueva York NY 10121-2298. ISBN 0-07-135806-4.
Esta obra ofrece una sencilla introducción a Seis Sigma.

REFERENCIAS

- Chowdhury, Subir. The power of six sigma. Pearson Education (Singapore) Pte Ltd, Indian branch 482, FIE, Patparganj, Delhi 110092, ISBN 81-7808-437-6. Obtenible de <http://www.pearsonapac.com/index.php?section=1>
- Hoyle, David. ISO 9000 Quality Systems Handbook. 6ª edición. 2009. Publicación a la venta en Butterworth-Heinemann, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, Reino Unido. Disponible también en www.amazon.com. ISBN 978-1-85617-684-2.
- Pyzdek, Thomas. The six sigma revolution. Este artículo está disponible de forma gratuita en el magacín de Quality America, en su sitio web: http://qualityamerica.com/Knowledgecenter/leansixsigma/the_six_sigma_revolution.asp

10. ¿Qué son las 5 S japonesas y cuáles son sus beneficios?

Las 5 S japonesas es una herramienta para el buen mantenimiento y debe su nombre a las cinco iniciales de las palabras japonesas Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke.

Esta herramienta comenzó a utilizarla Henry Ford en los Estados Unidos en 1972 y la denominó programa CANDO, que es el acrónimo de palabras inglesas que significan: limpiar, clasificar, pulcritud, disciplina y mejora continua. Hiroyuki Hirano popularizó esta técnica en 1980 como las “5 S japonesas”.

Quizá piense que “mantener el lugar limpio y ordenado” es algo sencillo y que ya lo viene haciendo. Sí, es sencillo, pero cuando se lleva a cabo de manera sistemática, los resultados son duraderos y se reducen los costos.

Las 5 S japonesas consisten en los pasos siguientes:

Los cinco pasos de las 5 S japonesas

Seiri <i>Clasificación</i>	<i>Separar lo necesario de lo innecesario. Eliminar lo innecesario.</i>
Seiton <i>Orden</i>	<i>Hacer cumplir el dicho “un sitio para cada cosa y cada cosa en su sitio”.</i>
Seiso <i>Limpieza</i>	<i>Mantener limpio el lugar de trabajo y hallar la forma más eficaz de hacerlo.</i>
Seiketsu <i>Normalización</i>	<i>Mantener y supervisar el cumplimiento de las tres primeras S.</i>
Shitsuke <i>Disciplina</i>	<i>Seguir estrictamente las reglas para mantener el lugar de trabajo conforme a las 5 S. Seguir mejorando.</i>

Fuente: S.C. Arora, India.

A continuación se explica brevemente cada uno de estos pasos y se exponen métodos sugeridos, ejemplos de acciones a tomar y los beneficios de cada paso.

1. SEIRI – CLASIFICACIÓN

Esto significa distinguir entre lo que es necesario y lo que no lo es, es decir separar todo el material innecesario que se encuentre en el lugar de trabajo y eliminarlo.

Método sugerido y ejemplos:

- En primer lugar decida qué es necesario y qué es innecesario (las cosas innecesarias podrían estar en el pavimento, los estantes, los cajones, el almacén, las escaleras, el tejado, los tableros de anuncios, etc.).
- Marque con una etiqueta de color rojo todo lo que sea innecesario y llévelo a un lugar aparte.
- Podría descartar o desechar todo lo que no se haya utilizado durante el año anterior. Almacene en algún lugar separado del puesto de trabajo las cosas que se hayan utilizado alguna vez durante los últimos 6 o 12 meses y coloque las que se utilicen más de una vez al mes en un lugar cercano al área de trabajo para tenerlas a mano.
- Será útil mantener cerca del puesto de trabajo las cosas que se utilicen cada hora, cada día o una vez a la semana; sus empleados podrían llevar encima algún material o guardarlo en un bolsillo mientras permanezcan en el puesto de trabajo.

Beneficios de SEIRI:

- Ahorro de superficie útil en el pavimento; se reduce el tiempo que se pierde en buscar herramientas, material y papeles; mejora el flujo de trabajo; se elimina el costo de mantenimiento del material innecesario.

2. SEITON – PONER EN ORDEN

Mientras que Seiri ayuda a determinar cuál es el material necesario, Seiton nos permite decidir cómo debemos mantenerlo. Ordene todo el material de tal manera que su uso resulte cómodo, póngale etiquetas para facilitar su localización y la devolución a su lugar. De hecho, Seiton exige que exista un sitio para cada cosa necesaria y que cada cosa esté siempre en su sitio. Seiton pone fin al material “ambulante”.

Método sugerido y ejemplos:

- En primer lugar, identifique cuál es el sitio correcto de cada cosa y coloque todo el material y el equipo en los sitios asignados para ellos, con las etiquetas y señales que hagan falta. Por ejemplo, en los tableros donde se cuelgan las herramientas podría marcar sus siluetas, así será fácil saber dónde va cada una.
- Puede pintar marcas en el pavimento para definir las áreas de trabajo, los pasillos, las entradas, las salidas, el equipo de seguridad, los estacionamientos de carretillas o vagonetas y utilizar códigos de colores para los conductos de vapor, agua, gas y desagüe.
- Cuelgue carteles bien visibles en los lugares adecuados y a la altura correcta para advertencias, mensajes e instrucciones. También puede utilizar señales de alerta o indicadores para prevenir que se agoten las existencias.

Beneficios de SEITON:

- Resulta fácil mantener y encontrar las cosas; se cometen menos errores; se reduce el tiempo de búsqueda; el ambiente de trabajo es más seguro.

3. SEISO – LIMPIEZA

Esto significa eliminar del lugar de trabajo la suciedad, las manchas, el hollín y el polvo. Incluye limpiar y cuidar el equipo y las instalaciones e inspeccionarlas para detectar cualquier anomalía.

Métodos sugeridos y ejemplos:

- Decida cuáles serán los puntos limpios, el orden de la limpieza, el tipo de limpieza, los artículos de limpieza necesarios; cuelgue un cartel con el calendario de limpieza; todos deben estar atentos durante la limpieza para detectar cualquier anomalía (tuercas flojas, vibraciones, exceso de ruido, temperaturas altas, herramientas caídas), y remediarlas.

Beneficios de SEISO:

- El lugar de trabajo estará libre de suciedad y manchas, que es el punto de partida para la calidad; la vida útil del equipo será más larga; se reduce el número de averías y se previenen accidentes.

4. SEIKETSU – NORMALIZACIÓN

Seiri, Seiton y Seiso resultan fáciles de llevar a cabo una vez, pero es difícil mantenerlo porque para ello debe existir una sistematización de las prácticas. Esto significa que hay que asegurar que cualquiera que sea el nivel de limpieza y de orden alcanzado, este se mantenga siempre. Para ello es necesario desarrollar una estructura de trabajo que apoye las nuevas prácticas y las convierta en hábitos.

Métodos sugeridos y ejemplos:

- Todo el personal de su empresa debe utilizar los mismos nombres para cada cosa, los mismos tamaños, formas y colores para las señales, las marcas en el pavimento, etc. Para lograrlo, puede escribir directrices sobre las primeras 3 S, y realizar una inspección cada cierto tiempo con ayuda de listas de control.

Beneficios de SEIKETSU:

- Se simplifican las actividades; aumenta la coherencia en las prácticas laborales; se evitan errores.

5. SHITSUKE – MANTENER LA DISCIPLINA

Denota su compromiso de mantener el orden y practicar las primeras 3 S como algo habitual. Exige que sus empleados se muestren interesados en el cambio y sean partidarios del mismo. Para ello, debe sensibilizar a su personal y divulgar el uso de las primeras 3 S.

Métodos sugeridos / ejemplos:

- Utilice comunicados de prensa, carteles, eslóganes publicitarios, etc. La dirección de su empresa debe apoyar Shitsuke proporcionando recursos y liderazgo, y usted debe recompensar y reconocer a los más cumplidores.

Beneficios de SHITSUKE:

- Fomenta el hábito de cumplir con los reglamentos y procedimientos en el lugar de trabajo, crea un entorno saludable y un buen lugar de trabajo.

Antes de comenzar con las actividades para el control de la calidad (véase la pregunta 4), es crucial que ponga orden en su propia empresa. El mantenimiento sistemático de este orden constituye la base para el control de la calidad.

MÁS INFORMACIÓN

- Harper-Franks, Kathy. The 5S for the Office User's Guide. Publicada por la MCS Media Inc., 888 Ridge Road, Chelsea MI 48118, Estados Unidos (info@theleanstore.com). 978-0-9799665-4-5. A la venta en www.amazon.com

El libro proporciona a una organización los formularios y las hojas de control necesarios para asegurar la buena planificación del proyecto de las 5 S desde el principio, así como su sostenibilidad en el tiempo. La guía se centra en cómo se aplican los principios de las 5 S en el escritorio físico (papeles, disposición del escritorio, organización de cajones) y el escritorio de la computadora (carpetas, ficheros, correo electrónico, atajos, etc.).

- The 5S Implementation Process in Detail.
www.tpmonline.com/articles_on_total_productive_maintenance/leanmfg/the5sindetail.htm

Artículo sobre las 5 S que se puede descargar sin ningún costo del sitio web de Lean Expertise.

REFERENCIAS

Hirano, Hiroyuki. 5S for Operators. 5 Pillars of the Visual Workplace. Creada por el The Productivity Press Development Team, Productivity Press, Portland, Oregon (service@productivityinc.com). ISBN 1-56327-123-0.

Ho, Samuel K. TQM an Integrated approach. ISBN 07494 1561 4. Publicación a la venta, obtenible de Dr. Samuel Ho, Leicester Business School, De Montfort University, Leicester LE1 9BH, Reino Unido. Email SKHCOR@dmu.ac.uk

11. ¿Cómo puedo motivar a mis subordinados para alcanzar la calidad?

Aun en el caso de que disponga de un sistema de calidad bien diseñado, no alcanzará el nivel de calidad deseado si su mano de obra no está motivada. Uno de los ocho principios de la gestión de la calidad contenidos en la norma ISO 9000 hace hincapié en la participación del personal: "El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización." Algunos de los requisitos previstos en la norma ISO 9001 (véase la pregunta [29](#)) podrían servirle para motivar a sus empleados, a saber:

- Asegurando que su política de la calidad se transmite a toda su organización y que es comprendida por esta;
- Utilizando objetivos de la calidad que sean medibles y coherentes para cumplir con los requisitos de su producto;
- Definiendo y comunicando las responsabilidades y autoridades dentro de su organización;
- Creando competencia en sus empleados;
- Proporcionando la infraestructura y el ambiente de trabajo adecuados;
- Iniciando mejoras, por ejemplo, implementando sugerencias de sus empleados.

Estudios recientes sobre la motivación, resumidos en un artículo de Nohria *et al* (2008), allanan el camino hacia un nuevo modelo de motivación de los empleados. Las personas tienen cuatro necesidades emocionales o motivaciones básicas: adquirir (por ejemplo, estatus social), relacionarse (por ejemplo, crear lazos con compañeros de trabajo), comprender (por ejemplo, satisfacer nuestra curiosidad) y defender (por ejemplo, a nosotros mismos, nuestras ideas y creencias contra amenazas externas).

La necesidad emocional de **adquirir** se puede satisfacer mediante un sistema de recompensa basado en el desempeño, que diferencie entre los que rinden bien y los que no, y que equipare los salarios de su empresa a los de sus competidores. De este modo fomentará un ambiente donde los trabajadores reciben un trato justo y equitativo. La productividad de los empleados aumenta más cuando perciben un trato atento de sus directivos, que cuando se produce un cambio positivo en el ambiente de trabajo.

Una cultura organizacional que fomenta la confianza y la amistad entre los compañeros de trabajo, que valora la colaboración y el trabajo en equipo y promueve el intercambio de las mejores prácticas puede satisfacer la necesidad emocional de **relacionarse**. Los círculos de la calidad, donde se reúnen regularmente pequeños grupos del personal para resolver problemas, propiciando así la mejora de la calidad y la productividad y la reducción de costos, son un excelente medio para impulsar este tipo de cultura. Los empleados podrán satisfacer sus necesidades de autoestima social y realización personal, que como describe Abraham Maslow en su jerarquía de las necesidades humanas, son inherentes al ser humano.

El enriquecimiento del puesto de trabajo, diseñando tareas que tengan sentido y añadan valor a la organización, puede colmar la necesidad emocional de **comprender**. Se pueden diseñar puestos de trabajo donde las decisiones se tomen siempre al nivel idóneo (por ejemplo, las decisiones estratégicas las toma la dirección, pero los subordinados podrán decidir sobre cuestiones operativas, sin la interferencia constante de la dirección). En una fábrica de Corning encontramos un ejemplo de empoderamiento; la dirección estableció una asociación con los empleados, que fueron denominados "asociados", y les confirió la autoridad para detener el proceso de producción en el caso de que los productos salieran defectuosos y si la detención del proceso fuera necesario para resolver el problema de manera definitiva.

Uno de los medios para abordar la necesidad emocional de **defender** consiste en implantar en la organización procesos justos, transparentes y que inspiren confianza, por ejemplo, para la gestión del desempeño y la asignación de recursos. A los empleados les gusta trabajar para una organización que fomente la justicia, que tenga metas claras y permita a los trabajadores expresar sus ideas y opiniones. Así se sentirán motivados en un ambiente donde no teman decir la verdad ni se les obligue a esconder los problemas debajo de la alfombra. Esto satisfaría uno de los elementos de la filosofía de la gestión de W.E. Deming, es decir, erradicar el miedo del lugar de trabajo. Este entorno se puede mejorar si a la hora de tomar decisiones se adopta un enfoque fáctico, es decir, un enfoque basado en el análisis de los datos y

que utilice métodos estadísticos. En un ambiente semejante, los trabajadores no apecharán con problemas que sólo la dirección puede resolver.

Algunos modelos para motivar a los empleados se centran en el modo de pensar de la dirección. Por ejemplo, su personal se sentirá motivado si confía en su capacidad para fabricar productos de calidad. Douglas McGregor propuso dos teorías sobre la dirección de una organización. Según la Teoría X, al ser humano típico le desagrada el trabajo y la responsabilidad, y necesita el trato de “palo y zanahoria”. La teoría Y sostiene que al ser humano típico le gusta tanto el trabajo como el ocio, y que intentará responsabilizarse de su trabajo. Haciendo hincapié en la Teoría Y puede motivar a su personal. No olvide el “efecto Pigmalión”, con su profecía autocumplida: si piensa que su personal cometerá un gran número de errores, es posible que lo haga, sólo para reafirmar el mensaje que ellos perciben.

Siempre hay una manera de hacer mejor las cosas, ya sea en la manufactura o los servicios. Sus trabajadores son los más cualificados para descubrir el mejor modo de operar porque están más cerca del producto. Se les puede motivar para que lo hagan proporcionándoles las herramientas, el apoyo, la capacitación y el estímulo necesarios.

También puede motivar a sus trabajadores intentando que adopten el concepto “triple papel”, según el cual todos pueden ser cliente, elaborador y proveedor (véase la pregunta 7). Esto devolverá a la organización la noción directa de proveedor y cliente, en lugar de pensar exclusivamente en los proveedores y clientes de fuera de la organización. También favorecerá un sentimiento de satisfacción en sus empleados, porque obtendrán elementos de entrada satisfactorios de sus proveedores inmediatos y, a su vez, ofrecerán resultados satisfactorios a sus clientes inmediatos. Si adopta el concepto “triple papel” creará un ambiente de confianza en su organización.

Daniel Freeman y Jason Freeman enumeran en su obra *Use Your Head: A Guided Tour of the Human Mind* ocho de los incentivos más significativos, que son el resultado de más de un siglo de estudios sobre la motivación del personal, a saber:

- Un trabajo que satisfaga las necesidades emocionales, prácticas, sociales e intelectuales de sus empleados.
- Un trabajo que se adapte a la personalidad del empleado y sea compatible con sus valores.
- Un ambiente de trabajo que ayude a sus empleados a crecer y desarrollar sus aptitudes.
- Metas que exijan esfuerzo, pero que sean alcanzables.
- Recompensas que sus empleados deseen realmente, por alcanzar esas metas.
- La sensación de que cada empleado recibe una compensación justa con respecto a sus iguales.
- Un ambiente de trabajo que refuerce la fe de sus empleados en sus propias capacidades.
- Empleados que piensen que la dirección para la que trabajan es honrada, honesta y digna de confianza.

MÁS INFORMACIÓN

- Lester, John. ISO 9001 and Personal Quality Development. Chartered Quality Institute (CQI). <http://www.thecqi.org/Knowledge-Hub/QW-express/archives/Quality-updates/ISO-9001-and-personal-quality-development/>
Examina la aplicación de la norma ISO 9001 al desarrollo de la calidad de las personas; incluye un interesante eneagrama que coteja diferentes tipos de personalidades, necesidades, creencias, conocimientos y liderazgo.
- Thareja, P. Each One is Capable (A Total Quality Organisation Thru' People). (14 de octubre de 2009). FOUNDRY, Journal For Progressive Metal Casters, vol. 20, No. 4, julio/agosto de 2008. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1488690>
Este informe presenta a las personas como la espina dorsal de la organización. Explica cómo las organizaciones pueden potenciar las competencias de las personas y colmar las lagunas de que adolezcan las capacidades individuales.
- Thomas, Kenneth y Walter Tyman Jr. Bridging the Motivation Gap in Total Quality. *Quality Management Journal*, Vol. 4, No. 2, enero de 1997, pp. 80-96. www.asq.org
El artículo señala que la gestión de la calidad total exige desplazar el énfasis de la motivación desde las recompensas extrínsecas y los castigos hacia la motivación intrínseca de los trabajadores. La motivación intrínseca se basa en experiencias que tengan un valor positivo (gratificantes), que las personas perciban directamente de las tareas que desempeñan. El artículo presenta un modelo integrador para la motivación intrínseca y explica cuáles son las repercusiones prácticas de su medición y mejora.

REFERENCIAS

- Feigenbaum, A.V. Spring into Action. *Quality Progress*, noviembre de 2009. www.qualityprogress.org
- Freeman, Daniel y Jason Freeman. Use Your Head: A Guided Tour of the Human Mind 2010. John Murray, 2010. ISBN 978-1-84854-325-6.
- Heller, Robert. Motivating People. Essential Managers Collection. Dorling Kindersley, 1998.
- Nohria, Nitin y otros. Employee Motivation: A Powerful New Model. *Harvard Business Review*, julio-agosto de 2008, www.hbr.org
- Organización Internacional de Normalización
- ISO 9000 Quality Management Systems. Obtenible de ISO o de sus miembros (listado en www.iso.org).
 - ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de ISO o de sus miembros (listado en www.iso.org).

12. ¿Cómo puedo estar al corriente de las innovaciones en el área de la calidad?

A continuación se enumeran algunas opciones para mantenerse al corriente de los avances relacionados con la calidad. La mayoría de las organizaciones que sugerimos a continuación para una posible asociación cobran una pequeña tarifa anual. A cambio, le brindan la oportunidad de conectarse a través de la red con personas que comparten sus intereses y estar siempre informado sobre progresos que podrían serles de utilidad para mejorar su empresa.

- Su organización puede sumarse a la asociación o el instituto que represente la calidad en su país. Si vive en un país grande habrá varias asociaciones, en cuyo caso elija la que más le convenga para asociarse. Los datos para contactar a la asociación que le interese se los puede proporcionar el organismo nacional de normalización, la cámara de comercio e industria, la asociación de exportadores o la organización de promoción del comercio de su país. Los sitios web de la Asociación Americana de Calidad (American Society for Quality), la Organización Europea para la Calidad (European Organization for Quality) y la Organización Asia-Pacífico de Calidad (Asia Pacific Quality Organization) facilitan datos de contacto de las distintas organizaciones para la calidad.
- Puede asociarse a organizaciones prestigiosas, como la American Society for Quality y el Chartered Quality Institute del Reino Unido. Si lo hace, recibirá sus revistas mensuales y tendrá acceso a información adicional a través de sus sitios web. Aun sin ser miembro de una de estas prestigiosas organizaciones, puede visitar sus sitios web, donde encontrará apartados accesibles al público.
- Puede participar en las conferencias anuales que celebran organizaciones como la American Society for Quality y la European Organization for Quality.
- Puede subscribirse a publicaciones como *Quality World* (Chartered Quality Institute del Reino Unido), *Quality Progress* (American Society for Quality), *ISO Focus* (Organización Internacional de Normalización; en el sitio web de la ISO puede obtener de forma gratuita versiones de *Focus* en PDF) y a los boletines que publique el organismo nacional de normalización de su país.
- Puede explorar las páginas web de publicaciones como *Quality Progress*, que ofrece acceso gratuito a algunos artículos. Las páginas web de otras organizaciones, como el Juran Institute, también ofrecen acceso gratuito a noticias, artículos seleccionados y estudios de caso.
- El sitio web de la ISO contiene la sección “News and Media” que informa sobre los avances que se producen en el campo de la calidad, especialmente con respecto a las normas internacionales en preparación y la publicación de nuevas normas. También puede acceder de forma gratuita en la sección “News and Media” a artículos y estudios de caso publicados por la Organización, como en *ISO Focus* (a partir de 2004) o *ISO Management Systems* (entre 2001 y 2009). Además existe una amplia variedad de folletos, vídeos y documentos de orientación de libre acceso.
- La participación regular en seminarios y eventos de capacitación sobre temas relacionados con la calidad que organicen la asociación para la calidad, el organismo nacional de normalización, la cámara de comercio e industria, la asociación de exportadores o la organización de promoción del comercio de su país también le permitirá mantenerse al corriente de los avances que se produzcan en el área de la calidad.
- Puede comprar un ejemplar de la guía *Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence*, que va ya por su sexta edición y se ha convertido en libro de referencia de la calidad desde hace más de 50 años. Presenta métodos actualizados, trabajos de investigación y herramientas relacionados con la calidad. La versión de 1999 (5ª edición) está disponible en línea (véase a continuación, Para más información).
- Si desea informarse sobre la calidad de determinados productos o sistemas, consulte las preguntas [23](#), [24](#), [74](#) y [77](#).
- Puede obtener información sobre otros asuntos relacionados con la calidad, como normalización, acreditación y metrología visitando el sitio web de la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM), que incluye enlaces a institutos de metrología, entidades de acreditación, organismos de normalización, laboratorios de ensayo, etc.

- Puede consultar el sitio web de la Red de Metrología, Acreditación y Normalización para los Países en Desarrollo, la Red DCMAS, que fue establecida por las principales organizaciones internacionales en la materia con el mandato de reforzar las infraestructuras técnicas y crear capacidades en metrología, normalización y conformidad (incluida la acreditación). Su sitio web facilita enlaces a los sitios web de dichas organizaciones.
- Puede consultar el sitio web de STDF (Standards and Trade Development Facility), el Servicio de Elaboración de Normas y Fomento del Comercio, iniciativa conjunta en el área de la creación de capacidades y cooperación técnica, cuyo objetivo es informar de la importancia de las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF), incrementar la coordinación en la prestación de asistencia relacionada con estas medidas y movilizar recursos para ayudar a los países en desarrollo a mejorar su capacidad para cumplir con las normas MSF. Su sitio web incluye enlaces a los sitios web de sus organizaciones asociadas.

MÁS INFORMACIÓN

- Juran, Joseph y Blanton Godfrey. Juran's Quality Handbook. 5ª edición. McGraw-Hill, 1999.
<http://www.pqm-online.com/assets/files/lib/juran.pdf>
Un obra de referencia sobre ingeniería de la calidad y prácticas de gestión. La guía trata sobre métodos y resultados de la planificación y el control en el campo de la calidad.
- Quality Magazines. http://thequalityportal.com/q_mags.htm
Proporciona enlaces a otros recursos sobre gestión de la calidad.

REFERENCIAS

American Society for Quality: www.asq.org

Asia Pacific Quality Organization: www.apqo.org

Chartered Quality Institute: www.thecqi.org

European Organization for Quality: www.eoq.org

Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF): www.standardsfacility.org

Juran Institute: www.juran.com

Juran, Joseph y Joseph De Feo, Juran's Quality Handbook, The Complete Guide to Performance. 6ª edición. McGraw-Hill Professional. 2010.

Network on Metrology, Accreditation and Standardization for Developing Countries (Red de Metrología, Acreditación y Normalización para los Países en Desarrollo) (Red DCMAS), www.dcmas.net

Oficina Internacional de Pesos y Medidas. Enlaces de utilidad en http://www.bipm.org/en/practical_info/useful_links/

Organización Internacional de Normalización: www.iso.org

Quality Progress magazine: www.qualityprogress.org

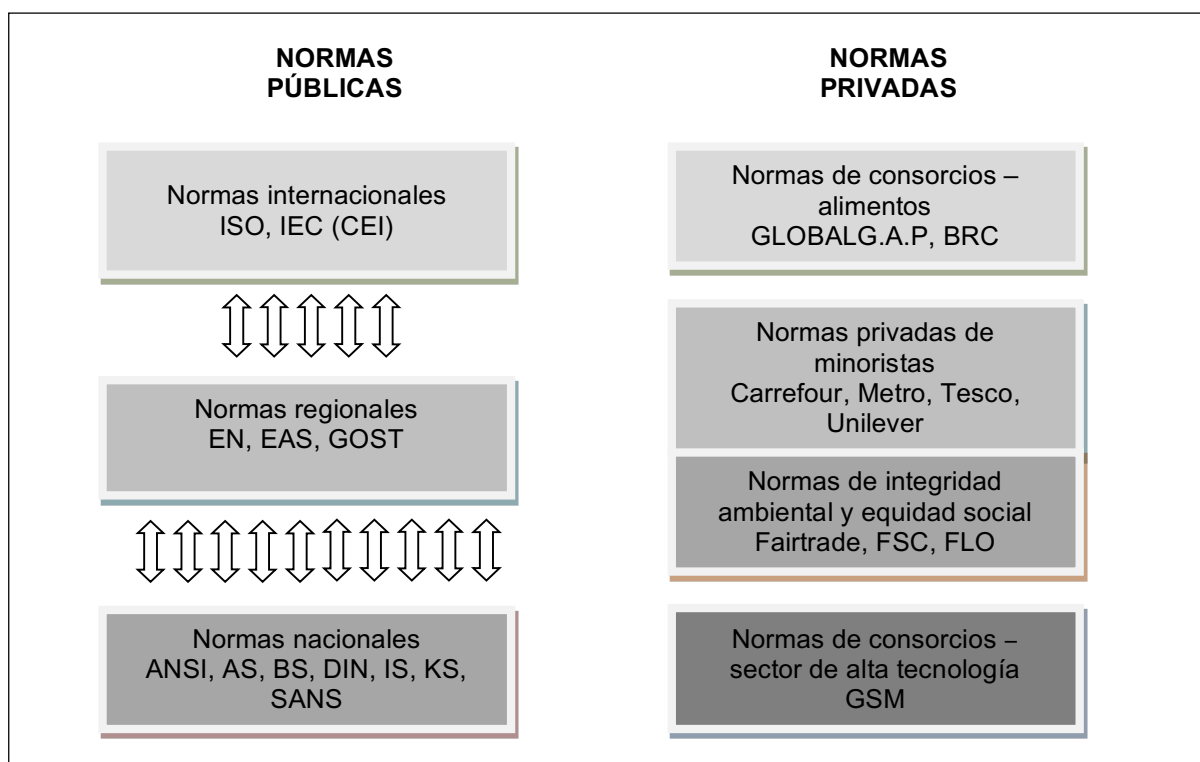
REQUISITOS TÉCNICOS

13. ¿Qué es una norma?

Una norma es un documento que define las características de un producto o servicio. Estas características podrían comprender el diseño, el peso, el tamaño, el desempeño, los requisitos ambientales, la interoperabilidad, los materiales, el proceso de producción o la prestación del servicio o, incluso, los protocolos que permiten a computadoras o teléfonos móviles conectarse entre sí. La norma podría incluir, o tratar exclusivamente, terminología, símbolos, envasado, requisitos de marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción. Existen también otros tipos de normas, como los patrones de medición, sobre los que se trata en la pregunta [1](#).

Las normas se dividen generalmente en normas públicas y normas privadas. Las normas públicas son formuladas y publicadas por organizaciones reconocidas, por lo general organizaciones de normalización. Esto ocurre a nivel internacional, regional y nacional. La figura a continuación cita algunos ejemplos de normas públicas y privadas, a sus distintos niveles.

Diversidad de normas



Fuente: Martin Kellermann, Sudáfrica.

Nota: La denominación completa de las normas y los organismos de normalización mencionados se indican más adelante, y también en la pregunta 14, donde se trata sobre las normas privadas.

En la formulación de las normas públicas se tienen en cuenta las necesidades y los deseos de numerosas partes interesadas, es decir, se elaboran teniendo presente el principio del consenso. Esto significa que las normas establecerán las mismas exigencias para todos los proveedores y todos los consumidores y tendrán en cuenta externalidades como la salud, la seguridad y consideraciones ambientales.

Entre las normas internacionales típicas figuran aquellas publicadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), entre otras. Las normas regionales más conocidas son probablemente las normas armonizadas de la Unión Europea (EN),

pero existen otras como las normas estatales de los Estados de la antigua Unión Soviética (GOST) y las normas de la Comunidad del África Oriental (CAO).

Las normas nacionales se publican en más de 150 países de todo el mundo y son demasiado numerosas para enumerarlas aquí. Entre las más conocidas cabe mencionar las del Instituto Nacional Americano de Normalización (ANSI), las Normas Australianas (AS), las Normas Británicas (BS), las normas del Instituto Alemán de Normalización (DIN), las Normas Indias (IS), las Normas Industriales Coreanas (KS) y las Normas nacionales de Sudáfrica (SANS). Resulta difícil cuantificar el número de normas públicas que existen en el mundo, pero la lista de Perinorm, una base de datos bibliográficos, por ejemplo, comprende más de 700.000 normas, y sólo cubre las normas públicas más importantes. O sea que las normas públicas están en todas partes en nuestro mundo de hoy y definen buena parte del modo en que las personas, los productos y procesos interactúan entre sí y con su entorno.

De la formulación de las normas se encargan comités técnicos establecidos por los organismos nacionales de normalización y organizaciones de normalización regionales e internacionales, que representan a todas las partes interesadas. Para elaborar las normas se consultan las Directivas ISO/IEC y los requisitos contenidos en el Anexo 3 del Acuerdo OTC de la OMC (véase la pregunta 93). Los comités técnicos nacionales constituyen un medio muy útil para velar por los intereses de los proveedores, pero para ello es necesario que los proveedores se asocien a los comités y participen en sus reuniones. Es el caso también de los comités técnicos regionales e internacionales.

Las normas están disponibles en los organismos nacionales de normalización o directamente en las organizaciones internacionales mencionadas más arriba. Se pueden adquirir en versión impresa o en formato electrónico, es decir en un CD-ROM o en ficheros PDF en línea. Las normas elaboradas por la ISO y la CEI están protegidas por los derechos de autor y hay que comprarlas. Ocurre otro tanto con la mayoría de las normas nacionales, incluso aquellas adoptadas de normas internacionales o regionales. Otras normas internacionales, es decir las de la CAC, la OIML y otras organizaciones intergubernamentales similares, se pueden obtener en forma de descargas gratuitas de sus respectivos sitios de Internet.

MÁS INFORMACIÓN

- Gausch, Luis y otros. *Quality Systems and Standards for a Competitive Edge*. 2007. El Banco Mundial. <http://publications.worldbank.org>
Publicación que contiene numerosos ejemplos que tratan sobre la naturaleza de las normas y los sistemas de la calidad, su importancia en el comercio y la situación en América del Sur en el momento su elaboración.
- Maur, Jean-Christophe y Ben Shepherd. 'Product standards'. En Jean-Pierre Chauffour y Jean-Christophe Maur (eds.), *Preferential Trade Agreement Policies for Development*. Manual. El Banco Mundial. 2011. <http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/C10.pdf>
Panorama general de la relación que existe entre las normas sobre productos y comercio, las medidas de política disponibles para tratar las normas en acuerdos de comercio preferencial, y cuestiones más generales de la coordinación institucional y la cooperación regional.
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. *Role of standards: A guide for small and medium-sized enterprises*. Documento de trabajo. Viena, 2006. http://www.unido.org/fileadmin/media/documents/pdf/tcb_role_standards.pdf
- Organización Internacional de Normalización. 10 cosas buenas para las PYME. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org). (<http://www.iso.org/iso/10goodthings-es.pdf>)
Gerentes de pequeñas empresas de 10 países de distintas partes del mundo explican en este nuevo folleto de la ISO cómo contribuyen las normas ISO a sus logros.
- Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. *Directives ISO/IEC – Parts 1 and 2*, ISO, 2009. http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/iso_iec_directives_and_iso_supplement.htm
Estas Directivas comprenden los principios y la metodología para la elaboración de normas internacionales. Muchos organismos nacionales de normalización las utilizan como base de sus procesos de formulación de normas.
- Organización Internacional de Normalización y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. *Fast Forward: National Standards Bodies in Developing Economies*. 2008. www.iso.org/iso/fast_forward.pdf
Proporciona información de utilidad sobre lo que son las normas, cómo se elaboran y la jerarquía de normas.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización

- International standards and 'private standards'. Folleto descargable sin ningún costo publicado por la ISO. http://www.iso.org/iso/private_standards.pdf
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC Guide 2:2004, Standardization and related activities – General vocabulary. Obtenible de la ISO o de sus miembros (listado en www.iso.org), y de la CEI o de los Comités Nacionales de la CEI (listado en www.iec.ch).

Perinorm. www.perinorm.com

Organización Mundial del Comercio. Agreement on Technical barriers to Trade, Annex 1: Terms and their definitions for the purpose of this Agreement, and Annex 3: Code of good practice for the preparation, adoption and application of standards, 1994. www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/tbt_02_e.htm#article15

14. ¿Qué son las normas privadas y cómo afectan al comercio?

Muchas normas se elaboran fuera de los auspicios de los organismos nacionales, regionales o internacionales de normalización (véase la pregunta 13). Las razones por las que se elaboran estas normas son muchas y variadas. Hay organizaciones, como las grandes cadenas de distribución, que imponen requisitos minuciosos para vender sus productos; la industria petrolera opera en todo el mundo con requisitos técnicos similares; y los fabricantes de automóviles estadounidenses han elaborado normas comunes para el suministro de determinadas piezas (es decir, las normas SAE – acrónimo de Society of Automotive Engineers). Los proveedores se alían para conseguir ventajas en el mercado suministrando productos de tecnología similar. Por ejemplo, los CD de música son una norma conjunta de Philips y Sony, y las normas GSM (Sistema Global de Comunicaciones Móviles) para la telefonía móvil son concertadas por un puñado de fabricantes. Este tipo de normas se conocen generalmente como normas privadas, algunas de las cuales terminan por convertirse en normas públicas cuando aumenta su relevancia en el mercado o cuando su ventaja de ventas deja de interesar a sus creadores.

De la formulación de las normas privadas se encargan agrupaciones no gubernamentales creadas para ese fin, es decir organizaciones sectoriales integradas por organizaciones no gubernamentales, consorcios, organismos de certificación o grandes minoristas. Las normas privadas tienen por objeto satisfacer las necesidades de aquellos que las elaboran y publican, sin pretender que el gobierno imponga su cumplimiento. Las normas privadas suelen exigir certificación (véase la pregunta 75) a los proveedores, porque el mercado no acepta su propia declaración de conformidad (véase la pregunta 57). Por otro lado, ningún gobierno puede imponer por ley el cumplimiento de ninguna norma privada. Por eso, cuando un proveedor decide obtener certificación es siempre una decisión de la empresa, y dependerá de si resulta o no rentable.

Las normas privadas pueden dividirse, de una manera general, en cuatro grupos:

- **Normas de consorcio en los ámbitos de la alimentación y la horticultura.** Algunos ejemplos son las normas de buena práctica agrícola del European Retailer Group (GLOBALG.A.P., la asociación de minoristas europeos) y las del British Retail Consortium (BRC, Consorcio Británico de Minoristas) (véase también la pregunta 15). Son importantes porque la Unión Europea es uno de los mayores importadores de alimentos del mundo. Estas normas han sido elaboradas por consorcios de minoristas europeos y británicos, que quieren asegurarse que sus proveedores cumplen con todos los requisitos reglamentarios de inocuidad de los alimentos, además de otros requisitos que imponen las propias organizaciones, incluida la responsabilidad social. Para estas normas se han establecido sofisticados sistemas de certificación, y quien desee exportar productos alimenticios y hortofrutícolas a la UE, la certificación le ayudará a entrar en aquel mercado o a mejorar sus beneficios. Pero la certificación no es barata ni tampoco obligatoria. Su obtención es una decisión puramente empresarial, basada en el nivel de competitividad que el exportador quiera alcanzar.
- **Normas privadas de minoristas.** Se las conoce también como normas “nicho”; tienen un fuerte impacto sobre los proveedores de las grandes cadenas de distribución multinacionales, como Carrefour, Metro, Tesco, Unilever y Wal-Mart. Estas empresas han elaborado sus propias normas para los productos agrícolas y alimentos transformados, y sus fines son de carácter competitivo o para proteger la marca; en un futuro podrían expandir sus normas a otras áreas.

Estas cadenas aplican a sus compras normas muy minuciosas por varias razones, entre ellas: para asegurarse de que las características de los productos que reciben de sus proveedores les permitirán minimizar costos y maximizar beneficios; asegurarse de que sólo venden productos conformes a los requisitos oficiales (normas públicas, reglamentos técnicos y MSF); para minimizar su responsabilidad por acciones legales que pudieran emprender clientes insatisfechos; para garantizar que los productos son conformes a los principios éticos de sus clientes en cuestiones como el bienestar animal o la protección del medio ambiente; y para persuadir a los clientes de que los productos que ponen a la venta son mejores porque son más seguros y de mejor calidad, gracias a la aplicación de normas privadas.

Si un proveedor desea suministrar a estas grandes organizaciones minoristas, sus productos deberán cumplir con los requisitos de estas normas “nicho”. El impacto de estas normas “nicho” sobre el comercio puede ser enorme. En la cara positiva tenemos que estas cadenas de distribución suelen prestar mucho apoyo a las PYME para que cumplan con sus normas. Pero cumplir con los requisitos de un comprador no garantiza que cumplan también con los requisitos de otros compradores.

- **Normas relativas a la integridad ambiental y la equidad social.** Las normas privadas son importantes en los mercados más desarrollados, donde a muchos consumidores les preocupan consideraciones como el trabajo infantil, la protección del medio ambiente, el comercio justo, los alimentos genéticamente modificados y otras cuestiones similares (véase también la pregunta [17](#)). Los compradores podrán exigir que la compra de productos destinados a estos mercados no vaya en contra de ninguna de sus preocupaciones sociales o ambientales. Las recomendaciones pertinentes provienen de organizaciones como Responsabilidad Social Internacional, con su norma SA 8000, para la buena conducta social en la industria, el Consejo de Manejo Forestal (FSC), para las normas en los sectores industriales de la madera y el papel, y la Asociación Internacional de Organizaciones de Etiquetado de Comercio Justo (FLO). Es importante demostrar la conformidad con estas normas privadas mediante la certificación para conseguir una ventaja competitiva.
- **Normas de consorcio en sectores de alta tecnología.** Este cuarto grupo de normas privadas concierne a algunos sectores específicos, principalmente los de alta tecnología; las normas GSM para la industria de la telefonía móvil constituyen un ejemplo de estas normas. Las exigencias de conformidad y certificación de estas normas privadas sectoriales son tan variadas como los propios sectores; por lo tanto, es aconsejable examinar detenidamente los requisitos del sector antes de tomar una decisión.

Los compradores como las cadenas de distribución especifican los atributos que deben tener los productos que compran. Sostienen que de este modo, pueden cumplir mejor los requisitos de sus clientes. Sin embargo, el comercio internacional no está exento de problemas, especialmente cuando los compradores, como las grandes cadenas de distribución de países desarrollados, ejercen su enorme poder de mercado sobre los pequeños proveedores de países en desarrollo. Estos problemas se ven agravados cuando las diferentes organizaciones aplican normas privadas diferentes sobre los mismos proveedores o cuando los proveedores deben asumir un costo considerable para demostrar que cumplen las normas de los compradores.

Debido en parte a las inquietudes expresadas por países en desarrollo en el sentido de que las múltiples normas privadas elevan los costos de la conformidad, organizaciones de minoristas del sector privado han dado pasos hacia la consolidación de las normas de empresas individuales para convertirlas en normas válidas para todo el sector, y evitar así el impacto adverso e innecesario sobre el comercio internacional.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional
 - Standards Map: www.standardsmap.org
Standards Map es un portal del sitio web del ITC para el programa Comercio para el desarrollo sostenible; se trata de un esfuerzo en asociación para mejorar la transparencia de las normas voluntarias e incrementar las oportunidades para una producción y un comercio sostenibles.
 - *Export Quality Management Bulletin* No. 86, Directory of marks and labels related to food safety, environmental integrity and social equity. www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index

REFERENCIAS

British Retail Consortium (BRC) (Consortio de minoristas británicos). www.brcglobalstandards.com

Fairtrade Labelling Organizations International (FLO). www.fairtrade.net

Forest Stewardship Council (FSC). www.fsc.org

Global Good Agricultural Practices (GLOBALG.A.P.). www.globalgap.org

ONUDI. Making private standards work for you: A guide to private standards in the garments, footwear and furniture sectors. Viena, 2010. http://institute.unido.org/documents/M8S6_TradeCapacityBuilding/UNIDO_%20Guidelines_web.pdf

Organización Internacional de Normalización (ISO). Normas Internacionales y "normas. Folleto de descarga gratuita. http://www.iso.org/iso/private_standards-ES.pdf

Organización Mundial del Comercio. Informe sobre el Comercio Mundial 2005. Análisis de los vínculos entre el comercio, las normas y la OMC. 2005. http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/anrep_s/world_trade_report05_s.pdf

Social Accountability International (SAI). www.sa-intl.org

15. ¿Qué normas han de cumplirse para exportar alimentos y productos agrícolas?

Las exportaciones deben ser siempre conformes a los requisitos oficiales que imponga el gobierno del país importador (requisitos obligatorios) y a los requisitos comerciales del importador (requisitos del comprador).

Es difícil detallar de manera exhaustiva las normas específicas por la gran variedad de productos que abarcan los sectores de la alimentación y los productos agrícolas. Todos ellos están sujetos a controles sanitarios y fitosanitarios, reglamentos técnicos y normas que varían de un país a otro y de un sector a otro.

El Acuerdo MSF de la OMC insta a los países a que basen sus requisitos sobre normas internacionales, por ejemplo las de la Comisión del Codex Alimentarius, la OIE o la CIPF.

La Comisión del Codex fue creada por la FAO y la OMS con el mandato de elaborar normas y directrices sobre alimentación, y textos afines a modo de códigos de conducta en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Su objetivo es proteger la salud de los consumidores, velar por el cumplimiento de prácticas justas en el comercio de la alimentación y promover la coordinación de todos los esfuerzos de las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que elaboran normas alimentarias. Los principales Comités del Codex son: el Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos, el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos y el Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas.

Muchos países han adoptado el APPCC como requisito obligatorio en la preparación de diferentes productos alimenticios. La pregunta [42](#) explica qué es el Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y porqué son importantes para las PYME del sector de la alimentación.

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) es la organización intergubernamental responsable de mejorar la sanidad animal en todo el mundo. Su misión es, entre otras cosas, salvaguardar el comercio mundial mediante la publicación de normas sanitarias para el comercio internacional de animales y productos animales, velar por la transparencia en el estado sanitario de animales en el mundo y recoger, analizar y divulgar información científica veterinaria.

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es un acuerdo internacional sobre medidas fitosanitarias encaminadas a proteger las plantas cultivadas y silvestres mediante la prevención de la entrada y propagación de plagas. La CIPF permite a los países analizar los riesgos que existen para sus recursos vegetales y aplicar medidas de base científica para salvaguardar sus cultivos y su vegetación silvestre.

El Comité Técnico sobre Productos Alimentarios, ISO/TC 34, de la Organización Internacional de Normalización se ocupa de la normalización de productos alimentarios destinados al consumo humano y animal. Comprende toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo, así como los materiales de propagación animal y vegetal. Se encarga sobre todo, aunque no exclusivamente, de la terminología, el muestreo, los métodos de ensayo y análisis, especificaciones de productos, la seguridad de alimentos y piensos y de la gestión de la calidad, además de los requisitos de envasado, almacenamiento y transporte.

La norma ISO 22000, elaborada por ISO/TC 34, armoniza los requisitos de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. La pregunta [44](#) explica la diferencia que existe entre el APPCC y la ISO 22000. La pregunta [45](#) expone los pasos de la implementación de la ISO 22000.

En vista de la proliferación de normas privadas para productos alimenticios y agrícolas, la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI), una fundación sin ánimo de lucro creada al amparo de la legislación belga, realiza evaluaciones comparativas de las normas alimentarias en vigor con respecto a los criterios de la seguridad de los alimentos. Asimismo, busca la forma de desarrollar mecanismos para el intercambio de información en la cadena de suministro, concienciar a los consumidores y examinar las buenas prácticas existentes en el sector de la distribución. En la GFSI, la evaluación comparativa permite comparar un sistema de inocuidad de los alimentos con el Documento de Orientación GFSI.

La pregunta [22](#) trata sobre la relación que existe entre los requisitos legales obligatorios que establecen los gobiernos de los países importadores y las normas privadas que impone un comprador. El comprador es el único que puede ofrecer información definitiva sobre las normas privadas que aplicará. Por regla general, el comprador querrá además recibir garantías de que los productos que adquiere cumplen también las normas gubernamentales de obligado cumplimiento porque, de lo contrario, podría darse el caso de que los productos adquiridos no puedan entrar en el territorio del país importador.

La pregunta [23](#) ofrece orientación sobre dónde obtener información sobre los requisitos oficiales del país importador. Estos requisitos pueden incluir normas alimentarias sobre higiene y límites para residuos de sustancias químicas agrícolas. También pueden imponer restricciones relacionadas con la sanidad animal y la seguridad fitosanitaria (ausencia de plagas y enfermedades específicas en el país exportador, controles de cuarentena en el punto de entrada del país importador, etcétera). Los requisitos aplicables podrían ser un puñado o muchos, dependiendo de la naturaleza de los alimentos y de las circunstancias particulares del país importador y el país exportador.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. *Export Quality Management Bulletin* No. 86, Directory of marks and labels related to food safety, environmental integrity and social equity. http://www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index/.
- Will, Margret y Doris Guenther. *Food Quality and Safety Standards, as required by EU Law and the Private Industry: A Practitioners' Reference Book*. 2ª edición. 2007. GTZ. <http://www2.gtz.de/dokumente/bib/07-0800.pdf>

Libro de referencia sobre sistemas de gestión de la calidad alimentaria; cubren los requisitos legislativos y privados del mercado de la Unión Europea para grupos de productos seleccionados, como frutas y hortalizas frescas y transformadas.

REFERENCIAS

Comisión del Codex Alimentarius. www.codexalimentarius.net

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF). www.ippc.int

Færgemand, Jacob y Dorte Jespersen. *ISO 22000 to ensure integrity of food supply chain*. ISO. 2004. www.iso.org/iso/tool_5-04.pdf

Global Food Safety Initiative (GFSI). www.mygfsi.com

Organización Internacional de Normalización (ISO). www.iso.org

Organización Mundial de Sanidad Animal. www.oie.int

16. ¿Qué normas han de cumplirse para exportar productos textiles?

Considerando el alcance de la producción textil y de su industria, resulta útil hacer una distinción entre las actividades sencillas que desarrollan las PYME y aquellas otras que necesitan financiación y tecnología en grandes proporciones. Las actividades relacionadas con las fibras naturales incluyen: i) cultivo y cosecha; ii) desmotado y otros preparativos de las fibras para su utilización en el hilado; iii) hilar las fibras en hilos; iv) tejer los hilos en tejido; v) confeccionar el producto final (por ejemplo, una blusa o un mantel); y vi) etiquetado y embalaje. Las fibras sintéticas (artificiales) comprenden actividades similares, salvo por el hecho de que las fibras no son vegetales y no han sido cultivadas ni cosechadas. Muchos productos textiles mezclan fibras naturales y artificiales.

Las primeras fases de la producción de las fibras, hilado, tejido y tinte (es decir, textiles) son actividades de gran densidad de capital, motivo por el que suelen estar reservadas a grandes operaciones y grandes organizaciones. También están sujetas a más requisitos técnicos de obligado cumplimiento que las fases posteriores. En cambio, los productos finales, como la confección de prendas de vestir, manteles, servilletas o cojines, son actividades de gran densidad de mano de obra, y aunque hay muchos grandes fabricantes, existe un elevadísimo número de PYME en muchos países que se dedican a la producción de prendas de vestir y otros artículos textiles.

Es posible que los resultados de cada fase del proceso de producción tengan que cumplir con requisitos técnicos, superar un ensayo y obtener una certificación. Muchas normas públicas y privadas relativas a los textiles y el vestido (véanse las preguntas [13](#) y [14](#)) han evolucionado con el paso de los años, pero sólo un puñado de ellas, en su mayoría relativas a los textiles, han sido declaradas obligatorias. Son, por tanto, las fuerzas del mercado las que en buena medida determinan las normas que deben cumplir los fabricantes de prendas de vestir y de otros productos textiles.

Requisitos internacionales y otros requisitos técnicos

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha elaborado y publicado cientos de normas internacionales sobre textiles que pueden encontrarse en su catálogo en línea. La lista es muy útil y una consulta a los cuatro comités principales de la ISO puede facilitar la búsqueda. Estos son TC 38 Textiles, TC 94/SC 13 Ropas y equipos de protección, TC 219 Revestimiento de suelos y TC 221 Geosintéticos. A pesar de la existencia de estas normas internacionales, muy pocas han sido adoptadas por todos los países. Prevalecen numerosas normas de ámbito nacional y regional.

Los organismos de normalización nacionales y privados también publican amplios catálogos de normas para los textiles y productos textiles. He aquí dos ejemplos:

- En China se publicó toda una serie de normas nuevas para los textiles, en vigor desde 2008, que sustituyen a muchas otras que han quedado obsoletas.
- La Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM) ha publicado dos manuales con un repertorio de más de 350 métodos de ensayo, prácticas y especificaciones relativos a los textiles que cubren usos, nomenclatura, características y propiedades.

Algunos requisitos técnicos obligatorios para los textiles y el vestido vigentes en la Unión Europea están recogidos en la Directiva REACH (véase la pregunta [27](#) para un examen en profundidad). Esta Directiva, por ejemplo, rechaza el uso de determinadas sustancias en la manufactura de los textiles y el vestido, como los tintes azoicos, compuestos organoestánicos, éter dimetilico y otras sustancias semejantes. En los Estados Unidos, la US Consumer Product Safety Commission (comisión estadounidense para la seguridad de los productos de consumo) recibió el mandato de implementar requisitos de seguridad para productos textiles comercializados, como la resistencia al fuego y la prohibición de determinadas prendas para niños que incorporan cordones, ya que éstos se consideran sustancialmente peligrosos.

Por ello es sumamente importante que los proveedores obtengan información correcta sobre las normas o reglamentos técnicos vigentes en el mercado de destino. El organismo nacional de normalización o las organizaciones de apoyo al comercio pueden ayudar a su identificación (véase también la pregunta [23](#)).

Requisitos del comprador

El vestido y otros productos manufacturados con textiles constituyen un gran negocio, y las grandes cadenas de distribución y empresas comerciales especializadas tendrán sin duda sus propias ideas respecto a las normas que deben cumplir estos productos. Las normas podrían ser relativas al diseño de las prendas de vestir, requisitos técnicos de la tela y procesos de fabricación, etiquetado y embalaje, entre otros aspectos. Esto contrasta con la ausencia general de requisitos técnicos obligatorios para el vestido en casi la totalidad de los países, a diferencia de lo que ocurre con los textiles, que deben ser conformes con toda una serie de reglamentos técnicos.

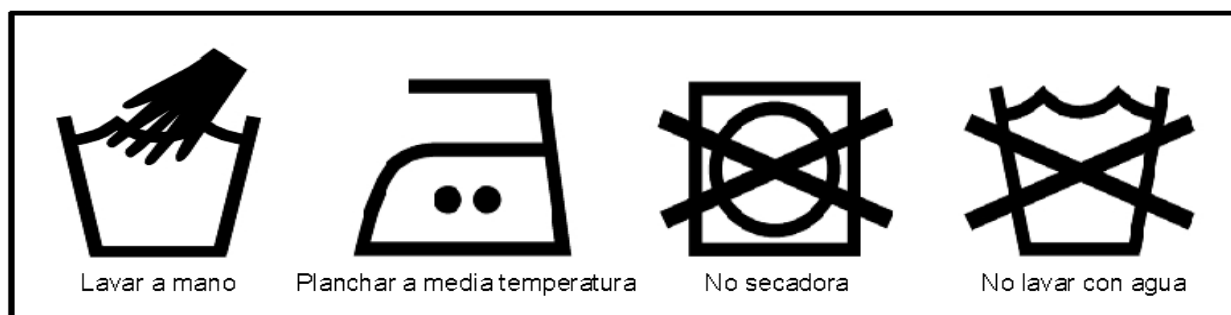
El exportador, por consiguiente, tiene que averiguar cuáles son exactamente los requisitos específicos del comprador y qué sistemas de ensayo y certificación le exige. Tampoco puede pasar por alto los requisitos técnicos obligatorios para textiles que deben cumplir los fabricantes de ropa; deberán asegurarse de que la tela, el hilo y otros insumos cumplen con todos los requisitos obligatorios, de lo contrario el mercado podría rechazar la ropa confeccionada con dichos insumos.

En lo que concierne a la evaluación de la conformidad, algunas de las principales cadenas de distribución disponen de sus propios laboratorios textiles, mientras que otras confían en laboratorios independientes acreditados y organizaciones de certificación para estos servicios. Muchos organismos nacionales de normalización en países productores de textiles han establecido laboratorios para ensayos textiles.

Etiquetado

Algunos países tienen reglamentos técnicos que exigen un etiquetado apropiado para los textiles. En los Estados Unidos, por ejemplo, cualquier producto que esté compuesto exclusivamente de fibras, o un producto con un contenido de fibras de al menos el 80% de su peso, debe indicar en la etiqueta su composición, por ejemplo, algodón 80%, poliéster 15%, nylon 5%. También se prescribe la denominación que se debe utilizar. Hay productos que aunque contienen fibra textil están exentos de estos requisitos, como las petacas, el calzado, las velas o los guantes de cocina. La Unión Europea aplica requisitos similares sobre el contenido de fibras.

La otra información que debe aparecer en la etiqueta de los productos textiles tiene que ver con su cuidado. Algunos ejemplos son la temperatura de lavado, si deben lavarse siempre en seco, si se pueden centrifugar o planchar, y en su caso, a qué temperatura. Estas etiquetas varían ligeramente de un país a otro, por ello hay que obtener los pictogramas correctos para cada mercado. En la figura a continuación se muestran algunos ejemplos clásicos. Hay países (por ejemplo, China, Egipto, Indonesia, Malasia, el Pakistán y Suiza) donde no existen requisitos nacionales de etiquetado, y hay que tener en cuenta los requisitos del comprador.



Tallas de ropa

Hasta el momento no se ha implementado ningún sistema para las tallas de ropa que haya obtenido reconocimiento internacional, por lo que la ropa deberá marcarse para el mercado específico al que vaya destinada. Una camisa de hombre de la talla 15 en los Estados Unidos equivaldría a otra de la talla 38 en el continente europeo. Para las mujeres, la talla 12 de los Estados Unidos corresponde a una 14 en el Reino Unido y una 42 en Francia.

En la Unión Europea coexisten desde 2006 dos normas obligatorias para sustituir a los numerosos sistemas nacionales, a saber: EN 13402-1: Términos, definiciones y procedimiento para la medición del cuerpo, y EN 13402-2: Dimensiones primarias y secundarias. En los Estados Unidos, por el contrario, no existe una norma obligatoria, sino toda una serie de costumbres y prácticas que han evolucionado con los años, comenzando por la norma US para las tallas de ropa, que está dando paso lentamente a las tallas que utilizan los catálogos de aquel país.

Un puñado de países utilizan normas ISO para las tallas de ropa. Estas son ISO 3635:1981 Designación de tamaño de ropa – Definiciones y procedimiento para la medición del cuerpo, ISO 8559:1989 Construcción de la ropa y exámenes antropométricos – Dimensiones del cuerpo y ISO/TR 10652:1991 Sistemas de apresto de estándar para ropa.

Envasado

El envasado de productos individuales al igual que el envasado de textiles y vestido a granel tienen que ser conformes a numerosas normas y reglamentos técnicos. Véanse más detalles en la pregunta [28](#).

Normas privadas de certificación

Probablemente ningún otro producto de consumo está más sujeto a exigencias sociales, éticas y ambientales que los textiles y el vestido. Por ello para entrar en el mercado podría ser necesaria la certificación de SA 8000 (responsabilidad social), Comercio Justo (consideraciones éticas) y WRAP (consideraciones medioambientales). Sobre estos requisitos se trata con mayor detenimiento en las preguntas [17](#) y [77](#). Existen bastantes sistemas de etiquetado ecológico que también se podrían aplicar a los textiles y el vestido (véase también la pregunta [78](#)) y en algunos mercados son parámetros importantes para el éxito de ventas. A continuación aparecen algunos sistemas y programas específicos a los textiles y el vestido. Existen muchos otros, por lo que el proveedor deberá determinar con mucho cuidado cuál de los numerosos sistemas es el más conveniente para sus ventas en el mercado de exportación elegido.

Woolmark

La **Woolmark** es una de las etiquetas textiles más reconocibles en todo el mundo. Pertenece a la marca Australian Wool Innovation Limited (AWI). La empresa opera en todo el mundo con un programa de licencia para garantizar que cualquier producto que lleve el logotipo Woolmark cumple criterios estrictos de calidad y desempeño de la lana. Si desea obtener la licencia, póngase en contacto con la oficina local de AWI (en su sitio web encontrará una lista de oficinas). La solicitud incluye el pago de una tarifa, y los productos deben superar una serie de pruebas/ensayos en los laboratorios de AWI. Si supera la prueba, obtendrá una licencia para utilizar Woolmark. A los concesionarios se les proporciona etiquetas y material de apoyo para la comercialización.



Global Organic Textile Standard (GOTS)

La norma **Global Organic Textile Standard (GOTS)** es el resultado de un esfuerzo de colaboración entre la asociación Unites States Organic Trade Association, Soil Association, International Association of Natural Textile Industry (IVN) y la Japan Organic Cotton Association (JOCA). GOTS establece criterios para toda la cadena de suministro, desde la cosecha de las materias primas, pasando por la producción ecológica y socialmente responsable, hasta el etiquetado. Es aplicable a productos de fibras, hilos, telas y ropa, y cubre la producción, transformación, manufactura, envasado, etiquetado, exportación, importación y distribución de todos los productos de fibras naturales. Se trata de un sistema de control continuo de la calidad y de certificación, del campo al estante.



GOTS entraña una serie de criterios sociales pormenorizados: prohíbe el trabajo forzado o en régimen de servidumbre y el trabajo infantil; los trabajadores no estarán obligados a hacer ningún depósito ni a entregar su documentación de identidad a los empleadores; los trabajadores serán libres de abandonar su puesto de trabajo tras un aviso razonable; las condiciones de trabajo serán seguras e higiénicas. Los

requisitos para la depuración de las aguas residuales incluyen la medición y supervisión de sedimentos, la temperatura y el pH de las aguas residuales. La certificación GOTS se concede únicamente para fibras naturales, no es aplicable a las fibras sintéticas.

En el sitio web de GOTS encontrará más información, así como un listado de las organizaciones de certificación acreditadas y sus enlaces correspondientes.

Textile Exchange

Textile Exchange (antes Organic Exchange) es una organización sin ánimo de lucro que integra a múltiples partes interesadas de todo el mundo. Su cometido es abrir mercado para la cadena de valor de los textiles. Tiene más de 230 asociados en todo el mundo, entre los que se incluyen muchas de las marcas y minoristas de moda más conocidos del mundo, con un total de ventas en 2009 superior a \$EE.UU. 755.000 millones.



Exchange cubre la cadena de valor completa, desde la explotación agrícola, pasando por la manufactura, hasta la tienda. Se ocupa, por consiguiente, de crear demanda y oferta, simultáneamente. Sus esfuerzos en el área de la demanda se centran en la marca y la venta al por menor. La promoción de marcas incentiva a los proveedores a incrementar la producción y ayuda a estabilizar los planes de producción a corto y largo plazo. Exchange ofrece modelos y herramientas para la planificación colaborativa, la búsqueda de soluciones, la elaboración de productos, la adquisición de suministros, y la educación del consumidor.

En el sitio web de Textile Exchange encontrará información sobre sus actividades.

Better Cotton Initiative (BCI)

La **Better Cotton Initiative (BCI)** es una iniciativa bastante reciente cuya finalidad es mejorar la producción de algodón para las personas que lo producen, mejorar el medio ambiente donde se cultiva y, en definitiva, mejorar la situación de todo el sector. Durante esta fase inicial de implementación, la BCI se centra en cuatro regiones: Brasil, la India, el Pakistán y el África Occidental y Central (Benin, Burkina Faso, Camerún, Malí, el Senegal y Togo). En estas regiones existe una gran diversidad de condiciones climáticas, tamaños de las explotaciones, prácticas agrícolas y problemas ambientales y sociales. La Iniciativa facilita además el acceso a los materiales, herramientas y directrices para que cualquier país pueda cultivar Better Cotton (mejor algodón).



El Sistema de la Iniciativa se basa en los datos de la explotación agrícola y la cadena de suministro, y utiliza sólidos mecanismos para el seguimiento, la evaluación y el aprendizaje. A finales de 2012 será sometido a una revisión externa para evaluar si ha dado los resultados deseados y ha tenido el impacto previsto. La Iniciativa quiere aprovechar las lecciones extraídas durante estos tres años desde su implementación y realizar los ajustes necesarios para mejorar su sistema y su funcionamiento.

Oeko-Tex

Oeko-Tex (escrito también Öko-Tex) es otro sistema de certificación para los textiles y el vestido, basado en un repertorio de sustancias perjudiciales que pueden ser nocivas para la salud humana. Este repertorio se actualiza a menudo para incorporar los resultados científicos más recientes. 17 institutos de ensayo, que constituyen la Asociación Internacional Oeko-Tex, comparten la responsabilidad por la Norma 100 de Oeko-Tex. La Asociación tiene sucursales en más de 40 países. Con un total de más de 51.000 certificados emitidos para millones de productos diferentes y más de 6.500 empresas participantes en todo el mundo, la Norma 100 de Oeko-Tex se ha convertido en una de las etiquetas más conocidas para textiles que se someten a exámenes para detectar sustancias nocivas.



Las muestras de prueba son examinadas por institutos independientes de Oeko-Tex para determinar, por ejemplo, su valor pH, su contenido de formaldehído y la presencia de pesticidas, metales pesados extraíbles, portadores organoclorados y conservantes, como pentaclorofenol y tetraclorofenol. Los ensayos/pruebas incluyen también un examen de la concentración máxima permisible de aminas en los tintes azoicos y materias colorantes que provoquen alergias.

MÁS INFORMACIÓN

- Centre for the Promotion of Imports from developing countries (CBI). Sitio web www.cbi.nl
Informa sobre los requisitos para textiles y el vestido que aplica el mercado de la Unión Europea; ofrece información sobre mercados y sectores, proveedores, instituciones de apoyo y compradores.
- United States Consumer Product Safety Commission. www.cpsc.gov
Presenta información y publicaciones pertinentes para empresas y productos sobre riesgos incendiarios, eléctricos, químicos o mecánicos que puedan causar daños a niños.
- US Consumer Product Safety Improvement Act. Guidance for Small Manufacturers, Importers, and Crafters of Children's Products. <http://www.cpsc.gov/about/cpsia/smbus/manufacturers.html>
Explica cómo afectan los requisitos de certificación a pequeños fabricantes, importadores y artesanos de productos para niños.

REFERENCIAS

ASTM International. www.astm.org

Australian Wool Innovation Limited (AWI). www.wool.com

Better Cotton Initiative (BCI). www.bettercotton.org

Global Organic Textile Standard (GOTS) certification. www.global-standard.org

Hong Kong Trade Development Council (HKTDC). Textile Safety Update, 2008.
www.hktdc.com/info/mi/a/psls/en/1X0014YQ/1/Product-Safety-Laws-And-Standards/Textile-Standard-Update-China-Market.htm

Oeko-Tex. <https://www.oeko-tex.com/de/worldwide.html>

Organización Internacional de Normalización (ISO). www.iso.org

Textile Exchange. www.textileexchange.org/

Wikipedia, información sobre Oeko-Tex Standard. http://en.wikipedia.org/wiki/Oeko-tex_standard

17. ¿Qué normas exigen algunos compradores por consideraciones de carácter social, ambiental y ético?

El interés por consideraciones éticas, ambientales y sociales en relación con el diseño, la fabricación y el suministro de productos ha alcanzado grandes proporciones en estas últimas décadas. Los proveedores no pueden seguir ignorando estas inquietudes y son muchos los mercados donde los productos tienen que demostrar que cumplen con los requisitos técnicos relacionados con estos aspectos. Los requisitos técnicos pueden estar incorporados en normas públicas y privadas, y en algunos casos, se convierten en reglamentos técnicos y MSF. A continuación se examinan algunos ejemplos.

Responsabilidad social

Las responsabilidades sociales están contempladas en la SA 8000:2008, una norma privada publicada por la Social Accountability International con sede en Nueva York. La norma SA 8000, que va por su tercera edición, es susceptible de auditoría para un sistema de certificación y establece los requisitos voluntarios que deben cumplir los empleadores en el lugar de trabajo, incluidos los derechos de los trabajadores, las condiciones del lugar de trabajo y los sistemas de gestión. Sus elementos normativos están basados en la legislación nacional y en los derechos humanos, según la definición de las Naciones Unidas y los convenios de la Organización Internacional del Trabajo. La SA 8000 puede utilizarse conjuntamente con el “Documento Guía SA 8000” para evaluar la conformidad de un lugar de trabajo. El Documento Guía ayuda a explicar la norma SA 8000 y cómo implementar sus requisitos; ofrece ejemplos de métodos para verificar la conformidad y sirve como manual para los auditores y empresas que quieran obtener la certificación de conformidad SA 8000. La norma está disponible para su descarga gratuita del sitio web SA 8000, pero el Documento Guía hay que comprarlo.

A nivel internacional, la ISO lanzó la norma ISO 26000:2010, Guía de responsabilidad social, que ofrece orientación para organizaciones de todo tipo, cualquiera que sea su tamaño o lugar de operaciones, sobre:

- Conceptos, términos y definiciones relativos a la responsabilidad social;
- Origen, tendencias y características de la responsabilidad social;
- Principios y prácticas en relación con la responsabilidad social;
- Temas y cuestiones principales de la responsabilidad social;
- Integración, implementación y promoción de un comportamiento socialmente responsable en toda la organización y, a través de sus políticas y prácticas, en su ámbito de influencia;
- Identificación y participación de las partes interesadas; y
- Comunicación de compromisos, del desempeño y de otra información relacionada con la responsabilidad social.

La ISO 26000 es una norma voluntaria de orientación que no se aplica para la certificación, a diferencia de la ISO 9001:2008 (gestión de la calidad) y la ISO 14001:2004 (gestión ambiental), que sí se utilizan para la certificación.

Consideraciones éticas

Fairtrade o Comercio Justo es un conjunto de normas principalmente sobre aspectos éticos del comercio. Su objetivo es proporcionar a los agricultores de países en desarrollo, que son el primer eslabón de la cadena de producción, un trato mejor cuando vendan en los mercados de países desarrollados.

Existen dos conjuntos diferentes de normas de Comercio Justo que reconocen tipos distintos de productores desfavorecidos. Un conjunto de normas es aplicable a los pequeños agricultores que se asocian en cooperativas u otras organizaciones de estructura democrática. El otro es aplicable a compañías con trabajadores contratados que reciben un salario justo y tienen garantizado el derecho a afiliarse a sindicatos.

Las normas de Comercio Justo comprenden también las condiciones del comercio. La mayoría de los productos que entran en el ámbito de las normas tiene un precio de Comercio Justo, que es el mínimo que deberán cobrar los productores. Estos productores reciben una suma adicional, la Prima de Comercio Justo, para invertir en sus comunidades. En el sitio web de *Fairtrade* encontrará todos los pormenores.

Existen muchas otras normas privadas sectoriales que tratan sobre consideraciones éticas o responsabilidad social en mayor o menor profundidad. Un ejemplo típico es la norma Global Organic Textile Standard (GOTS), que incluye requisitos sobre salarios justos y prohíbe la práctica de trabajadores en régimen de servidumbre en las fábricas de producción textil (véase la pregunta [16](#) para ampliar la información).

Normas ambientales

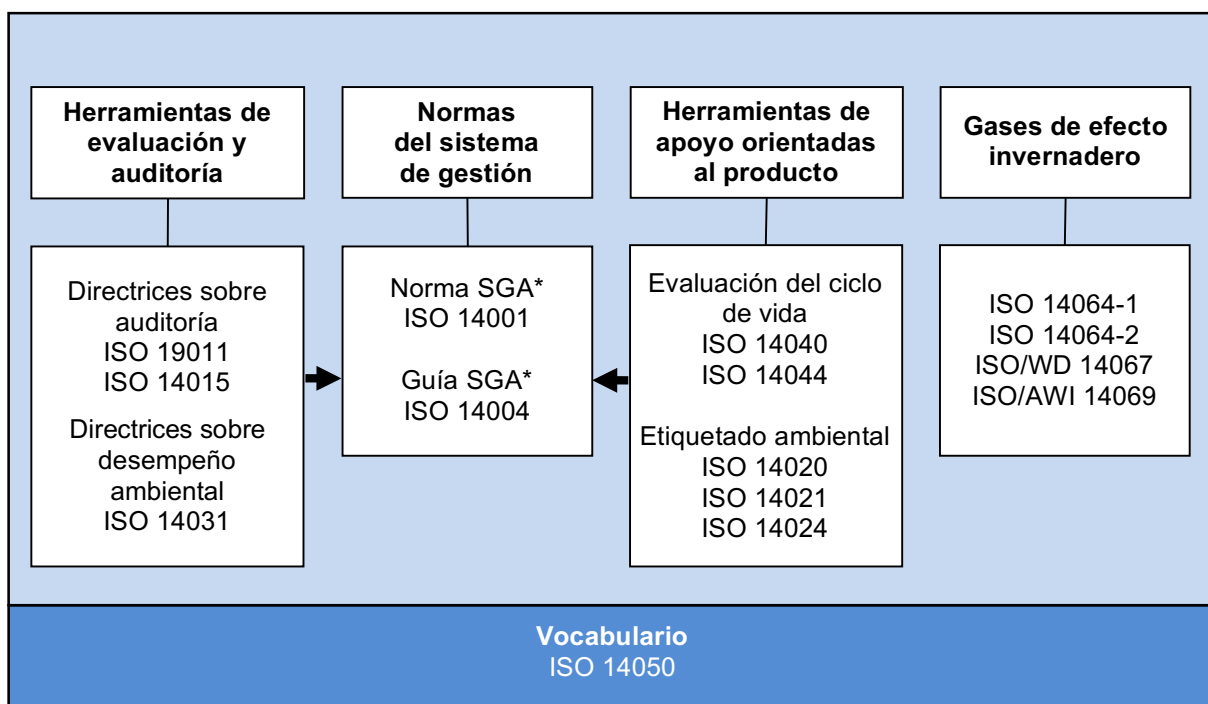
La serie de normas de gestión ambiental ISO 14000 es probablemente la colección de normas más conocidas sobre cuestiones ambientales. Estas normas exigen a la organización que, en el marco de un sistema de gestión formal:

- Haga balance de su impacto sobre el medio ambiente;
- Se comprometa a implementar procesos eficaces y fiables y prevenir la contaminación;
- Establezca objetivos y metas para mejorar continuamente su situación; y
- Demuestre que cumple fielmente la legislación ambiental de su país.

En el marco de la serie ISO 14000 se han publicado ya numerosas normas, y el número sigue creciendo, a pesar de que el ritmo de las publicaciones es menor que hace una década. Muchas de las normas están siendo revisadas, como es habitual en la elaboración de normas. Los proveedores deberán, por consiguiente, asegurarse de obtener siempre la última versión de las normas pertinentes ISO 14000.

La figura a continuación muestra algunas de estas normas, su relación entre sí y cómo encajan en la visión de conjunto de la gestión ambiental. Los interesados encontrarán una visión general de las normas en la publicación *La Familia de normas ISO 14000*, de descarga gratuita del sitio web de la ISO. Las preguntas [38](#) hasta [41](#) amplían las explicaciones sobre los sistemas de gestión ambiental. Los aspectos relacionados con la certificación ambiental se tratan en la pregunta [78](#).

Serie de normas ISO 14000



Fuente: Organización Internacional de Normalización, adaptado por Martin Kellermann.

* Sistema de gestión ambiental.

Las empresas que deseen demostrar conformidad deberán estar certificadas para la ISO 14001. Existen muchos organismos de certificación que ofrecen este servicio. Es importante, sin embargo, elegir uno que esté acreditado para conceder la certificación (véase la pregunta 71 para más detalles sobre la elección del organismo de certificación). La importancia económica de ISO 14000 está creciendo gradualmente, al igual que el número de empresas que obtienen la certificación ISO 14001, como puede verse en la revisión anual de certificados de sistemas de gestión ISO.

Existen además numerosas normas privadas que tratan sobre cuestiones ambientales y que guardan relación con los sistemas de certificación que han aparecido en los países desarrollados. A menudo están estrechamente ligadas al etiquetado ecológico (véase la pregunta 78). A continuación se detallan dos ejemplos típicos:

- GREENGUARD. GREENGUARD ha elaborado directrices patentadas sobre contaminantes de la calidad del aire en espacios cerrados, basadas en las directrices de organismos gubernamentales e industriales. Su lanzamiento tuvo lugar en 2000 a cargo de la organización Air Quality Sciences (AQS) con sede en Atlanta (Estados Unidos).
- Cradle to Cradle. Esta norma, cuyo nombre en inglés significa “de la cuna a la cuna”, va enfocada a la certificación de productos que utilizan materiales ecológicos y saludables. Tiene un componente para la energía, el agua y la responsabilidad social. El punto fuerte de Cradle to Cradle radica en la composición química de los materiales; se identifican todos los ingredientes del producto hasta 100 partes por millón, y se evalúan conforme a 19 criterios ambientales y para la salud humana.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. Standards Map. www.standardsmap.org
Este sitio facilita acceso en línea a la base de datos del ITC sobre normas privadas y presenta artículos académicos, científicos y de investigación sobre cuestiones relacionadas con las normas privadas en las cadenas de valor del mundo. El Standards Map opera en un entorno interactivo, basado en la red, y permite comparar los requisitos de normas privadas a distintos niveles de análisis, desde requisitos sociales y ambientales de ámbito general hasta criterios e indicadores pormenorizados para la inocuidad de los alimentos y las emisiones de carbono, además de los derechos de los trabajadores y las cuestiones de género.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. Standards Map. www.standardsmap.org

Cradle to Cradle. <http://mbdc.com/detail.aspx?linkid=2&sublink=8>

Fairtrade Labelling Organizations International (FLO). www.fairtrade.net

FLO-CERT. www.flo-cert.net/flo-cert/

GREENGUARD. www.greenguard.org

Organización Internacional de Normalización.

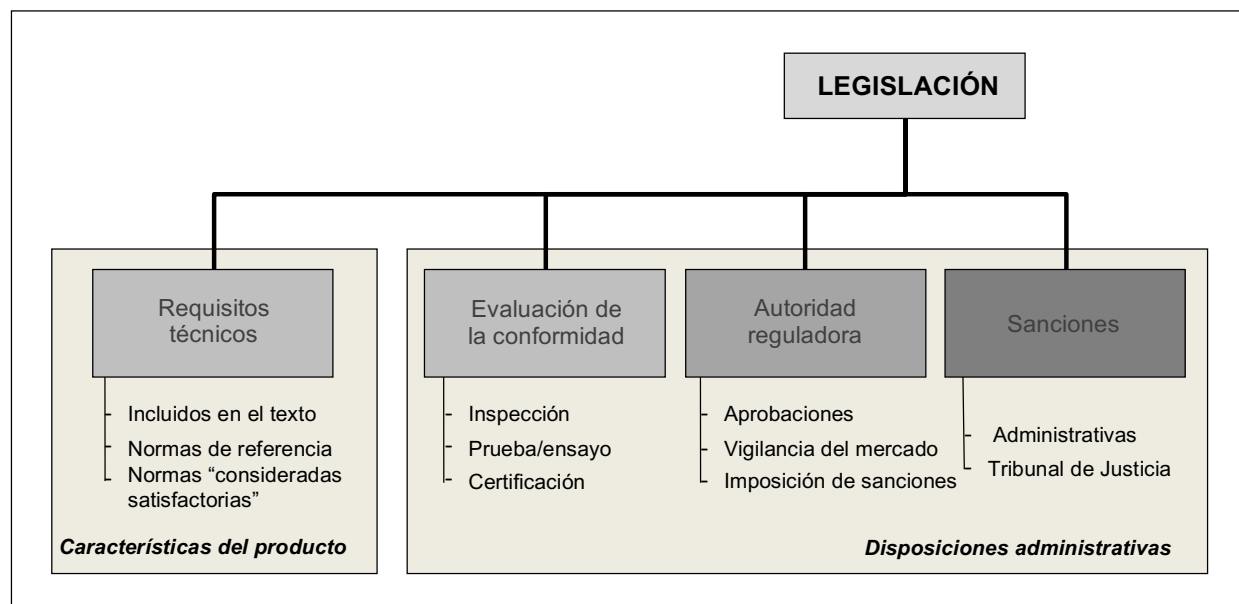
- Environmental Management – The ISO 14000 family of International Standards.
<http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso14000.htm>
- ISO 26000:2010, Guía de responsabilidad social. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

18. ¿Qué es un reglamento técnico?

Los productos pueden fallar y suponer un peligro para la salud y la seguridad de las personas, pueden tener efectos nocivos sobre el medio ambiente o su presentación podría llevar a engaño a los consumidores. Para atender a dichas cuestiones, los gobiernos implementan controles oficiales. Estos controles se denominan reglamentos técnicos, según definición del Acuerdo OTC de la OMC (véase la pregunta 92). Los reglamentos técnicos no son normas, aunque a veces se les confunde porque parecen semejantes (véase la pregunta 13). Los reglamentos técnicos pueden ser documentos independientes, aunque podrían también basarse en normas o referirse a estas. Mientras que, en principio, las normas se consideran voluntarias, es decir que los proveedores pueden optar por implementarlas o no, los reglamentos técnicos son obligatorios por naturaleza, es decir, todo el mundo está obligado por ley a cumplirlos.

Un reglamento técnico es un documento o una ley que establece las *características del producto* o los procesos afines y métodos de producción. Un reglamento técnico puede incluir también terminología, símbolos, requisitos de envasado, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente sobre estos aspectos. En todos los casos, un reglamento técnico incluirá las *medidas administrativas* necesarias para su implementación. Por ejemplo, puede identificar la autoridad reguladora, enumerar los requisitos para la evaluación de la conformidad y atribuir responsabilidades de vigilancia del mercado e imposición de sanciones en caso de no conformidad. La figura a continuación presenta los elementos de un reglamento técnico típico.

Elementos de los reglamentos técnicos



Fuente: Martin Kellermann, Sudáfrica.

Los reglamentos técnicos los formulan e implementan distintos ministerios u organismos reguladores del gobierno, dependiendo de las prácticas habituales y del sistema judicial del país. Por lo general no se elaboran por consenso, pero en algunos países, las partes interesadas tienen la posibilidad de aportar comentarios e influir en los reglamentos cuando se encuentran en la fase preliminar.

Los reglamentos técnicos reciben una variedad de nombres diferentes. En la Unión Europea se les llama Directivas, Reglamentos o Decisiones. En algunos países se denominan Normas Obligatorias, a veces incluso Especificaciones Obligatorias o sencillamente Reglamentos. Otra complicación es la que se deriva del hecho de que los reglamentos técnicos existen desde hace décadas, algunos datan de hace 70 años

o más, y encontrar información sobre antiguos reglamentos puede resultar muy difícil. Podrían incluso estar técnicamente anticuados, pero siguen teniendo fuerza de ley y hay que cumplirlos.

Los reglamentos técnicos pueden ser aplicables a todos los productos industriales y agrícolas. Un producto agrícola puede, por consiguiente, estar sujeto a reglamentos técnicos y a MSF (véase la pregunta 19). A menudo se da el caso de que un mismo producto está sujeto a más de un reglamento técnico, por ejemplo, un aparato de fax está sujeto a los requisitos de seguridad eléctrica, de interferencia electromagnética y de conectividad respecto a la red nacional de comunicaciones. Por otra parte, estos tres reglamentos técnicos podrían estar administrados por tres organismos reguladores diferentes.

La divulgación de información sobre reglamentos técnicos, la diversidad de los organismos reguladores responsable de su administración y la variedad de los requisitos de inspección, ensayo y certificación – todos estos factores pueden dificultar a un proveedor la tarea de obtener la información pertinente para garantizar que el producto que quiere exportar o vender es conforme con todos los requisitos. A pesar de que el Acuerdo OTC de la OMC intenta que los reglamentos técnicos no actúen como obstáculos innecesarios al comercio y que, en la medida de lo posible, se armonicen con las normas internacionales, el mundo está aún lejos de esa meta. Por eso, los proveedores deben asegurarse de que obtienen toda la información correcta para sus productos y para el mercado de destino, antes de venderlos y expedirlos, y evitar así grandes contratiempos, costos imprevistos o pérdidas financieras (véase la pregunta 21).

MÁS INFORMACIÓN

- Comisión Europea. Guía para la Aplicación de las Directivas basadas en el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global. 2008.
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_es.pdf
Si bien se centra en la explicación de las Directivas de Nuevo Enfoque de la UE, la guía contiene información de utilidad sobre reglamentos técnicos en general.
- Organización Mundial del Comercio. Agreement on Technical Barriers to Trade. 1994.
www.wto.org/english/res_e/booksp_e/analytic_index_e/tbt_02_e.htm#article15
Presenta el texto completo del Acuerdo OTC de la OMC (así como otros Acuerdos de la OMC), junto con información sobre su interpretación y la solución de algunos conflictos comerciales relacionados con el Acuerdo.

REFERENCIAS

Physikalisch-Technische Bundesanstalt y Centro de Comercio Internacional. Technical Regulations, Recommendations for their Elaboration and Implementation, Guide 1/2009, Alex Inklaar, 2009.

www.ptb.de/de/org/q/q5/docs/broschueren/broschuere_Guide1_Technical_regulations_e.pdf
http://www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index/

Organización Mundial del Comercio

- Informe sobre el Comercio Mundial 2005. Análisis de los vínculos entre el comercio, las normas y la OMC, 2005.
http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/anrep_s/world_trade_report05_s.pdf
- Technical Barriers to Trade Gateway. www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm

19. ¿Qué son medidas sanitarias y fitosanitarias?

Las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) son requisitos que imponen los gobiernos sobre los productos para controlar determinados tipos de riesgos para la vida y la salud de las personas, los animales o las plantas. La mayoría de las MSF conciernen al mantenimiento de la inocuidad de los alimentos y la protección de la sanidad animal y vegetal contra plagas y enfermedades. Las medidas sanitarias tratan de la protección de la vida y la salud de las personas o los animales; las medidas fitosanitarias tratan de la protección de la vida o la salud de los vegetales.

La función que realizan los gobiernos de mantener alejadas plagas y enfermedades exógenas que puedan afectar a animales y plantas se conoce como protección biológica o bioprotección. Según la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), la bioprotección es un enfoque estratégico e integrado que comprende políticas y marcos normativos para analizar y gestionar los riesgos en sectores como la inocuidad de los alimentos, la vida y la sanidad animal y la vida y la sanidad vegetal, incluidos los riesgos asociados para el medio ambiente.

El Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) define las medidas sanitarias y fitosanitarias como las aplicadas para:

- Proteger la vida y la salud de las personas de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios y en las bebidas, de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados o de plagas;
- Proteger la vida y la salud de los animales de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los piensos, de enfermedades propagadas por animales o por vegetales, de plagas, enfermedades u organismos patógenos;
- Proteger la vida y la salud vegetal de plagas, enfermedades u organismos patógenos; y
- Prevenir o limitar otros perjuicios causados a un país como resultado de la entrada, radicación o propagación de plagas.

El Acuerdo incluye asimismo las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas para proteger la salud de los peces y la fauna silvestre, así como para preservar los bosques y la flora silvestre. El Acuerdo no se aplica a las medidas de protección del medio ambiente (distintas de las definidas más arriba) o de los intereses de los consumidores ni a las adoptadas en defensa de los animales, pero las consideraciones a tal respecto quedan atendidas por otros Acuerdos de la OMC.

Las medidas comprenden toda la legislación pertinente, incluidos los decretos, reglamentos, requisitos y procedimientos. Pueden estipular criterios sobre el producto acabado; procesos y métodos de producción; procedimientos de ensayo, inspección, certificación y aprobación; tratamientos de cuarentena y requisitos para el transporte de animales o plantas, y de los materiales necesarios para su supervivencia durante el transporte. Pueden asimismo imponer obligaciones respecto a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación de riesgos. Por último, pueden prescribir los requisitos de envasado y etiquetado relacionados directamente con la inocuidad de los alimentos.

Algunas MSF típicas son las normas alimentarias que establecen los organismos gubernamentales para garantizar la inocuidad de los alimentos y los controles de bioprotección que se efectúan en las fronteras internacionales para prevenir la propagación de plagas exógenas y enfermedades de animales y plantas.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. 'Calidad y normas', *Forum de Comercio Internacional*, Número 03/2010. <http://www.forumdecomercio.org/numero/2010-3/>
La edición sobre "Calidad y Normas" examina, entre otros temas, las normas, los reglamentos técnicos, las MSF y su función en el fomento de las exportaciones desde países en desarrollo. Está disponible en inglés, francés y español.
- Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF). www.standardsfacility.org/en/index.htm
Iniciativa conjunta de creación de capacidad y cooperación técnica destinada a sensibilizar sobre la importancia de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias (MSF), aumentar la coordinación en la prestación de asistencia relacionada con las MSF y movilizar recursos para ayudar a los países en desarrollo a mejorar su capacidad para cumplir las normas sanitarias y fitosanitarias.
- Organización Mundial del Comercio. Medidas sanitarias y fitosanitarias. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/sps_s.htm
El sitio ofrece numerosos recursos para profundizar en la comprensión del significado del Acuerdo MSF y para facilitar su aplicación a los Miembros de la OMS.

REFERENCIAS

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). http://www.fao.org/index_en.htm

Organización Mundial del Comercio. Medidas sanitarias y fitosanitarias.
http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/agrmntseries4_sps_s.pdf

20. ¿Qué relación existe entre normas, reglamentos técnicos y MSF?

Los términos normas, reglamentos técnicos y MSF se prestan a menudo a confusión. El uso común que se hace de estas denominaciones en muchos países no corresponde necesariamente con el significado jurídico específico que les asignan los Acuerdos OTC y MSF. Por ejemplo, muchos países tienen normas alimentarias oficiales que hay que cumplir, mientras que el Acuerdo OTC dice que la conformidad con las “normas” no es obligatoria (según definición en dicho Acuerdo). Además, el término tiene diferentes acepciones, incluso en los Acuerdos MSF y OTC. Para comprender la relación que existe entre los distintos términos en el contexto de los reglamentos de la OMC han de examinarse los Acuerdos por separado.

Es importante comprender que los Acuerdos OTC y MSF son complementarios. El Acuerdo MSF es aplicable a un conjunto definido de requisitos oficiales, denominados medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF), que se ocupan de controlar determinados riesgos para la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas (véase la pregunta 19). Por su naturaleza, las MSF son obstáculos técnicos al comercio, pero no están contempladas en el Acuerdo OTC. Este último se refiere a todos los otros obstáculos técnicos al comercio.

Diferencias entre las MSF y los OTC

<p>Las MSF se refieren generalmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La presencia de aditivos en productos alimentarios y bebidas • La presencia de contaminantes en productos alimentarios o bebidas • Las sustancias tóxicas en productos alimentarios o bebidas • Los residuos de medicamentos veterinarios o pesticidas en productos alimentarios o bebidas • La certificación: inocuidad de los alimentos, protección sanitaria de los animales y las plantas • Los métodos de transformación que repercuten en la inocuidad de los productos alimentarios • Los requisitos de etiquetado relacionados directamente con la inocuidad de los alimentos • La cuarentena para plantas y animales • La declaración de zonas libres de plagas o enfermedades • La prevención de la propagación de enfermedades o plagas en un país • Otros requisitos sanitarios para las importaciones (por ejemplo, los relacionados con los palés importados utilizados en el transporte de animales) 	<p>Los OTC se refieren generalmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El etiquetado de la composición o la calidad de productos alimentarios, bebidas y medicamentos • Los requisitos de calidad para alimentos frescos • El volumen, la forma y la presentación del envasado • El envasado y etiquetado de sustancias químicas peligrosas o tóxicas, pesticidas y fertilizantes • Los reglamentos sobre aparatos eléctricos • Los reglamentos sobre teléfonos inalámbricos, equipos de radio, etc. • El etiquetado de los textiles y el vestido • El ensayo de vehículos y accesorios • Los reglamentos sobre la expedición y el equipo de expedición • Los reglamentos sobre la seguridad de los juguetes
--	---

Fuente: Organización Mundial del Comercio.

En el marco del Acuerdo OTC, un reglamento técnico es un documento que prescribe las características de un producto o los procesos y métodos de producción relacionados. La conformidad con este reglamento es obligatoria – es decir, es una condición legalmente vinculante para acceder al mercado. La responsabilidad de elaborar, promulgar y hacer cumplir los reglamentos técnicos y las MSF recae en el Estado y sus autoridades. En última instancia, estas tareas serán incorporadas en el sistema judicial y la decisión sobre el modo en que deben ejecutarse es una prerrogativa del Estado.

El Acuerdo OTC se refiere a documentos similares a los mencionados más arriba, pero no está previsto que sean aplicadas obligatoriamente como “normas”. Las normas son recomendaciones; los usuarios de

una norma son libres de decidir por sí mismos si le incumbe o no y si los beneficios de su aplicación compensan los costos. La responsabilidad de elaborar y publicar las normas recae en organismos de normalización reconocidos. La aprobación de las normas es competencia de los consejos o juntas de estos organismos de normalización, que – de acuerdo con las buenas prácticas internacionales – están compuestos por representantes de las partes interesadas, incluido el Estado. El proceso de elaboración de las normas sigue los principios acordados en el plano internacional, como apertura, consenso y transparencia.

Como ha quedado dicho, las MSF son requisitos que los gobiernos imponen sobre los productos para controlar determinados tipos de riesgos para la vida y la salud de las personas, los animales y los vegetales. La definición de las MSF está recogida en el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, que entró en vigor en 1995. El Acuerdo reconoce el derecho de los Miembros de la OMC a aplicar estas medidas, siempre que sean conformes a las disposiciones del Acuerdo.

El Acuerdo MSF insta a los Miembros de la OMC a que basen sus MSF en normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por organizaciones específicas, como la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Son organismos intergubernamentales que elaboran normas internacionales, muchas de las cuales son adoptadas por los gobiernos para su cumplimiento obligatorio.

Existe, por consiguiente, una estrecha relación entre las normas, los reglamentos técnicos y las MSF, pero también existen diferencias fundamentales relacionadas, en su mayoría, con su implementación y la responsabilidad de elaborarlas. El contenido técnico de los reglamentos técnicos y las MSF puede ser muy similar al que encontramos en las normas. Puede, incluso, ser exactamente el mismo, por el hecho de que los Acuerdos MSF y OTC exigen que los reglamentos y las MSF se basen, en la medida de lo posible, en normas internacionales. Pero los países tienen derecho a apartarse de las normas internacionales si pueden probar que existen razones para hacerlo. En algunos países, la norma nacional puede incluso ser declarada obligatoria, elevándola así a la categoría de reglamento técnico. Estas normas se conocen como obligatorias o, sencillamente, reglamentos.

MÁS INFORMACIÓN

- Comisión Europea. Guía para la Aplicación de las Directivas basadas en el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global. 2008. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_es.pdf
Este documento de información contiene un excelente examen de las referencias indirectas a las normas europeas armonizadas (la EN) que aparecen en las Nuevas Directivas.
- Organización Internacional de Normalización. Using and referencing ISO and IEC Standards for technical regulations, septiembre de 2007. http://www.iso.org/iso/standards_for_technical_regulations.pdf
Este documento informativo explica de manera pormenorizada las ventajas de la referencia directa e indirecta de las normas de la ISO y la CEI contenidas en los reglamentos técnicos.
- Organización Mundial del Comercio
 - Explicación del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. 1998. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsund_s.htm
Introducción al Acuerdo MSF de la OMC, con preguntas y respuestas.
 - Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, 1994. http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/legal_s.htm
Presenta el texto completo del Acuerdo OTC de la OMC, además de abundante información sobre su interpretación y la utilización de normas en la elaboración de los reglamentos.

REFERENCIAS

Organización Mundial del Comercio. Informe sobre el Comercio Mundial 2005: Análisis de los vínculos entre el comercio, las normas y la OMC. http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/anrep_s/world_trade_report05_s.pdf

Physikalisch-Technische Bundesanstalt y Centro de Comercio Internacional. Technical Regulations: Recommendations for their Elaboration and Implementation. Guide 1/2009, Alex Inklaar, 2009.

www.ptb.de/de/org/q/q5/docs/broschueren/broschuere_Guide1_Technical_regulations_e.pdf

http://www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index/

21. ¿Son las normas, los reglamentos técnicos y las MSF obstáculos al comercio, y cómo se pueden superar estos obstáculos?

Los obstáculos al comercio son medidas aplicadas en el país al que desea exportar, que le dificultan exportar su producto o incluso pueden llegar a impedirselo. Pueden adoptar diversas formas, pero generalmente se dividen en dos categorías: obstáculos arancelarios y no arancelarios. Los reglamentos técnicos y las MSF se consideran obstáculos no arancelarios.

La finalidad principal de los Acuerdos OTC y MSF de la OMC es la de minimizar el impacto negativo que puedan tener sobre el comercio los reglamentos técnicos y las MSF, como obstáculos al comercio, autorizando las restricciones legítimas y, al mismo tiempo, previniendo la imposición de medidas arbitrarias o injustificadas.

Cuando los reglamentos técnicos y las MSF de un país importador son conformes con los Acuerdos OTC y MSF, los exportadores que quieran acceder a dicho mercado no tienen otra opción que la de cumplir con los requisitos. Puede que el comercio no sea posible cuando, por ejemplo, la industria de un país en desarrollo carece de capacidad para suministrar bienes que cumplan con los estrictos requisitos técnicos de un país importador a un precio competitivo. Asimismo, cuando el país importador impone una MSF con fines de bioprotección, como puede ser la prohibición de importar productos animales de países donde se sabe que existen graves enfermedades animales, la MSF impide el comercio con estos países.

Las normas voluntarias pueden ser obstáculos al comercio si los compradores de un país importador no están dispuestos a comprar productos no conformes con las normas locales promulgadas por una organización de normalización. Los exportadores pueden optar por acatar o no las normas voluntarias, pero en cualquier caso tendrán que cumplir con las especificaciones de los compradores.

Desde la entrada en vigor del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), los negociadores han establecido acuerdos con Miembros del GATT, y posteriormente de la OMC, para atenuar los obstáculos innecesarios al comercio que emanan de normas, reglamentos técnicos y MSF. El concepto de normas internacionales armonizadas es fundamental en estos acuerdos, en los que se pide a los países que adopten normas internacionales como normas nacionales propias. Los reglamentos técnicos y las MSF deben basarse en normas internacionales o en la adopción nacional de las mismas.

Esto mismo es válido para las normas de los sistemas de evaluación de la conformidad (véase la pregunta [55](#)) que se utilicen para demostrar la conformidad de los productos o servicios con requisitos internacionales. Los Acuerdos de la OMC promueven insistentemente el reconocimiento mutuo entre países de los resultados de la inspección, el ensayo y la certificación, aun cuando difieran en su aplicación, siempre que los diferentes sistemas produzcan niveles similares de integridad del producto.

¿Cómo se pueden superar los obstáculos al comercio? Los Miembros de la OMC pueden conseguirlo aprovechando las oportunidades que se les brinda para influir en los contenidos de las medidas que limitan el comercio en los países importadores.

Los procedimientos de transparencia de conformidad con los Acuerdos OTC y MSF permiten a todos los Miembros de la OMC recibir notificación previa de nuevas medidas propuestas o revisadas y exponer sus observaciones, que deberán ser tenidas en cuenta por el país notificante. Por consiguiente, cada país debe hacer un seguimiento del flujo de notificaciones, que regularmente difunde la Secretaría de la OMC, identificarlas y reaccionar de inmediato frente aquellas que puedan perjudicar sus intereses comerciales (véase también la pregunta [25](#)). La organización encargada de supervisar las notificaciones debe mantenerse en estrecho contacto con los organismos privados que representan a los exportadores con el fin de mantenerles informados y recabar sus puntos de vista sobre obstáculos potenciales al comercio.

Si un país exportador cree que el reglamento técnico o la MSF que impone el país importador carece de legitimidad en virtud del Acuerdo de la OMC pertinente (OTC o MSF), dispone de una serie de opciones para intentar su modificación o retirada. Estas opciones comienzan con una consulta a las autoridades del país importador para recabar toda la información sobre la naturaleza exacta del impedimento al comercio y las razones para su imposición. La entidad nacional de consulta del país importador podría ser el primer punto de contacto para este fin, pero existen también otros canales para las comunicaciones bilaterales (véase la pregunta [23](#)). Estas conversaciones podrían llevar a la negociación de enmiendas mutuamente satisfactorias en cuanto a la medida en cuestión.

En su caso, se puede plantear la cuestión en el foro multilateral del Comité sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias o el Comité sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, y solicitar al país importador que explique públicamente su medida. Como último recurso, el país reclamante puede impugnar la medida y recurrir al procedimiento de solución de diferencias de la OMC, que incluye consultas intergubernamentales formales y el Órgano de Solución de Diferencias, para una vista del caso.

Tanto las autoridades como la industria deben seguir los siguientes pasos para superar los obstáculos al comercio:

- Deben alentar a los organismos nacionales de normalización a que aseguren que sus comités técnicos prestan atención a las normas internacionales al elaborar normas nacionales. De hecho, a menos que existan razones de fuerza mayor basadas en pruebas sólidas, las normas nacionales deben reflejar normas internacionales, con las mínimas desviaciones posibles.
- La industria y los organismos nacionales de normalización deben asegurarse de que participan activamente en los comités técnicos nacionales pertinentes que deliberan sobre las normas internacionales con el fin de “proteger” los intereses de su país. Dicho esto, es mucho mejor participar en una pequeña selección de comités técnicos que se ocupen de las principales exportaciones del país que intentar participar en el mayor número posible.
- Deben alentar a las autoridades a utilizar normas como la base para elaborar los reglamentos técnicos y las MSF. Deben seguir estrictamente el método para establecer referencias y disuadir a las autoridades de la inclusión de determinados requisitos técnicos en el texto legislativo. De este modo asegurarán que se tienen en cuenta las mejores prácticas internacionales, que las partes interesadas participan en la formulación de los requisitos técnicos mediante la elaboración de normas, y se reforzará la aceptación de los reglamentos técnicos y las MSF.
- La industria y las autoridades de las economías en desarrollo deben trabajar unidas y no escatimar esfuerzos para crear sistemas de control (para alimentos y piensos, en particular) que satisfagan las exigencias de mercados sofisticados como el de la Unión Europea. La UE adopta para estos productos el enfoque conocido como “del campo a la mesa”, e insiste en la trazabilidad, el ensayo y la certificación de los productos primarios y los productos alimentarios elaborados, desde el momento de la siembra hasta la llegada de estos productos a la mesa de sus consumidores. Esto mismo es válido también para el establecimiento de los servicios de ensayo y certificación y su acreditación (véanse las preguntas [87](#), [88](#) y [90](#)).

MÁS INFORMACIÓN

- Comisión Europea. Guía para la Aplicación de las Directivas basadas en el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_es.pdf
Contiene un excelente examen de las referencias indirectas a las normas europeas armonizadas (EN) que aparecen en las Nuevas Directivas.
- Iacovone, Leonardo. Analysis and Impact of Sanitary and Phytosanitary Measures. Final Dissertation. <http://www.cid.harvard.edu/cidtrade/Papers/iacovone.pdf>
Presenta los elementos cruciales que caracterizan los reglamentos en general y las MSF en particular, presenta un panorama general resumido del marco institucional creado por el Acuerdo MSF de la OMC, examina las dificultades que para el análisis económico plantean los reglamentos nacionales, y propone un método econométrico para medir el efecto de las normas y los reglamentos nacionales sobre las corrientes comerciales.
- Ignacio, Laura. Implications of Standards and Technical Regulations on Export Competitiveness. African Economic Research Consortium. Junio 2007. <http://www.aercafrica.org/publications/item.asp?itemid=352>
El documento examina cómo las normas y los reglamentos técnicos frenan la competitividad de las exportaciones, y ofrece orientación sobre la investigación para facilitar las decisiones sobre políticas.
- Magalhães, João. Regional SPS Frameworks and Strategies in Africa. Report for the Standards and Trade Development Facility. Julio 2010. www.standardsfacility.org/Files/Publications/STDF_Regional_SPS_Strategies_in_Africa.pdf
Evalúa los marcos normativos y estrategias regionales sobre MSF en África. En el centro de los numerosos desafíos para solucionar los problemas relativos a las MSF está la ausencia de estrategias nacionales para hacer frente a las medidas sobre la inocuidad de los alimentos y el control sanitario de los animales y los vegetales. Trata sobre cómo MSF inadecuadas, a menudo sin base legal, reducen gravemente la capacidad de exportar y de controlar las importaciones, y qué hacer en situaciones semejantes.
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial y Organización Internacional de Normalización. The Conformity Assessment Toolbox. http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Publications/Pub_free/building_trust_FINAL.pdf
Examina conceptos, técnicas y organismos de evaluación de la conformidad; explica cómo UNIDO puede ayudar a crear una infraestructura de la calidad y presenta algunos estudios de caso.

REFERENCIAS

Physikalisch-Technische Bundesanstalt/Centro de Comercio Internacional. Technical Regulations: Recommendations for their Elaboration and Implementation. Guide 1/2009, Alex Inklaar. 2009.
www.ptb.de/de/org/q/q5/docs/broschueren/broschuere_Guide1_Technical_regulations_e.pdf
http://www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index/

Organización Mundial del Comercio

- Medidas sanitarias y fitosanitarias. www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/sps_s.htm
- Obstáculos técnicos al comercio. www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_s.htm
- Informe sobre el comercio mundial 2005: Análisis de los vínculos entre el comercio, las normas y la OMC, 2005. www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/anrep_s/world_trade_report05_s.pdf

22. ¿Qué diferencia existe entre requisitos obligatorios y requisitos comerciales de los compradores?

La distinción entre los requisitos obligatorios (oficiales) y los requisitos comerciales que imponen los compradores se presta a menudo a confusión. Mientras que los requisitos obligatorios los imponen los gobiernos y son exigibles legalmente, los requisitos comerciales suelen establecerlos organizaciones del sector privado.

Los requisitos obligatorios suelen tomar la forma de reglamentos técnicos o MSF, según definición de los Acuerdos OTC y MSF de la OMC, respectivamente, y son aplicables a los productos destinados al mercado. A menudo, los requisitos tienen la finalidad de proteger la salud y la seguridad, prevenir el engaño y el fraude o evitar incompatibilidades técnicas.

Los requisitos comerciales los establecen normalmente las empresas que compran los productos, ya sea para su transformación posterior o para la venta directa a sus clientes. Estos requisitos pueden ser específicos de un solo comprador; o pueden haber sido elaborados conjuntamente para que los apliquen los compradores de un sector industrial en particular, como los supermercados, por ejemplo. Los requisitos privados suelen referirse a la calidad, más que a los atributos de seguridad de los productos.

Para ilustrar la diferencia entre los requisitos obligatorios y los comerciales, tomemos un producto como, por ejemplo, manzanas frescas. Los requisitos obligatorios para las manzanas importadas pueden incluir la ausencia de residuos de pesticidas, de plagas y enfermedades que puedan radicarse en el país importador. Los requisitos comerciales, en cambio, especifican la variedad, el color, el tamaño, el sabor/dulzor, la frescura, los métodos de producción, ecológicos o convencionales, la ausencia de daños superficiales, tratamientos como lavado y encerado, etcétera. Los requisitos comerciales pueden incluir también disposiciones sobre la protección del medio ambiente o las condiciones laborales en el país de origen.

Los requisitos comerciales tienden cada vez más a extenderse hacia aspectos contemplados también en los requisitos obligatorios. Esto ocurre en particular cuando la legislación del país importador impone a los importadores y vendedores la obligación legal de garantizar que sus productos son aptos para el consumo o su utilización.

Las empresas privadas también están muy interesadas en evitar cualquier situación en la que sus productos puedan infringir requisitos obligatorios para la salud y la seguridad y dañar así su reputación. Por ello, las especificaciones comerciales para la compra de productos hortofrutícolas frescos, por ejemplo, pueden incluir el requisito de certificación de buenas prácticas agrícolas en la producción y la cosecha, la correcta administración de pesticidas y la observancia por los trabajadores de prácticas de higiene durante las faenas del campo y el envasado. Estas disposiciones minimizan el riesgo de que la inspección de los productos a su llegada al país importador revele que violan los requisitos obligatorios.

Conviene tener presente las siguientes consideraciones:

- **Los requisitos obligatorios**, como los establecidos en los reglamentos técnicos (véase Comisión Electrotécnica Internacional) y las MSF (véase la pregunta 19), tienen que ser cumplidos por todos los proveedores que lleven al mercado o pongan a la venta un producto, ya sea de producción local o importado, para la venta o regalo, y a veces también incluso para fines personales propios. No hay elección en este asunto, la conformidad es una obligación legal.
- **Los requisitos comerciales** se determinan mediante acuerdo, generalmente en forma de un contrato oficial entre un proveedor y una gran cadena de distribución, o de un pedido formal en el caso de la venta directa de un proveedor a un comprador individual. El contrato puede incluir amplios requisitos técnicos, muy similares a los de una norma, y puede hacer referencia a una o varias normas. El contrato puede detallar asimismo la prueba de conformidad (por ejemplo la inspección, el ensayo y la certificación) que deberá presentar el proveedor al comprador antes, durante y después de la entrega del producto o servicio. Si un posible proveedor opta por no aceptar estos requisitos contractuales, o no estuviera en condiciones de cumplirlos, la venta no se llevará a cabo; en este sentido, los requisitos son “obligatorios” para el proveedor.

Los proveedores pueden elegir entre aceptar o no los requisitos contractuales o comerciales de compradores específicos y son libres de vender sus productos a otros compradores sin infringir por ello la

ley, pero no tienen esta opción cuando se trata de un requisito obligatorio. Quienquiera que sean los compradores y cualesquiera que sean sus requisitos comerciales, los requisitos obligatorios son de obligado cumplimiento si no se quiere infringir la ley.

Debido al elevado gasto que supone inspeccionar las importaciones, supervisar las fábricas y examinar los productos, y teniendo en cuenta también la inmensa variedad de productos y los altos costos de los ensayos y la certificación, a las autoridades reguladoras les resulta prácticamente imposible inspeccionar todos los productos que entran en el territorio y comprobar su conformidad con los reglamentos técnicos y las MSF. De hecho, estarían satisfechos si fueron capaces de inspeccionar apenas el 5% de los productos. Las autoridades reguladoras dependen, por consiguiente, de los proveedores para cumplir con sus obligaciones. En ocasiones vigilan también los mercados, es decir, hacen una auditoría de los productos expuestos a la venta (en lugar de examinar productos específicos antes de que lleguen al mercado) y hacen un seguimiento de los proveedores que no tengan una trayectoria aceptable.

Esto no basta para las grandes cadenas de distribución y otros grandes compradores – el riesgo de recibir productos no conformes es demasiado alto. Estas organizaciones tienen que proteger su marca, y un producto no conforme, cualquiera que sea su procedencia, dañará su reputación. Por ello, muchas de estas cadenas incluyen en sus contratos requisitos obligatorios de reglamentos técnicos y MSF y exigen a sus proveedores que demuestren la conformidad con dichos requisitos.

Las normas de GLOBALG.A.P. y BRC (véase la pregunta [14](#)) son, en parte, el resultado de decisiones adoptadas por grandes minoristas europeos y británicos. Estas normas incorporan las especificaciones del Derecho Alimentario Europeo, así como otros requisitos que los minoristas han aprobado de común acuerdo. La certificación según estas normas consiste en proporcionar pruebas que demuestren que se cumplen los requisitos que establece la legislación alimentaria de la UE. La certificación ISO 14001, norma internacional de gestión ambiental, también exige a las empresas presentar pruebas de que cumplen o superan las obligaciones que impone la legislación ambiental de sus países.

MÁS INFORMACIÓN

- BRC Global Standards. <http://www.brcglobalstandards.com/>
Las normas mundiales del consorcio BRC constituyen uno de los principales programas de certificación de la calidad y seguridad de los productos que utilizan proveedores certificados de más de 100 países.
- Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio. <http://www.standardsfacility.org/en/TAPrivateStandards.htm>
El STDF es un foro para el intercambio de información sobre actividades de cooperación técnica en el área de las MSF. También intenta movilizar recursos para hacer frente a problemas relacionados con las MSF que limitan las posibilidades de comercio de los países en desarrollo, y así proteger mejor la salud de las personas, animales y plantas de los riesgos contemplados en las MSF.
- GLOBALG.A.P. Certification. www.GLOBALG.A.P..org/cms/front_content.php?idcat=30
GLOBALG.A.P. (conocido anteriormente como EUREPG.A.P) se ha establecido como punto de referencia clave para las buenas prácticas agrícolas en los mercados de todo el mundo. Es un organismo privado que establece normas voluntarias de certificación de los procesos de producción agrícola (incluida la acuicultura) en todo el mundo.
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Private standards in the United States and European Union markets for fruit and vegetables – Implications for developing countries, Part 2: Overview of existing analytical work on the impacts of private standards on trade. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1245e/a1245e03.pdf>
Presenta una visión general de los estudios analíticos actuales sobre las normas privadas y el comercio, con especial hincapié en las exportaciones de frutas y hortalizas procedentes de países en desarrollo.
- Organización Internacional de Normalización. International standards and 'private standards'. Folleto de descarga gratuita www.iso.org/iso/private_standards.pdf
También disponible en español: Normas Internacionales y "normas privadas": http://www.iso.org/iso/private_standards-ES.pdf
Este documento esboza el importante papel que desempeñan las normas internacionales ISO en el fomento del comercio, al tiempo que apoya la implementación de políticas públicas y permite la buena práctica normativa sobre la base del desempeño, en contraposición a los reglamentos técnicos obligatorios.
- Organización Mundial del Comercio. Research and Researchers on Private Standards. 2008. www.standardsfacility.org/Files/PrivateStandards/GEN891.pdf, www.standardsfacility.org/Files/PrivateStandards/GEN891.pdf
Enumera las organizaciones confirmadas por la OMC que investigan los efectos de las normas privadas.
- Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). www.oie.int/international-standard-setting/implications-of-private-standards/
OIE es la organización intergubernamental responsable de mejorar la sanidad animal en todo el mundo. Ha sido reconocida por la OMC como una organización de referencia. En 2011 contaba con 178 países y territorios miembros. El documento presenta las repercusiones que tienen las normas privadas en el comercio internacional de animales y productos animales.

REFERENCIAS

Legislación de la UE en materia de seguridad alimentaria. http://europa.eu/pol/food/index_es.htm

Organización Internacional de Normalización. 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental – Requisitos con orientaciones para su uso. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

23. ¿Dónde puedo encontrar información sobre requisitos técnicos para la exportación?

Para poder exportar con éxito necesitará información técnica de dos tipos. En primer lugar, debe averiguar si existe algún reglamento técnico o MSF vigente en el país importador para el producto o servicio que desee exportar. La conformidad con estos requisitos es una obligación legal y, en este sentido, es crucial que obtenga esta información de una fuente fiable, es decir, una fuente oficial. En segundo lugar, debe determinar cuáles son los requisitos comerciales que afectan a su producto, tanto si los exige el mercado o forman parte de los requisitos contractuales de grandes compradores (véase la pregunta 22), o si el cumplimiento con las normas nacionales le reportará una ventaja en las ventas.

La presente sección incluye referencias para buscar información sobre reglamentos técnicos, MSF, normas públicas y normas privadas. También se explica brevemente la función de las organizaciones de promoción del comercio (OPC) y los beneficios que estas pueden aportar.

Reglamentos técnicos

Cada Miembro de la OMC ha de establecer y mantener un servicio nacional de información sobre OTC para que responda a preguntas sobre sus regímenes de normas, reglamentos técnicos y evaluación de la conformidad, vigentes y en proyecto. Este servicio debe ser el primero que consulte todo proveedor que busque información sobre reglamentos técnicos en el mercado de exportación. Hay varias opciones posibles:

- Si su país es Miembro de la OMC, estará obligado a crear un servicio nacional de información sobre OTC. Puede pedir a este servicio que transmita sus necesidades de información a su homólogo en el país de destino de sus exportaciones o puede consultar directamente al servicio de información del país correspondiente. En ambos casos, es un medio eficaz para obtener información. Al final de esta sección encontrará indicaciones sobre cómo informarse sobre los servicios de información en el sitio web de la OMC.
- Aunque su país no sea Miembro de la OMC, puede ponerse en contacto directamente con el servicio de información del país al que desee exportar. El servicio de información no está legalmente obligado a facilitar información a países no Miembros de la OMC, pero no suelen negarse.
- Si su mercado de destino no es Miembro de la OMC y no tiene un servicio nacional de información sobre OTC, las cosas se complican. Un buen lugar para comenzar a buscar información es la Oficina del Agregado Comercial de la Embajada del país al que desea exportar, o su Ministerio de Comercio Exterior. Si no pueden darle una respuesta, al menos le indicarán a quién debe dirigirse.
- Si fallan todas las opciones de más arriba, busque información de otras fuentes oficiales, como pueden ser ministerios de Comercio, Salud, Agricultura, Transporte, Vivienda y Comunicación, es decir los ministerios responsables de los reglamentos técnicos en el mercado de destino de sus exportaciones. Puede resultar una tarea ardua y frustrante. A veces, las organizaciones de promoción del comercio de su país ayudan a encontrar fuentes de información oficial. Un asociado residente en el mercado de exportación o si el cliente al que desea vender es una gran organización también podrían prestarle una asistencia muy valiosa.

En casi el 60% de todos los países Miembros de la OMC, el servicio nacional de información sobre los OTC está incorporado en su organismo nacional de normalización. En algunos países (en torno al 15% de los Miembros de la OMC), el servicio de información es compartido entre el organismo nacional de normalización y el Ministerio de Comercio. La OMC lleva un registro actualizado de los servicios nacionales de información sobre OTC (y datos de contacto) establecidos por sus Miembros. La lista se puede descargar sin ningún costo del sitio web de la OMC en http://docsonline.wto.org/gen_home.asp. Para obtener la lista actualizada escriba G/TBT/ENQ en campo de búsqueda.

Medidas sanitarias y fitosanitarias

Cada Miembro de la OMC ha de establecer y mantener también un servicio nacional de información sobre las MSF, adoptadas o en proyecto. Estos servicios de información sobre MSF se encuentran generalmente en los ministerios de Agricultura y de Salud. Al igual que en el caso de los servicios de información sobre OTC, la OMC lleva un listado actualizado de los servicios de sus Miembros. La lista se puede descargar

sin ningún costo del sitio web de la OMC en http://docsonline.wto.org/gen_home.asp. Para obtener la lista actualizada escriba G/SPS/ENQ en campo de búsqueda.

Algunos Miembros de la OMC mantienen sitios web que recogen las condiciones de las MSF aplicables a las importaciones de alimentos y productos animales o vegetales. Estos sitios suelen estar vinculados a los sitios web de los ministerios de Agricultura o Salud.

Para las exportaciones a países no Miembros de la OMC, deberá dirigirse a los ministerios pertinentes del país importador y pedirles asesoramiento sobre las condiciones para la importación de un producto en particular. Las embajadas locales podrían orientarle sobre cómo buscar información por esta ruta o por otros medios.

Sus asociados comerciales en el país importador también podrían facilitarle información útil, pero es arriesgado depender exclusivamente de información procedente de fuentes no oficiales sin obtener confirmación oficial de las autoridades del país importador.

Normas públicas

El primer paso consiste en ponerse en contacto con el organismo nacional de normalización de su propio país, que seguramente tendrá un centro de información sobre normas. Los organismos nacionales de normalización llevan un registro de todas las normas nacionales vigentes en su país, tienen acceso a las normas internacionales como ISO y CEI y suelen mantener vínculos comerciales con los organismos nacionales de normalización de los principales mercados de exportación. Estos vínculos permiten a los organismos de normalización ofrecer a los exportadores información sobre las normas vigentes en los principales mercados. Si dicho organismo no dispone de la información pertinente, sin duda podrá recabarla de sus homólogos en otros países. Los centros de información de los organismos nacionales de normalización tienen la ventaja de que su personal especializado le permitirá ahorrar tiempo en su búsqueda de información.

También es posible obtener información directamente de los sitios web de muchos de los organismos nacionales de normalización de todo el mundo. Internet se ha convertido en una potente herramienta de búsqueda de información sobre normas. Los organismos nacionales de normalización recurren cada vez más a Internet para vender sus normas en la red. Un punto de partida útil para tener acceso a los sitios web de organizaciones de normalización nacionales, internacionales y regionales es el sitio web de la Red mundial de servicios de normalización (WSSN, World Standards Services Network). Este sitio incluye enlaces a casi todos los organismos de normalización del mundo.

Por lo general, las normas no son gratuitas. Las normas internacionales ISO y CEI están protegidas por derechos de autor y hay que comprarlas. Las normas de organizaciones intergubernamentales, como la OIML y la CAC, entre otras, se pueden descargar sin ningún costo de sus respectivos sitios web. Las normas regionales rara vez pueden conseguirse de las organizaciones regionales; hay que comprarlas a algún organismo nacional de normalización que haya participado en la formulación. Las normas armonizadas europeas (EN) y las Normas del África Oriental son ejemplos de normas regionales. Las normas nacionales también hay que comprarlas, especialmente si han sido adoptadas de la ISO y la CEI. El precio de las normas varía mucho, dependiendo de si el organismo nacional de normalización contempla las normas como una fuente de ingresos o no. Podría ser útil comparar precios, sobre todo para normas adoptadas de normas internacionales.

Normas privadas

La información sobre las normas privadas (véase la pregunta 14) se la debería facilitar su asociado comercial del país al que desee exportar. Además, algunas normas privadas, especialmente las utilizadas para la certificación, pueden descargarse sin ningún costo de los sitios web de las organizaciones correspondientes. Algunos ejemplos típicos son las normas GLOBALG.A.P., SA 8000 y FSC. En el caso de otras normas, como las del BRC, hay que pagar una tasa para descargarlas. Una búsqueda en Internet le facilitará en poco tiempo los enlaces para conectarse a estas organizaciones, porque todas ellas son expertas en la divulgación de sus servicios en la red.

Función de las organizaciones de promoción del comercio (OPC)

La función fundamental de las OPC es proporcionar información sobre mercados de exportación, reales y potenciales, para que los proveedores exporten sin problemas, y también para crear los vínculos necesarios entre exportadores e importadores. En consecuencia, las OPC han recopilado enormes cantidades de información sobre las exportaciones de sus países, así como información de sus mercados sobre los requisitos para estos productos. Esta información puede incluir preferencias del mercado, preferencias de diseños, requisitos de calidad, etcétera. Será útil para los proveedores ponerse en contacto con sus OPC y averiguar cómo éstas pueden prestar asistencia en la búsqueda de información sobre los requisitos técnicos.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional
 - *Export Quality Management Bulletin* No. 72, Information retrieval on standards, technical regulations and conformity assessment procedures. www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
El sitio web Export Quality Management del ITC le permite conseguir boletines y manuales publicados por la organización; muchos de los cuales también en francés y español, además del inglés. El Bulletin 72 indica cómo obtener información sobre normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.
 - *Export Quality Management Bulletin* No. 81, Information retrieval on sanitary and phytosanitary measures (SPS). www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
Facilita información sobre las MSF, control, inspección y procedimientos de aprobación; normas internacionales; normas privadas; el Portal Internacional sobre Inocuidad de los Alimentos, Salud Animal y Vegetal; Sistema de gestión de la información sobre MSF (SPS IMS); y el Export Helpdesk de la Comisión Europea.
- EU Helpdesk for Developing Countries (Helpdesk de la UE para países en desarrollo). <http://exporthelp.europa.eu>
El Export Helpdesk es un servicio en línea que presta la Comisión Europea para facilitar el acceso al mercado de la Unión Europea, en particular para países en desarrollo. Este servicio, gratuito y fácil, proporciona la información que necesitan los exportadores interesados en vender en el mercado de la UE.
- FAO, IPCC, WTO, OIE, CBD, Codex Alimentarius, WHO. International Portal on Food Safety, Animal and Plant Health (IPFSAPH). www.ipfsaph.org/En/default.jsp
Base de datos interactiva de información oficial sobre inocuidad de los alimentos, sanidad animal y vegetal; contiene normas, legislación, evaluaciones de la seguridad, contactos pertinentes, entre otra información de ámbito internacional, regional y nacional. Su finalidad es facilitar el intercambio de información entre países y regiones y fomentar el comercio internacional de alimentos y productos agrícolas.
- Oficina Internacional de Pesos y Medidas. http://www.bipm.org/en/practical_info/useful_links/
La OIPM actúa en la esfera de la metrología mundial, en particular en lo que respecta a la exigencia de normas de medición cada vez más precisas, extendidas y diversas, y la necesidad de demostrar la equivalencia entre las normas nacionales de medición. Su sitio web contiene una amplia base de datos sobre institutos de metrología, organizaciones regionales de metrología y laboratorios de ensayo, entre otros datos.
- Organización Mundial del Comercio.
 - Sistema de gestión de la información MSF, <http://spsims.wto.org/Default.aspx>
Base de datos de la OMC con información sobre MSF (notificaciones, preocupaciones planteadas, otros documentos, servicios de información, etc).
 - Sistema de gestión de la información OTC, <http://tbtims.wto.org/default.aspx>
Base de datos de la OMC con información sobre OTC (notificaciones, preocupaciones planteadas, otros documentos, servicios de información, etc).
- Perinorm. www.perinorm.com
Lanzado por AFNOR (Francia), BSI (Reino Unido) y DIN (Alemania), Perinorm es una base de datos bibliográfica de normas y reglamentos técnicos. Está disponible en formato CD y en línea, mediante suscripción con uno de sus tres asociados.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. Innovations in Export Strategy: A strategic approach to the quality challenge. 2005.
http://www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index/

Centro de Comercio Internacional y Organización Internacional de Normalización. Establecer vínculos para el éxito de las exportaciones. 2010.

Se pueden obtener en línea versiones impresas en la tienda electrónica del ITC (ITC's e-shop) (www.intracen.org/about/e-shop/) e ISO (www.iso.org/iso/standards_development_publications).

Ficheros PDF obtenibles en www.intracen.org/Establecer-vinculos-para-el-exito-de-las-exportaciones/ y en www.iso.org/iso/standards_development_publications

Organización Mundial del Comercio. WTO Agreements on TBT and SPS. <http://docsonline.wto.org>. Una vez que haya entrado en la página del enlace, teclee "G/OTC/ENQ" y "G/MSF/ENQ" para obtener los listados actualizados.
Página web también disponible en español.

World Standards Services Network (WSSN). www.wssn.net

24. ¿Cómo puedo mantenerme al día de los cambios en requisitos técnicos que me interesan?

Mantenerse al día de los cambios que se producen en los requisitos técnicos tiene la misma importancia vital para el exportador que obtener la información original. Muchas empresas de economías desarrolladas y países en desarrollo por igual van a la quiebra porque no están al tanto de los cambios que experimenta el mercado. Ocurre especialmente en sectores tecnológicos que evolucionan muy deprisa, como la electrónica, pero también son numerosos y profundos los cambios que han tenido lugar durante la pasada década en áreas como la inocuidad de los alimentos y los materiales de construcción.

Normas públicas

Póngase en contacto con el organismo nacional de normalización de su país, que le proporcionará la información sobre las normas que en ese momento estén en fase de elaboración o revisión que puedan afectar a su empresa. El organismo nacional de normalización le facilitará también información sobre normas internacionales o regionales que estén en fase de elaboración o revisión, especialmente aquellas en las que participe dicho organismo. Si necesita información sobre otras regiones, el organismo de normalización puede conseguirle la información de sus homólogos en todo el mundo.

Los organismos nacionales de normalización de países Miembros de la OMC han de proporcionar cada seis meses información sobre las normas en fase de elaboración en sus respectivos países a través del "ISO/IEC Information Centre" (www.standardsinfo.net). En el pasado, esta información se facilitaba en listados impresos, pero ahora se publican en formato electrónico en los sitios web de los organismos nacionales de normalización. Si dispone de acceso a Internet, podría resultarle útil navegar por los sitios web de las organizaciones de normalización nacionales y regionales. La mayoría de estas organizaciones mantienen una lista actualizada de las normas en fase de elaboración, una información fácilmente accesible para el público en general. Este es un punto de acceso igualmente útil para conocer los pormenores una vez que el borrador de la norma se difunde para que todos los interesados expongan sus observaciones antes de ser aprobada y publicada como norma nacional.

Asociarse al comité técnico nacional pertinente es otro modo de mantenerse al corriente de la evolución de las normas internacionales, regionales y nacionales; de hecho, es posiblemente la mejor solución. No sólo será el primero en enterarse de las posibles revisiones de las normas vigentes y en saber cómo evoluciona una norma nueva, sino que además puede influir en su elaboración para que se adapte mejor a los intereses de su empresa o de su sector.

Reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF)

De acuerdo con sus obligaciones contraídas en virtud de los Acuerdos OTC y MSF, los Miembros de la OMC han de notificar a la Secretaría de la OMC con un mínimo de 60 días de antelación la adopción de un nuevo reglamento técnico o una nueva MSF. La medida brinda a los asociados comerciales la oportunidad de exponer sus observaciones sobre el borrador del reglamento técnico o la MSF a tiempo para influir en el resultado final. A esta información se puede llegar de dos formas.

Puede acceder a cualquier notificación que haga la OMC relativa a sus Acuerdos OTC y MSF en el sitio web de la organización. Es una tarea que requiere mucho tiempo porque las notificaciones se publican por orden cronológico y no existe ningún otro índice que le permita hacer un repaso rápido. Esto significa que, una vez a la semana, alguien de su organización deberá dedicar un tiempo considerable a repasar todas las notificaciones. Una vez detectada la notificación que pueda afectar a su empresa, es decir, que trate sobre su producción o producto, y que provenga de uno de sus mercados de exportación, actuales o potenciales, tendrá que dirigirse al servicio nacional de información del país en cuestión para obtener todos los pormenores. Las notificaciones son bastante breves; sólo mencionan el ámbito de aplicación del nuevo reglamento técnico o de la nueva MSF. No obstante, la notificación incluye los datos de contacto de la organización que puede facilitarle el texto completo e información adicional.

Algunos servicios nacionales de información disponen de un sistema de alerta temprana sobre notificaciones relativas a los OTC y las MSF que llegan a la Secretaría de la OMC. En pocas palabras, funciona como sigue: el servicio de información evalúa una vez por semana las notificaciones que le presenta la Secretaría de la OMC y determina cuáles de ellas podrían interesar a la industria y las

autoridades de su país. A continuación publica en línea los resultados de esta evaluación para una lista predeterminada de organizaciones interesadas. Si el organismo nacional de normalización de su país dispone de este sistema de alerta temprana, a usted le resultaría útil incluir su nombre en la lista de destinatarios por sectores, producción o productos que le interesen. Averigüe de su servicio local de información si dispone de este servicio y, en caso negativo, intente persuadir a los responsables de la conveniencia de prestar este servicio. Los datos necesarios para encontrar un servicio de información que le interese puede obtenerlos del sitio web de la OMC.

Una tercera opción sería que la asociación de empresarios o fabricantes estableciera un sistema de alerta temprana para el sector, algo parecido a lo que haría el servicio de información. En este caso, se podría pedir también la colaboración de la organización de promoción del comercio. La comunicación electrónica ha facilitado mucho las cosas, y le conviene explorar modos innovadores de utilizarla en beneficio propio.

Normas privadas

Mantenerse al corriente de la evolución de las normas privadas es una tarea mucho más compleja, ya que las organizaciones pertinentes no operan dentro del sistema de la OMC o la ISONET. Los organismos nacionales de normalización mantienen a veces información sobre normas privadas, pero es la excepción, no la regla. Si su empresa está certificada de acuerdo con una norma privada, las organizaciones de certificación que hayan intervenido suelen ser una buena fuente de asesoramiento sobre revisiones futuras. Estas revisiones podrían exigirle que actualice su sistema para no perder la certificación, y las organizaciones de certificación, por su parte, no querrán perderle como cliente.

Las organizaciones que elaboran las normas privadas suelen disponer de sitios web activos y actualizados, como parte de su servicio al público. Toda revisión, modificación o nueva elaboración recibe un generoso espacio en estos sitios web, y su seguimiento es fácil una vez que sepa dónde buscar. Este es otro servicio que las asociaciones de empresarios o fabricantes pueden prestar a sus miembros, especialmente si son PYME que, por cualquier motivo, no tengan fácil acceso a Internet.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. Standards Map. www.standardsmap.org
Permite el acceso en línea a la base de datos pormenorizados del ITC sobre normas privadas y presenta documentos académicos, científicos y de investigación sobre cuestiones relacionadas con las normas privadas en cadenas de valor de todo el mundo. El Standards Map opera en un entorno interactivo basado en la red. Permite comparar los requisitos de las normas privadas a distintos niveles de análisis, desde los requisitos sociales y ambientales de ámbito general hasta criterios pormenorizados e indicadores de cuestiones como la inocuidad de los alimentos y las emisiones de carbono, así como requisitos específicos relativos a los derechos laborales y cuestiones de género.
- ISONET, Directorio. www.wssn.net/WSSN/RefDocs/isonetdir/introduction.html
En su sección "Related addresses" (direcciones relacionadas), este Directorio ofrece enlaces directos a los listados actualizados regularmente de los miembros de la ISO y la CEI y sus sitios web. Incluye asimismo el listado más reciente de nombres y direcciones de los servicios de información de la OMC, establecido de conformidad con los Acuerdos OTC y MSF.
- ISO/IEC, Information Centre. www.standardsinfo.net
Facilita información sobre normalización y evaluación de la conformidad, normas y cuestiones afines; sirve de portal de la información principal que contienen las distintas páginas web de la ISO y la CEI, por ejemplo las normas y catálogos de publicaciones de la ISO y la CEI; ofrece un servicio de consulta y acceso a los sitios web de las organizaciones nacionales de normalización.
- National Institute of Metrology, Quality and Technology (INMETRO), Brasil. Exporter Alert!
<http://www.inmetro.gov.br/english/international/alert.asp>
Presta un servicio de alerta temprana a los proveedores que se hayan suscrito.

- Organización Mundial del Comercio
 - Sistema de gestión de la información MSF. <http://spsims.wto.org/Default.aspx>
Permite el acceso a documentos y registros relativos al Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Los usuarios encontrarán información sobre las MSF que los Gobiernos Miembros hayan notificado a la OMC, preocupaciones comerciales específicas presentadas al Comité de MSF, documentos sobre MSF distribuidos en la OMC, los servicios de información y las autoridades de notificación de los Gobiernos Miembros, y la lista de asociados a la OMC, la Comisión de Codex Alimentarius, la CIPF y la OIE.
 - Sistema de gestión de la información OTC. <http://btims.wto.org/default.aspx>
Permite a los usuarios buscar y obtener información sobre las medidas consideradas OTC que los Gobiernos Miembros han notificado a la OMC, sobre los servicios de información de los Gobiernos Miembros, los organismos de normalización que han aceptado el Código de Buena Conducta en materia de los OTC, publicaciones utilizadas para proporcionar esta información sobre reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, y sobre las declaraciones relativas a la implementación y administración del Acuerdo OTC.
 - OMC, Documentos en línea. <http://docsonline.wto.org>
Base de datos que permite el acceso a la documentación oficial de la OMC, actualizada a diario. Tiene acceso a las notificaciones relacionadas con los Acuerdos OTC y MSF de la OMC.
- Standards Council of Canada. Export Alert! <https://alert.scc.ca/ExportAlert/>
Presta un servicio de alerta temprana a los proveedores que se hayan suscrito.

25. ¿Puedo influir en la elaboración de normas, reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF)?

En la presente sección se informa sobre cómo puede influir en la elaboración de normas, reglamentos técnicos y MSF.

Normas

Si lo desea puede influir en la elaboración de las normas. Los principios fundamentales de la elaboración de normas exigen que el proceso sea abierto, transparente, imparcial y se base en las partes interesadas y el consenso. Para que esté basado en las partes interesadas, estas deben tener la oportunidad de proporcionar sugerencias significativas durante el proceso de elaboración.

En la práctica totalidad de las economías desarrolladas, en desarrollo y en transición existe un organismo nacional de normalización (o varios), que es el responsable de publicar las normas nacionales. Estos organismos son, en su inmensa mayoría, miembros de la ISO y, muchos, también de la CEI (IEC). Los estatutos de estas organizaciones internacionales de normalización exigen a sus miembros que hagan un seguimiento del consenso de los principios fundamentales de las partes interesadas en la elaboración de sus normas nacionales. Estos principios están contenidos en las Directivas ISO/IEC.

Los organismos nacionales de normalización de los países Miembros de la OMC están obligados a observar el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas que figura en el Anexo 3 del Acuerdo OTC de la OMC. Este código exige asimismo que el proceso de elaboración de las normas sea abierto y transparente. Los Miembros están obligados, por consiguiente, a asegurar que el proceso de elaboración de las normas nacionales se base en las partes interesadas y el consenso.

Usted puede participar en el proceso de elaboración de normas a través del organismo nacional de normalización de su país, ya sea este gubernamental o no gubernamental. Se requiere una participación activa en los comités técnicos nacionales, subcomités o grupos de trabajo que deliberan sobre la elaboración de nuevas normas nacionales y la revisión de las antiguas. Puede solicitar a su organismo nacional de normalización que le haga miembro de los comités nacionales o puede colaborar con ellos a través de la asociación de empresarios a la que esté afiliada su empresa.

El trabajo en los comités nacionales contribuye al trabajo de los organismos de normalización regionales e internacionales. Si usted es exportador y sabe que se están elaborando normas regionales o internacionales, persuada a su organismo nacional de normalización, a través del comité nacional pertinente, para que tome parte activa en las deliberaciones, a ser posible con la asistencia de representantes de los proveedores. De esta manera las economías en desarrollo han sido capaces de proteger sus industrias contra requisitos innecesarios y onerosos estipulados en normas regionales e internacionales que, de haber sido adoptados, habrían perjudicado a estas industrias.

La industria del caucho natural de Malasia nos brinda un buen ejemplo; fue capaz de prevenir la prohibición de guantes quirúrgicos de caucho natural al revisar la norma internacional de entonces mediante la puesta en práctica de un nuevo proceso de refinado eliminando el ingrediente problemático que provocaba reacciones alérgicas potencialmente mortales en médicos y pacientes. Gracias a esta acción pudo seguir vendiendo caucho natural para la fabricación de guantes quirúrgicos.

Reglamentos técnicos

Los reglamentos técnicos no siempre se elaboran de acuerdo con el principio de consenso (véase la pregunta [18](#)), en cuyo caso es más difícil influir en su elaboración. Sin embargo, las cosas están cambiando incluso a este respecto, porque muchos gobiernos se han propuesto adoptar un régimen normativo más abierto y transparente.

Primero, en muchos países, los reglamentos técnicos están basados íntegramente en normas e incluso en normas de referencia (véase la pregunta [18](#)). Habida cuenta de que el proceso de elaboración de normas es abierto y transparente, usted puede influir en él como hemos visto más arriba. Es otra razón para tomar parte activa en el proceso de elaboración de normas que sean importantes para su empresa.

Segundo, muchos países publican borradores de reglamentos técnicos mucho antes de implementarlos para que el público presente sus observaciones. Normalmente se publican en el boletín oficial del Estado o en la prensa. Es cuestión, por consiguiente, de estar atento a esta evolución. Las asociaciones de empresarios y de fabricantes podrían convertirse en útiles aliados e informar a los proveedores de cualquier cambio normativo que se produzca. Una vez publicado el borrador para la presentación de observaciones, debe aprovechar su oportunidad para exponer sus puntos de vista – si no lo hace, deberá aceptar lo que otros hayan decidido por usted.

A nivel internacional, los reglamentos técnicos han de ser notificados a la OMC al menos 60 días antes de su implementación. Un sistema de alerta temprana, del que suelen disponer los servicios nacionales de información, es una opción muy útil para estar siempre informado sobre estos acontecimientos (véase la pregunta [24](#)). Cuando reciba un aviso del servicio de alerta temprana, presente sus observaciones al servicio de información o a los ministerios responsables del Acuerdo OTC (generalmente, el de Comercio), que agrupará todas las observaciones que reciba y las enviará a la autoridad competente del país importador para que sean tomadas en consideración. Si las preocupaciones son demasiado complejas, se pueden presentar directamente al Comité OTC de la OMC, con sede en Ginebra.

Medidas sanitarias y fitosanitarias

El Acuerdo MSF establece que los Miembros de la OMC basarán sus MSF en normas internacionales, directrices y recomendaciones elaboradas por organizaciones internacionales pertinentes, incluida la Comisión de Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal y las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, sin exigir a los Miembros que modifiquen su nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas, animales o plantas. La primera oportunidad que tienen los países exportadores de influir en las MSF de los países importadores surge, por consiguiente, con la participación activa en la labor de estos organismos y, en particular, en la elaboración y adopción de las MSF internacionales. Habida cuenta de que son los gobiernos los que llevan a cabo la labor de los organismos de normalización, las organizaciones del sector privado e incluso los particulares deben intentar colaborar con sus respectivos gobiernos en la preparación de la posición nacional respecto a las políticas, que las delegaciones nacionales se encargarán luego de defender ante los grupos de expertos y asambleas plenarias del Codex, la OIE y la CIPF.

Una segunda oportunidad de influir en las MSF de los países importadores se presenta gracias a los procedimientos de transparencia previstos en el Acuerdo MSF. Como ha quedado dicho más arriba (véanse las preguntas [21](#) y [24](#)), estos procedimientos dan derecho a todos los Miembros de la OMC a recibir aviso previo de las nuevas medidas que se propongan o revisen y a presentar sus observaciones, que el país notificador deberá tener en cuenta.

Por consiguiente, cada país debe hacer un seguimiento de las notificaciones, que se distribuyen regularmente por la Secretaría de la OMC, e identificar y reaccionar de inmediato ante aquellas relativas a medidas que puedan perjudicar sus intereses comerciales. La organización encargada de hacer un seguimiento de las notificaciones debe mantenerse en estrecho contacto con los organismos del sector privado que represente a los exportadores con el fin de mantenerlos informados sobre los acontecimientos y recabar sus puntos de vista sobre obstáculos potenciales al comercio.

A continuación se presenta la posición nacional coordinada respecto a la notificación del país en una declaración dirigida a la autoridad notificadora. En su caso, el Miembro que haga las observaciones sobre la notificación de una nueva propuesta o la revisión de una norma relativa a MSF puede pedir al país Miembro notificador que abra un debate sobre los efectos de la norma y posibles soluciones para minimizar sus efectos adversos sobre el comercio.

Suele ocurrir en cuanto al comercio, que presenta riesgos para la sanidad animal o vegetal, que el país importador quiera elaborar MSF en función de sus propias evaluaciones de los riesgos, bien porque no existan normas internacionales o porque considere que estas no son adecuadas para las circunstancias. Para identificar y evaluar los riesgos, el país importador puede pedir datos del país exportador. En tal caso, se establecerá un diálogo entre el país importador y el país exportador. Esta es otra oportunidad que tienen las autoridades del país exportador para influir en las decisiones del país importador sobre las MSF para gestionar posibles riesgos relacionados con la salud. Los organismos del sector privado del país exportador deben ayudar a las autoridades en la preparación de las declaraciones que presentarán a sus homólogos del país importador.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización.
 - Joining in. Participating in International Standardization, ISO, 2007. http://www.iso.org/iso/free_publications
Describe la participación activa y eficaz en la normalización internacional; su finalidad es servir de apoyo para el curso "Enhanced Participation Course" y ampliar la información básica facilitada en el manual "My ISO Job".
 - Supporting stakeholders – Disseminating ISO Documents to National Mirror Committees, 2009. http://www.iso.org/iso/free_publications
Servicio automático que permite a los miembros de la ISO difundir todo tipo de documentos de los comités de la ISO en cuestión de minutos a sus partes interesadas nacionales. Este folleto describe cómo funciona el servicio y cómo pueden utilizarlo los miembros de la ISO en beneficio de sus partes interesadas.
- Commonwealth Secretariat y Centro de Comercio Internacional. Influir en las Normas Internacionales y Cumplirlas: Desafíos para los Países en Desarrollo. Vol. 2, 2004. <http://www.intracen.org/acerca/e-tienda/>
Compendio de los principales organismos internacionales de normalización, y cómo se esfuerzan para apoyar a los países en desarrollo; contiene estudios de caso de algunos países, y como estos se las arreglan para influir en la implementación de las normas internacionales. (Vol. 1: Información Básica, Resultados de Estudios de Caso y Necesidades de Asistencia Técnica.)

REFERENCIAS

Organización Mundial del Comercio. Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de las Normas. Anexo 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio Trade. http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm

26. Reglamento RUSP, ¿en qué consiste y qué implica para el comercio de exportación?

En esta sección se explica la Directiva de la Unión Europea sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RUSP), sus requisitos, el ámbito de aplicación y su implementación. Asimismo se informa sobre otros reglamentos RUSP vigentes en otras partes del mundo.

Directiva de la Unión Europea sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas

La [Directiva 2002/95/CE](#) de la Unión Europea sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (la Directiva RUSP, para abreviar) tiene una enorme importancia para los fabricantes y proveedores de estos aparatos. Su objetivo es reducir las sustancias peligrosas que encontramos en la vida diaria y que pueden entrar en el ecosistema. Por lo general, RUSP concierne a los fabricantes de equipos de la UE, a importadores de equipos de fuera de la UE e incluso a aquellos que relanzan equipos y aparatos bajo un nuevo nombre, una nueva marca o con un nuevo logotipo dentro de la UE. El reglamento RUSP pone el foco en la reducción del contenido de plomo en los productos, pero además restringe el uso de seis sustancias:

- Cadmio;
- Cromo hexavalente (conocido también como cromo VI o Cr6+);
- Plomo;
- Mercurio;
- Polibromobifenilos (PBB); y
- Polibromodifeniléteres (PBDE).

El cadmio aparece de forma natural con el zinc; cuando el zinc no se refina debidamente, aparecen sustancias no conformes. El cromo hexavalente tiene una apariencia entre dorada y verde viscoso, y muchos fabricantes lo siguen utilizando sobre superficies metálicas como protección anticorrosiva. El PBB y el PBDE se utilizan generalmente como ignífugos en plásticos.

Requisitos del RUSP y ámbito de aplicación

La Directiva RUSP es aplicable a los aparatos definidos en la [Directiva 2002/96/CE](#) de la UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). La Directiva RAEE tiene por objetivo prevenir la generación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y mejorar el comportamiento medioambiental de todos los agentes que intervienen en el ciclo de vida de los aparatos eléctricos y electrónicos. Comprende los aparatos eléctricos y electrónicos destinados a los consumidores y aplicaciones profesionales; incluye:

- Grandes y pequeños electrodomésticos;
- Equipos de informática y telecomunicaciones;
- Aparatos de telecomunicaciones (con excepción, en algunos países, de aparatos de infraestructura);
- Aparatos electrónicos de consumo;
- Aparatos de alumbrado;
- Herramientas eléctricas y electrónicas;
- Juguetes o equipos deportivos y de ocio; y
- Máquinas expendedoras.

Se establecen concentraciones máximas del 0,1% del peso de material homogéneo para todas las sustancias excepto cadmio, para el que el nivel máximo es del 0,01% porque es más tóxico. Estos límites no son aplicables solamente al producto en sí, sino también a cualquier elemento, componente o sustancia que pueda separarse del mismo. Por ejemplo, los límites son aplicables a las soldaduras de una placa de

circuito impreso o al aislamiento plástico de cables. De hecho, todo lo que se utiliza en la construcción del producto debe ser conforme a la Directiva RUSP.

Entre las principales excepciones de la Directiva RUSP cabe destacar las pilas y acumuladores, a pesar de su alto contenido de sustancias restringidas en la Directiva. Las baterías de ácido-plomo, de níquel-cadmio y de mercurio son los principales ejemplos. Las plantas industriales fijas y herramientas también están exentas; la conformidad en este caso es responsabilidad de la empresa que las utiliza.

Implementación del reglamento RUSP

Los productos pertenecientes al ámbito de aplicación deben demostrar conformidad con la Directiva RUSP antes de ser puestos a la venta. Las legislaciones de los países de la UE pueden variar ligeramente, pero por lo general el fabricante o proveedor/ importador deberá:

- Garantizar que el producto que pone a la venta no contiene sustancias prohibidas a niveles que superen los límites máximos;
- Preparar documentación técnica que demuestre que los productos cumplen con los requisitos. Informes de ensayos aptos de un laboratorio reconocido formarán parte de esta documentación;
- Siempre que lo exija la autoridad reguladora, presentar documentación técnica en el plazo establecido, que suele ser de un mes; y
- Asegurar que la documentación técnica se mantiene durante al menos cuatro años después de que el fabricante haya dejado de comercializar el producto.

A pesar de que las siglas RUSP equivalen a algo más que una fabricación sin plomo, uno de los principales impulsos que han recibido los fabricantes de aparatos electrónicos ha venido de la adopción de procesos de soldadura sin plomo para asegurarse la conformidad RUSP. En otros tiempos, el plomo era el principal elemento de la soldadura, pero la legislación ha propiciado el desarrollo y la utilización de nuevos métodos de soldadura sin plomo. Debido a que las propiedades de estos nuevos métodos son ligeramente diferentes de la soldadura con plomo, es necesario un control estricto de los procesos para estar seguros de que las juntas soldadas ofrecen altos niveles de fiabilidad.

RUSP en el mundo

El reglamento RUSP está contenido en una Directiva de la UE y dada la magnitud del mercado de la UE, los países que exporten sus productos a ese mercado deberán garantizar la conformidad. Lo que significa que su aplicación tiene un alcance mucho más amplio, porque otros países de todo el mundo son conscientes de su utilidad y fabrican productos conformes con este reglamento. Esto ha llevado a numerosos países a adoptar leyes y normas contenidas en la Directiva RUSP, y otras similares.

China ha adoptado una legislación similar, conocida como "RUSP China". Una de las principales diferencias entre las normas de la UE y las chinas es el campo de aplicación. En la UE se excluyen los productos que no estén específicamente incluidos en el campo de aplicación; en China ocurre lo contrario. Por ello, RUSP China puede incluir productos que la UE excluye.

En los Estados Unidos, el Estado de California ha adoptado una legislación RUSP que entró en vigor el 1 de enero de 2007. El Reglamento RUSP californiano está basado en la Directiva RUSP de la UE. En el Japón se está siguiendo un enfoque algo diferente. Si bien el Japón no tiene leyes RUSP en vigor, su legislación en materia de reciclado ha obligado a los fabricantes a excluir el plomo de sus procesos. Además, existe una importante "prima ambiental" para los fabricantes que adoptan métodos ecológicos, porque es un plus en sus campañas publicitarias y para impulsar sus ventas.

MÁS INFORMACIÓN

- National Measurement Office, Reino Unido
 - Sitio web relacionado con la Directiva RUSP: <http://www.bis.gov.uk/nmo/enforcement/rohs-home>
Información sobre diligencia debida, cumplimiento, decisiones, excepciones del reglamento RUSP, conformidad.
 - RoHS Guidance – Producer Support Booklet, 2010.
<http://www.bis.gov.uk/assets/nmo/docs/rohs/support-literature/producer-support-booklet.pdf>
Este manual ofrece orientación al productor y/o importador sobre cómo cumplir con la legislación RUSP.

REFERENCIAS

European Chemicals Agency (ECHA). http://echa.europa.eu/home_en.asp
Página web también disponible en español.

Información sobre RUSP en California. <http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/rohs.cfm>

Información sobre RUSP en China. <http://www.chinarohs.com/faq.html>

Información sobre RUSP en el Japón. <http://www.rsjtechnical.com/WhatisJapanRoHS.htm>

Unión Europea. Directiva 2002/96/EC, EUR-Lex.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:037:0024:0038:ES:PDF>

27. Reglamento REACH, ¿en qué consiste y qué implica para el comercio de exportación?

En la presente sección se explica el Reglamento de la Unión Europea relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH), sus requisitos, ámbito de aplicación, implementación, documentación de orientación y la correspondiente legislación sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP)¹.

Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH)

REACH es el acrónimo por el que se conoce el Reglamento de la Unión Europea relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos. Entró en vigor el 1 de junio de 2007 para agilizar y mejorar el marco legislativo de la UE sobre sustancias químicas, hasta entonces fragmentado, y sustituyó unas 40 normativas. Desde esta perspectiva, el cambio es satisfactorio, pero sus efectos sobre el comercio son enormes.

REACH atribuye a los fabricantes mayor responsabilidad en la gestión de los riesgos que las sustancias químicas pueden suponer para la salud de la población y el medio ambiente, y exige a la industria que facilite a sus usuarios información adecuada en materia de seguridad. Al mismo tiempo, prevé la posibilidad de que, siempre que sea necesario, la Unión Europea adopte medidas adicionales sobre sustancias peligrosas. En el marco del Reglamento REACH se ha creado la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), encargada de la coordinación e implementación central en el proceso global.

Requisitos y ámbito de aplicación del Reglamento REACH

En principio, REACH es aplicable a todas las sustancias químicas, no sólo aquellas que se utilizan en los procesos industriales, sino también las que utilizamos en la vida diaria, por ejemplo en productos de limpieza, pinturas, prendas de vestir, muebles y aparatos eléctricos. Su ámbito de aplicación es enorme y resulta imposible enumerar en esta breve introducción todos los productos afectados. Los proveedores deberán encargarse, por consiguiente, de obtener la información pertinente a sus productos.

Esta información está disponible en el sitio web de la ECHA, que incluye una valiosa herramienta denominada Navegador que le facilitará la búsqueda. El Navegador es una herramienta interactiva que permite a las empresas obtener respuestas a sus preguntas sobre las sustancias que utilizan y averiguar en muy poco tiempo qué deben hacer para cumplir con el Reglamento REACH. Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con el servicio nacional de información, el organismo nacional de normalización o la OPC de su país para que le preste asistencia (véase la pregunta [23](#)).

Hay otras legislaciones aún vigentes que regulan el uso de sustancias químicas (por ejemplo en cosméticos, detergentes) y las normativas afines (por ejemplo sobre la salud y la seguridad de los trabajadores que manipulan sustancias químicas, la seguridad de los productos, los productos de construcción) y que no han sido sustituidas por REACH. Su objetivo no es solapar ni originar conflicto con otras legislaciones en materia de sustancias químicas.

La implementación del Reglamento se lleva a cabo de manera gradual durante varios años. Por ejemplo, el 30 de noviembre de 2010 finalizó el plazo para el registro de las sustancias en fase transitoria (es decir, aquellas que ya estaban fabricadas o se habían comercializado antes de la entrada en vigor del Reglamento) en cantidades superiores a 1.000 toneladas por fabricante o empresa y año; el volumen de las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción se estableció en 1 tonelada o más, y el de las sustancias muy tóxicas para el medio acuático en 100 toneladas al año. Los otros plazos son el 31 de mayo de 2013 para cantidades a partir de 100 toneladas por año, y el 31 de mayo de 2018 para volúmenes a partir de 1 tonelada por año.

Las sustancias fuera de la fase transitoria no pueden acogerse al régimen transitorio establecido para las sustancias en fase transitoria y deben registrarse antes de ser fabricadas, importadas o comercializadas en el mercado de la Unión Europea.

¹ Tomado de http://guidance.echa.europa.eu/about_reach_en.htm y http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf?vers=31_01_11

Implementación del Reglamento REACH

Todos los fabricantes e importadores de sustancias químicas tienen que identificar y gestionar los riesgos relacionados con las sustancias que fabrican y comercializan. En el caso de las sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a 1 tonelada por año y empresa, los fabricantes e importadores deben demostrar que han cumplido debidamente con este requisito mediante un dossier de registro, que presentarán a la ECHA.

Una vez que haya recibido el dossier de registro, la ECHA comprobará su conformidad con el reglamento y evaluará las propuestas de ensayo para asegurarse que la evaluación de las sustancias químicas no tenga como resultado ensayos innecesarios, especialmente en animales. En su caso, las autoridades también podrán decidir qué sustancias son preocupantes, para que sean sometidas a una evaluación más rigurosa.

Los fabricantes e importadores deben proporcionar a sus usuarios intermedios la información necesaria sobre los riesgos para que puedan utilizar la sustancia de una manera segura. Esta información se facilitará por vía del sistema de clasificación y etiquetado y, en caso necesario, mediante fichas de datos de seguridad.

El Reglamento REACH prevé asimismo un sistema de autorización cuya finalidad es asegurar que las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) se someten a un control adecuado y, gradualmente, son sustituidas por sustancias o tecnologías más seguras, o que sólo se utilizarán cuando su uso beneficie al conjunto de la sociedad. Estas sustancias ocupan un lugar prioritario en la Lista de Candidatos del sitio web de la ECHA, que se actualiza cada seis meses. Cuando una de estas sustancias figura en la lista, la industria debe presentar a la Agencia una solicitud para que le autorice a seguir utilizándola. Por otra parte, las autoridades de la UE pueden imponer restricciones sobre la fabricación, utilización o comercialización de sustancias que supongan un riesgo inaceptable para la salud de las personas o el medio ambiente.

Las sustancias pueden quedar exentas, en su totalidad o en parte, de las obligaciones que establece el Reglamento REACH. Los interesados encontrarán con ayuda del Navegador del sitio web de la ECHA información sobre las exenciones. Las empresas harán bien en utilizar el Navegador para averiguar si las sustancias que utilizan figuran en la lista de sustancias exentas del Reglamento REACH.

Guía para la implementación del Reglamento REACH

Durante los pasados cinco años se ha elaborado documentación de guía para, en la medida de lo posible, ayudar a la industria y las autoridades a implementar REACH sin sobresaltos. Estos documentos de guía han sido redactados y debatidos en el marco de proyectos encabezados por los servicios de la Comisión Europea, con la intervención de partes interesadas de la industria, los Estados miembros y organizaciones no gubernamentales. La ECHA publica en su sitio web los documentos finales. También se han creado servicios de apoyo en todos los Estados miembros de la UE para que asistan a las empresas en el cumplimiento de sus obligaciones y les indiquen cómo cumplirlas de acuerdo con el Reglamento REACH, especialmente en lo relativo al registro.

Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP)

Una normativa importante y de gran alcance de la legislación de la UE relacionada con REACH está contenida en el Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. El Reglamento CLP obliga a los fabricantes e importadores de estos productos a presentar a la ECHA información sobre clasificación y etiquetado (por presentar información se entiende una notificación). El procedimiento de notificación sobre CLP de sustancias químicas entró en vigor el 1 de diciembre de 2010; la fecha correspondiente para las mezclas es el 1 de junio de 2015.

Como resultado de estos procedimientos, la ECHA dispondrá de un Inventario de Clasificación y Etiquetado que en su momento sustituirá las tres listas diferentes anteriores mantenidas por las autoridades de la UE. Si su producto estaba clasificado de acuerdo a una de las listas anteriores, deberá reclasificarlo y notificarlo como corresponda.

La ECHA publica en su sitio web una amplia serie de documentos de orientación sobre CLP.

Los fabricantes e importadores estaban obligados a notificar antes del 3 de enero de 2011 a la ECHA la clasificación de las sustancias que comercialicen que:

- Estén sujetas al registro REACH (para sustancias que no hayan sido registradas antes del 30 de noviembre de 2010, la notificación formaba parte del dossier de registro);
- Estén clasificadas como peligrosas (con independencia de su volumen);
- En las mezclas sobrepasen determinados límites de concentración y que, por consiguiente, necesiten clasificación.

No debe olvidar que las sustancias o mezclas cuya comercialización y utilización se rija por la Directiva 98/8/CE (sobre biocidas) o por la Directiva 91/414/CEE (sobre productos fitosanitarios) también están sujetas al cumplimiento con el Reglamento CLP. Esto significa que una sustancia en el sentido de estas Directivas o un producto biocida o pesticida (mezcla) que contenga esta sustancia también deberá ser etiquetado y clasificado de acuerdo con el Reglamento CLP.

MÁS INFORMACIÓN

- Comisión Europea. Sitio web sobre REACH para empresas y la industria.
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm
Facilita información sobre REACH, su funcionamiento, el registro, la evaluación, la autorización, las restricciones, su entrada en vigor; también facilita información sobre CLP, cómo funciona, preparativos peligrosos, las fichas de datos de seguridad, buena práctica de laboratorios.
- ECHA. Navegador. http://guidance.echa.europa.eu/navigator_en.htm
Herramienta para averiguar si un producto entra en el ámbito de aplicación de REACH y CLP; ayuda a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios, distribuidores de sustancias químicas y a productores o importadores de artículos a descubrir cuáles son sus obligaciones en el marco de REACH.

REFERENCIAS

European Chemicals Agency (ECHA). http://echa.europa.eu/home_en.asp

Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
<http://eur-lex.europa.eu/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=rfTgb4Bxdl&dl>

28. ¿Cuáles son los requisitos de envasado para mis productos?

Los requisitos de envasado son un tema complejo, pero hay que hacerles frente, generalmente, con vistas a la comercialización y, a nivel normativo, en todo lo relativo a cuestiones como la metrología legal, la integridad del envasado y el impacto ambiental de los materiales que se utilicen para el envase.

Es importante valorar cuidadosamente los requisitos de envasado. Hay que cumplir los requisitos obligatorios ya que a las exportaciones no conformes se les puede negar la entrada en el país de destino o incluso paralizarlas en tránsito. Se sabe de casos en que los productos han sido devueltos al país de origen, con las consiguientes enormes pérdidas financieras para el exportador.

Esta sección trata sobre requisitos de comercialización, requisitos de metrología en el comercio, la integridad del envasado y consideraciones ambientales a las que deberá prestar atención. Presenta asimismo algunas normas sobre envasado que podrían ser de su interés, dependiendo del tipo de empresa y del destino de los productos.

Requisitos de comercialización

El diseño del envase y su presentación son muy importantes para conseguir ventas. El envase es lo primero que ve el cliente potencial, y un buen diseño es fundamental para atraer su atención y dirigirla hacia su producto, entre los muchos otros que se ofrecen. Esto significa que debe recurrir a un especialista para que le diseñe el envase. Los institutos de envasado y numerosas organizaciones de promoción del comercio (OPC) pueden ayudarle en este cometido. Algunas de estas organizaciones incluso prestan servicios de diseño a las PYME para ayudarles a vender. Por lo tanto, le podría resultar útil ponerse en contacto con la OPC o el instituto de envasado de su país. Por otra parte, las grandes cadenas minoristas suelen tener requisitos de envasado y etiquetado muy específicos, con los que usted, como proveedor, tendrá que cumplir.

Requisitos de metrología en el comercio

Existe un número considerable de requisitos de metrología relacionados con el comercio en el área de envasado en diversos países. La mayoría de países han establecido requisitos de metrología legal o comercial para productos preenvasados (conocidos a veces como “pesos y medidas”). Estos requisitos no sólo se refieren al peso, volumen u otras cantidades de medición, sino también al envase en sí, y especifican, por ejemplo, el espacio máximo vacío que puede tener el envase, es decir, sin contenido del producto.

Estos requisitos se basan generalmente en las Recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), disponible como descarga gratuita del sitio web de la OIML. Sería prudente, sin embargo, obtener también información pertinente del país al que desee exportar (véase la pregunta [23](#)), porque muchos países modifican ligeramente las Recomendaciones de la OIML para adaptarlas a las costumbres y prácticas locales. El departamento de metrología legal o metrología en el comercio de su país le informará sobre los requisitos vigentes en los principales mercados extranjeros.

Integridad del envasado y consideraciones ambientales

Si existen reglamentos técnicos o MSF vigentes para un producto, estos suelen incluir los requisitos de envasado para el producto en cuestión. Estudie detenidamente estos requisitos y cúmplalos fielmente.

Además, muchos países imponen requisitos generales para el envasado para garantizar su integridad continua durante el transporte y para regular su impacto ambiental cuando el envase se convierta en residuo.

A continuación se ofrece información sobre normas de envasado vigentes en la Unión Europea. Además, se presentan ejemplos de normas elaboradas por varias organizaciones para el envasado y el transporte de productos peligrosos.

Unión Europea

A nivel obligatorio, la Unión Europea ha promulgado la Directiva 94/62/CE de 20 de diciembre de 1994 relativa a los envases y residuos de envases (con enmiendas) y ha publicado normas europeas armonizadas (EN 13427 – EN 13432) “consideradas como satisfactorias” para la aplicación de la Directiva. Los requisitos comprenden no sólo las botellas, bolsas de plástico o cajas en las que se envasa el producto, sino que abarca también los cartones que se utilizan para el envasado a granel, los palets de madera sobre los que se depositan y las láminas de plástico que suelen envolver todo el lote. Se ha prohibido la utilización de algunos pegamentos que se utilizaban antes en la fabricación de las cajas; las tintas para la imprenta no pueden contener plomo y la madera utilizada en los palets debe ser tratada debidamente para garantizar que no contiene gusanos ni otras plagas que, de manera fortuita, podrían ir a parar al ecosistema (una MSF – véase la pregunta [19](#)) del país importador.

La Directiva relativa a los envases y residuos de envases contempla asimismo el plan conocido como “Punto Verde” (véase también la pregunta [78](#)), de obligado cumplimiento para todas las empresas que envasen sus productos. El plan exige a los fabricantes que contribuyan a los costos derivados de la recuperación y el reciclado de los envases mediante el pago de una tarifa por la licencia de “Punto Verde”, además de la imposición de otras tasas. La Directiva establece que si una empresa no se integra en el plan “Punto Verde”, deberá encargarse de recoger por sus propios medios los envases, algo que resulta prácticamente imposible cuando las ventas son masivas, y que sólo es viable para producciones muy pequeñas. Las autoridades reguladoras de los distintos países están autorizadas a multar a las empresas por no conformidad, aunque su cumplimiento varía de un país a otro. Desde su introducción en Europa se ha implantado el plan en 23 países europeos.

Envasado y transporte de productos peligrosos

- **Transporte aéreo**

Technical instructions for safe transport of dangerous goods by air. Unidad de venta de documentos, Organización de Aviación Civil Internacional (OACI). Montreal, Canadá.
<http://www.icao.int/publications/Pages/default.aspx>

Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas. Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA).
www.iata.org/ps/publications/dgr/Pages/index.aspx

- **Europa**

European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road (ADR) and protocol of signature, ISBN 92-1-139053-2 (Vol. 1) y ISBN 92-1-139054-0 (Vol. 2), Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE), info.ece@unece.org

- **Transporte marítimo**

International Maritime Dangerous Goods (IMDG) Code. ISBN 92-801-1465-4, Organización Marítima Internacional, OMI, Servicio de Publicaciones www.imo.org/safety/mainframe.asp?topic_id=158

- **Naciones Unidas**

Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas: Reglamentación modelo.

ISBN 91-1-1-139067-2, Naciones Unidas. Servicio de Publicaciones de las Naciones Unidas, Palais des Nations, Ginebra 10, CH =1211, Suiza. Tel: +41 22 917 2613, Fax: +41 22 917 0027, E-mail: unpublic@unog.ch, Internet: www.unog.ch

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. Sitio web Exportadores, Embalaje. <http://stage.intracen.org/exportadores/embalaje/>
Sitio web con varios documentos para descarga gratuita; facilita enlaces a reglamentos sobre marcado y etiquetado en distintos países; incluye referencias ambientales para varios productos.
- EN 13427:2004, Packaging – Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste. www.cen.eu/CEN/sectors/sectors/transportandpackaging/packaging/Pages/ppw.aspx
Disponible de los organismos nacionales de normalización de los Estados miembros de las UE, o del organismo nacional de normalización de su país.
- EN 13428:2004, Packaging – Requirements specific to manufacturing and composition – Prevention by source reduction. www.cen.eu/CEN/sectors/sectors/transportandpackaging/packaging/Pages/ppw.aspx
Disponible de los organismos nacionales de normalización de los Estados miembros de las UE o del organismo nacional de normalización de su país.
- EN 13429:2004: Packaging – Reuse. www.cen.eu/CEN/sectors/sectors/transportandpackaging/packaging/Pages/ppw.aspx
Disponible de los organismos nacionales de normalización de los Estados miembros de las UE o del organismo nacional de normalización de su país.
- EN 13430:2004, Packaging – Requirements for packaging recoverable by material recycling. www.cen.eu/CEN/sectors/sectors/transportandpackaging/packaging/Pages/ppw.aspx
Disponible de los organismos nacionales de normalización de los Estados miembros de las UE o del organismo nacional de normalización de su país.
- EN 13431:2004, Packaging – Requirements for packaging recoverable in the form of energy recovery, including specification of minimum inferior calorific value. www.cen.eu/CEN/sectors/sectors/transportandpackaging/packaging/Pages/ppw.aspx
Disponible de los organismos nacionales de normalización de los Estados miembros de las UE o del organismo nacional de normalización de su país.
- EN 13432:2000, Packaging – Requirements for packaging recoverable through composting and biodegradation – Test scheme and evaluation criteria for the final acceptance of packaging. www.cen.eu/CEN/sectors/sectors/transportandpackaging/packaging/Pages/ppw.aspx
Disponible de los organismos nacionales de normalización de los Estados miembros de las UE o del organismo nacional de normalización de su país.

REFERENCIAS

Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases. EUR-Lex, Unión Europea. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31994L0062:ES:HTML>

Green Dot (Punto Verde). Wikipedia. [http://en.wikipedia.org/wiki/Green_Dot_\(symbol\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Green_Dot_(symbol))

International Air Transport Association (IATA). Dangerous Goods regulations (DGR). www.iata.org/ps/publications/dgr/Pages/index.aspx

International Civil Aviation Organization (ICAO). <http://www.icao.int/publications/Pages/default.aspx>

International Maritime Dangerous Goods (IMDG) Code. Organización Marítima Internacional, 2009. www.imo.org/safety/mainframe.asp?topic_id=158

Naciones Unidas

- Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas: Reglamentación modelo. 2009. http://www.unece.org/es/trans/danger/publi/unrec/rev16/16files_s.html
- Recommendations on the Transport of dangerous goods: Model Regulations, ISBN 91-1-1-139067-2. Servicio de Publicaciones de las Naciones Unidas. www.unog.ch

Organización Internacional de Metrología Legal. www.oiml.org

SISTEMAS DE GESTIÓN

A. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

29. ¿Qué es la familia de Normas ISO 9000? ¿Está muy extendida su utilización? ¿Facilitan el comercio de exportación?

Antecedentes

Fue en 1987 cuando la Organización Internacional de Normalización (ISO) elaboró y publicó las Normas ISO 9001, 9002, 9003 y otras directrices relacionadas con las normas internacionales; nació la popular “familia de Normas ISO 9000”. La primera revisión de las normas ISO 9001, 9002 y 9003 tuvo lugar en 1994, sin grandes cambios en su estructura. La segunda gran revisión se realizó en 2000, cuando ISO 9001, 9002 y 9003 fueron sustituidas por una única norma – ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Esta norma fue revisada, a su vez, en 2008 y se convirtió en ISO 9001:2008. Ambas versiones, de 2000 y 2008, de la norma ISO 9001 promueven la adopción del enfoque basado en procesos.

La familia de Normas ISO 9000

La familia de Normas ISO 9000 representa un consenso internacional sobre buena conducta en la gestión de la calidad. La componen normas y directrices relativas a los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y otras normas de apoyo. La ISO 9000 comprende las siguientes cuatro normas principales:

Normas ISO y sus contenidos

Norma	Contenido
ISO 9000:2005	Establece los principios, conceptos fundamentales y términos utilizados en la familia de Normas ISO 9000.
ISO 9001:2008	Define los requisitos de los SGC, cuya finalidad es permitir a la organización satisfacer continuamente a sus clientes. Es la única norma de la familia ISO 9001 para la que las organizaciones pueden obtener certificación.
ISO 9004:2009	Establece las directrices sobre la manera de alcanzar éxito sostenido mediante la aplicación de los principios de gestión de la calidad.
ISO 19011:2011	Facilita orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la realización de auditorías de los sistemas de gestión de la calidad y auditorías de los sistemas de gestión ambiental, así como orientación sobre las competencias de los auditores de los sistemas de gestión de la calidad y gestión ambiental.

Fuente: S.C. Arora, India.

La adopción de todas las normas publicadas por la ISO, incluidas las normas de la familia ISO 9000, tiene carácter voluntario. Muchos países han adoptado la familia de Normas ISO 9000 como propias y han hecho suyo el sistema de numeración para utilizarlo con sus normas nacionales. En el Reino Unido, por ejemplo, ISO 9001 se conoce como BS EN ISO 9001:2008, donde BS significa British Standard (norma británica) y EN, Norma Europea. En Sri Lanka, la norma se denomina SLS ISO 9001:2008, donde SLS significa Sri Lankan Standard (norma de Sri Lanka). Las normas ISO se pueden comprar (en versión impresa o electrónica) en la tienda en línea de la Organización. Es posible que el organismo de normalización de su país también venda las publicaciones de la ISO en español, así como sus versiones adoptadas (probablemente pagará menos por la versión nacional).

Norma ISO 9001

La Norma ISO 9001 es aplicable a todos los sectores de la industria, incluidos la manufactura y los servicios, y a organizaciones de todos los tamaños. No es una norma de producto, sino una norma de sistemas de gestión para demostrar la capacidad de una organización de proporcionar de manera

coherente productos o servicios que cumplen los requisitos legales y de los clientes. Especifica “qué” debe hacer una organización, pero no indica “cómo” debe hacerlo, por lo que la norma le concede un amplio margen de flexibilidad para administrar su empresa.

La Norma ISO 9001 tampoco establece ningún nivel de calidad en particular. De eso se encargarán usted y sus clientes. La norma sólo le ayuda a alcanzar el nivel que usted desee. Por ejemplo, si se fija el objetivo de que el 99% de las veces usted cumplirá sus compromisos de entrega, el sistema le ayudará a conseguirlo.

La certificación² ISO 9001 por organismos de certificación acreditados ha tenido una amplia aceptación a nivel nacional e internacional. Al 31 de diciembre de 2009 se habían emitido 1.064.785 certificados ISO 9001 en 178 países. La cuota más alta (47%) se alcanzó en Europa, seguida del Lejano Oriente, con un 37,4%, un 7,3% en África y Asia Occidental, un 3,4% América Central y del Sur y un 1,0% en Australia y Nueva Zelandia³.

La Norma ISO 9001 y el comercio de exportación

La familia de Normas ISO 9000 se está convirtiendo cada vez más en símbolo de calidad, tanto en la industria manufacturera como en el sector de servicios. Potencia la lealtad de los clientes porque la implementación es garantía de siempre se cumplen las necesidades y expectativas de los clientes, y estos tienen menos razones para reclamar o ninguna. Cada vez son más las pequeñas y medianas empresas que optan por adoptar la familia de Normas ISO 9000 – en muchos casos, porque sus clientes esperan de ellas que lo hagan. Las empresas pueden divulgar su adopción de las normas ISO para acceder al mercado exterior, porque son muchos los compradores extranjeros que valoran estas normas.

Documentos de orientación

Además de las normas internacionales que hemos visto más arriba, hay otras normas y documentos de orientación que le ayudarán en la implementación y mejora de su SGC. Estos documentos se enumeran a continuación.

Al igual que ocurre con las normas ISO, se pueden comprar en línea en el sitio web de la Organización o en los organismos nacionales de normalización.

Normas de orientación	Documentos de orientación
ISO 10001, Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones	*ISO 9001 – Su significado en la cadena de suministro http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_and_leadership_normas/quality_management/more_resources_9000/iso_9000 , http://www.iso.org/iso/iso_9000
ISO 10002:2004, Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones	*Selección y utilización de la familia de Normas ISO 9000 http://www.iso.org/iso/iso_9000_selection_and_use.htm
ISO 10003:2007, Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para la solución externa de conflictos en las organizaciones	* Principios de la gestión de la calidad http://www.iso.org/iso/qmp

² En algunos países se utiliza el término “registro” en lugar de “certificación” de los sistemas de gestión.

³ <http://www.iso.org/iso/>.

Normas de orientación	Documentos de orientación
ISO/DIS 10004, Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para seguimiento y medición	*Cómo publicar su certificación ISO 9001:2008 o ISO 14001:2004. http://www.iso.org/iso/publicizing_your_certification.htm
ISO 10005:2005, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para planes de la calidad	**ISO 9001 para pequeñas empresas – Qué hacer: Asesoramiento basado en ISO/TC 176 http://www.iso.org/iso/pressrelease.htm?refid=Ref1329
ISO 10006, Directrices para la gestión de la calidad en proyectos	**Utilización integrada de las normas del sistema de gestión. 2008. http://www.iso.org/iso/pressrelease.htm?refid=Ref1144
ISO 10007:2003, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la configuración	*1 Introducción y paquete de apoyo: Orientación sobre “Contratación externa de procesos” *2 Introducción y paquete de apoyo: Orientación sobre los requisitos de documentación ISO 9001:2008
ISO/TR10013:2001, Directrices para la documentación de SGC	*3 Introducción y paquete de apoyo: Orientación sobre el concepto y la utilización del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión
ISO 10014:2006, Gestión de la calidad – Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos	*4 ISO 9000 Introducción y paquete de apoyo: Orientación sobre la terminología utilizada en las Normas ISO 9001 e ISO 9004
ISO 10015:1999, Gestión de la calidad – Directrices para la formación	
ISO/TR 10017:2003, Orientación sobre técnicas de estadísticas para la norma ISO 9001:2000	
ISO/DIS 10018, Gestión de la calidad – Directrices sobre la participación de las personas y sus competencias	
ISO 10019:2005, Directrices para la selección de consultores para el sistema de gestión de la calidad	
ISO/IEC 90003:2004, Ingeniería de software – Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2000 en software para computadora	

*Documentos que se pueden descargar de forma gratuita del sitio web de la ISO
http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/management_standards_publications.htm

**Documentos que se pueden comprar en la ISO.

*1 Descarga gratuita de:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/quality_management/iso_9001_2008/guidance_on_outsourced_processes.htm

*2 Descarga gratuita de:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/quality_management/iso_9001_2008/guidance_on_the_documentation_requirements_of_iso_9001_2008.htm

*3 Descarga gratuita de:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/quality_management/iso_9001_2008/concept_and_use_of_the_process_approach_for_management_systems.htm

*4 Descarga gratuita de:
<http://www.inlac.org/documentos/N526R2-Guidance-on-the-Terminology-used-in-ISO-9001-and-ISO-9004.pdf>

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional y Organización Internacional de Normalización. ISO 9001 for Small Businesses – What to do: Advice from ISO/TC 176, ISBN 978-92-67-10516-1. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
Este manual ofrece orientación para pequeñas organizaciones sobre la elaboración e implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008. Incluye consejos prácticos sobre las diferentes opciones en el caso de que desee introducir un sistema de gestión de la calidad en su organización o actualizar el que ya tiene.
- Grajek, Michal. ISO 9000: New Form of Protectionism or Common Language in International Trade? ESMT European School of Management and Technology. <http://www.etsg.org/ETSG2007/papers/grajek.pdf>
Examina las publicaciones sobre las normas ISO prestando atención al papel de las redes en la reducción de los costos de información relacionados con el comercio internacional.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización

- Encuesta sobre certificados ISO 9000 publicada en diciembre de 2009. <http://www.iso.org/iso/survey2009.pdf>
- ISO catálogo. www.iso.org/iso/iso_catalogue
- ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

30. ¿Cuáles son las versiones para sectores específicos de la norma ISO 9001?

El ISO/TC 176, comité técnico responsable de la elaboración de la familia de Normas ISO 9000 pensó que al ser genérica, la norma ISO 9001 podía utilizarse en cualquier sector de la industria, incluidos los sectores de equipos, materiales transformados, servicios y software. Pero algunas industrias, como la automotriz, las telecomunicaciones, la aeroespacial, la de equipos médicos, del petróleo y el gas y la tecnología de la información sintieron la necesidad de una serie de requisitos específicos para sus SGC, además de los incluidos en ISO 9001. Esta necesidad propició la elaboración de normas específicas para estos SGC, normas en cuya formulación participaron además de la ISO distintos grupos de la industria, como se explica a continuación.

Normas sectoriales publicadas por la ISO

1. Industria automotriz

ISO/TS 16949:2009 – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos particulares para la aplicación de la norma ISO 9001:2008 en la producción automotriz y organizaciones proveedoras de piezas relacionadas

Esta especificación técnica (TS) fue elaborada por vez primera en 1999 por el International Automotive Task Force (IATF), grupo de trabajo que integra a representantes de nueve grandes fabricantes de vehículos de los Estados Unidos y Europa, además de representantes del comité ISO/TC 176. La última versión, ISO/TS 16949:2009, incorpora los requisitos de ISO 9001:2008 (el texto dentro de recuadros) y detalla los requisitos complementarios específicos al sector (fuera de los recuadros) en materia de competencia, toma de conciencia y formación del personal, diseño y desarrollo, producción y prestación de servicios, control de los dispositivos de seguimiento y medición, y evaluación, análisis y mejora. IATF ha elaborado un plan común de certificación global de esta TS (diferente del que se utiliza para ISO 9001) para la certificación de proveedores de la industria automotriz.

2. Productos sanitarios

ISO 13485:2003 – Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios

Esta norma está basada en reglamentos de todo el mundo sobre productos sanitarios así como en los requisitos de SGC contenidos en ISO 9001. Su finalidad es que la utilicen organizaciones que se dedican al diseño, la producción, la instalación y el mantenimiento de productos sanitarios, así como servicios conexos. ISO ha publicado asimismo un informe técnico de orientación (TR) para la aplicación de ISO 13485 bajo la denominación de ISO/TR 14969.

3. Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos

ISO 15378:2011 Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos – Requisitos particulares para la aplicación de la norma ISO 9001:2008, con referencias a las Normas de Correcta Fabricación (NCF)

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar materiales de acondicionamiento primario para medicamentos, que de manera coherente cumplan los requisitos del cliente, incluidos los requisitos reglamentarios y las normas internacionales para materiales de acondicionamiento primario. Es una norma de aplicación para el diseño, la manufactura y el suministro de materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Puede utilizarse asimismo con fines de certificación.

4. Industrias petrolera, petroquímica y de gas natural

ISO/TS 29001:2010 – Industrias petrolera, petroquímica y de gas natural – Sistemas sectoriales de gestión de la calidad – Requisitos para organizaciones de suministros de productos y prestación de servicios

Esta especificación técnica define el sistema de gestión de la calidad para organizaciones que suministran productos y prestan servicios a las industrias petrolera, petroquímica y de gas natural. Lo que se pretende es garantizar la seguridad y fiabilidad de los equipos y servicios a lo largo de toda la cadena de suministro de sustancias petroquímicas, petróleo y gas. Sus destinatarios son los fabricantes, compradores y prestadores de servicios de equipos y materiales que necesitan estas industrias.

Todas las normas mencionadas más arriba son plenamente compatibles con ISO 9001:2008 (aquellas otras compatibles con ISO 9001:2000 están en proceso de revisión para adaptarlas a ISO 9001:2008). No han diluido ni modificado los requisitos de la norma genérica ISO 9001, sino que han añadido otros requisitos, directrices y aclaraciones específicos a este sector.

La certificación por parte de organismos de certificación acreditados está disponible para todas las normas. A finales de 2009 se habían emitido 41.240 certificados para ISO/TS 16949 y 16.424 certificados para ISO 13485 en total. Los pormenores de los sistemas de certificación para estas normas pueden solicitarse a los organismos de certificación o descargarse de sus sitios web⁴.

Normas sectoriales de orientación y acuerdos IWA publicados por la ISO

Además de las normas sectoriales, que también se pueden utilizar para la certificación, la ISO ha elaborado las siguientes normas de orientación y Acuerdos de Talleres Internacionales (conocidos por sus siglas inglesas IWA). Estos últimos son documentos ISO elaborados en el marco de talleres, y no mediante el proceso de los comités técnicos.

1. *ISO/IEC 90003:2004 – Ingeniería de software – Directrices para la aplicación de ISO 9001:2000 a los programas informáticos (software)*

Proporciona orientación a las organizaciones en la aplicación de ISO 9001:2000 para la adquisición, suministro, elaboración, funcionamiento y mantenimiento de programas informáticos y servicios de apoyo relacionados. (Esta norma de orientación está en proceso de revisión para adaptarla a ISO 9001:2008.)

2. *ISO 16106:2006 – Envases y embalajes – Envases y embalajes para el transporte de mercancías peligrosas – Envases y embalajes para el transporte de mercancías peligrosas, contenedores polivalentes para mercancías a granel y grandes envases – Directrices para la aplicación de ISO 9001*

Esta norma ofrece orientación sobre las disposiciones relativas a la gestión de la calidad aplicables a la fabricación, la medición y el seguimiento del tipo de diseño aprobado para envases y embalajes para mercancías peligrosas, contenedores polivalentes y grandes envases.

3. *ISO 22006:2009 – Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la aplicación de ISO 9001:2008 a la producción vegetal*

Esta norma ofrece directrices sobre la utilización y aplicación de ISO 9001:2008 al establecimiento y la gestión de un sistema de gestión de la calidad por parte de una organización que se dedique a la producción vegetal. La norma ha facilitado la comprensión del lenguaje de ISO 9001:2008 para aplicaciones de producción vegetal.

⁴ <http://www.iso.org/iso/>

4. *IWA 1:2005 – Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora de procesos en organizaciones del servicio de salud*

Esta norma ofrece orientación para cualquier organización del servicio de salud participando en la gestión, administración y suministro/prestación de productos o servicios de salud, incluidas la formación y/o la investigación, en el proceso continuo de la vida de las personas, con independencia del tipo y la magnitud del producto que se suministre o el servicio que se preste.

5. *IWA 2:2007 – Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la aplicación de ISO 9001:2000 en la educación*

Esta norma ofrece directrices para ayudar a las organizaciones que suministran material didáctico de cualquier tipo a implementar un sistema de gestión de la calidad eficaz que cumpla los requisitos de ISO 9001:2000.

6. *IWA 4:2009 – Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la aplicación de ISO 9001:2008 en gobiernos locales*

La norma proporciona a los gobiernos locales directrices para la aplicación voluntaria de ISO 9001:2008 sobre una base integral. Ayuda a los gobiernos locales a garantizar unas condiciones mínimas de fiabilidad para los procesos que son necesarios para prestar los servicios que necesitan los ciudadanos de manera coherente y fiable.

Las normas de orientación y los IWA de más arriba no agregan, alteran ni de cualquier otro modo modifican los requisitos de ISO 9001:2000 o ISO 9001:2008, y su finalidad no es su utilización en contratos para evaluación de la conformidad ni para certificación. Sin embargo, ayudan a las organizaciones interesadas en la elaboración de un SGC conforme a ISO 9001 para los productos y servicios mencionados y, más tarde, obtener certificación ISO 9001.

Normas sectoriales elaboradas por otras organizaciones

1. *Industria de las telecomunicaciones: TL 9000*

TL 9000 es un conjunto de requisitos para sistemas de gestión de la calidad del sector de las telecomunicaciones, publicado por el Foro de Liderazgo de QUEST (Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications). El Foro proporciona a sus miembros una serie de documentos basados en el desempeño para que puedan determinar cuál es “el mejor en su clase” de cada producto o servicio que proporcionan o prestan los proveedores.

2. *Industria aeroespacial: AS 9100*

AS 9100 es una norma elaborada por el International Aerospace Quality Group (IAQG) para su utilización en las industrias aeronáutica, espacial y de defensa. Se puede aplicar a toda la cadena de suministro de estas industrias, incluidas las organizaciones de servicios y mantenimiento. Esta norma está basada en ISO 9001:2008 y comprende requisitos adicionales para estas industrias.

3. *Tecnología de la información: TickIT.*

TickIT es una guía sobre sistemas de calidad de software. Recibe el apoyo de industrias informáticas del Reino Unido y Suecia para su utilización en áreas como elaboración y servicios de software. Sólo puede utilizarse en combinación con ISO 9001. TickIT cubre la evaluación y certificación del sistema de gestión de la calidad del software de una organización respecto a ISO 9001.

También se puede obtener certificación, de organismos de certificación acreditados, para todas las normas mencionadas más arriba.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización. Quality Management Systems: Advice from ISO/TC 176 for Sector-specific applications. www.tc176.org/PDF/News_Articles/2006/2006_1.pdf

Presentación en PowerPoint (en inglés) del ámbito de aplicación de ISO/TC 176 y de las normas para los SGC; políticas y directivas sectoriales de la ISO; documentos de orientación para SGC sectoriales; evaluación de las necesidades sectoriales y del apoyo técnico de la norma ISO/TC 176.

REFERENCIAS

Foro QuEST. Pormenores sobre TL 9000. www.questforum.org

Hoyle, D. ISO 9000 Quality Systems Handbook. 6ª edición. 2009. Publicación, a la venta, de Butterworth-Heinemann, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX28DP, Reino Unido. ISBN 978-1-85617-684-2. Disponible también en www.amazon.com

International Aerospace Quality Group (IAQG). Pormenores sobre AS 9100. www.iaqg.sae.org

ISO/TC 176 N881R3 "List of ISO 9001 Sector Applications" elaborado por el ISO/TC 176, Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Esta lista elaborada por ISO/TC 176 es actualizada regularmente a medida que aparece nueva información.

www.tc176.org/pdf/N881R3SectorSpecificDocumentationList2008_06.pdf

Organización Internacional de Normalización

- The ISO Survey of Certifications 2009. <http://www.iso.org/iso/survey2009.pdf>
- ISO/TS 16949:2009, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos particulares para la aplicación de la norma ISO 9001:2008 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil. Obtenible de ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- ISO 13485:2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Obtenible de ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- ISO 15378:2011, Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP). Obtenible de ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- "ISO/TS 29001:2010, Petroleum, petrochemical and natural gas industries – Sector-specific quality management systems – Requirements for product and service supply organizations." Obtenible (en inglés) de ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

TickIT: Detalles sobre TickIT. <http://www.bsigroup.com>

31. ¿Cuáles son los costos y beneficios de la certificación ISO 9001?

No hay una respuesta clara a esta pregunta popular, ya que el costo de la certificación ISO 9001 depende de varios factores, por ejemplo, del tiempo que dura el desarrollo del sistema de gestión de la calidad, del número de miembros del personal que participan y de si se contrata o no a un consultor externo. Por ese motivo la presente sección se limita a examinar únicamente las principales categorías de gastos y enumera las principales partidas de cada categoría. Estas categorías incluyen el costo de establecimiento e implementación del sistema de gestión de la calidad, el costo de mantenimiento y el costo de la certificación inicial y de su mantenimiento.

Costo de establecimiento e implementación del SGC

- Formación de uno o dos miembros de la dirección de su empresa a cargo de un instructor externo (a ser posible de una asociación de la industria o cámara de comercio) para que les enseñe cuáles son los requisitos de ISO 9001 y cómo preparar la documentación sobre el SGC que necesita su organización.
- Evaluación de sus actuales prácticas de control de la calidad y creación de un servicio adicional que realice pruebas y ensayos rutinarios.
- En caso necesario, acondicionar el espacio de trabajo, el equipo, las máquinas, las aplicaciones, los servicios de apoyo para las instalaciones, etc. Por ejemplo, podrían ser necesarias aplicaciones adicionales para realizar ensayos y pruebas rutinarios del producto durante la producción y antes de su expedición a los clientes.
- Revisar y, en caso necesario, reponer los sistemas de alumbrado y ventilación, los controles de temperatura, humedad, ruido y vibraciones y las prácticas de higiene.
- Revisar y, en caso necesario, corregir las prácticas para que la manipulación y el almacenamiento de las materias primas, los productos semiacabados y acabados sean correctas y seguras. (En esta fase, si lo considera oportuno, podría implementar buenas prácticas de limpieza y orden o las 5 S japonesas (véase la pregunta [10](#)).
- Examinar los procedimientos y las prácticas actuales y hacer una lista de procedimientos nuevos, fichas de control y registros que hay que preparar.
- Elaborar los documentos relacionados con el SGC (por ejemplo, formular la política de la calidad, fijar metas a alcanzar, redactar un manual de instrucciones, procedimientos, planes y especificaciones y preparar planos y formatos para el registro del SGC).
- Impartir formación en toma de conciencia a todas las personas que de alguna manera participen en la implementación del SGC.
- Gastos diversos, como programas de tratamiento de texto, material de oficina y otros productos consumibles necesarios para preparar los manuales, procedimientos, etcétera.

Costo de mantenimiento del SGC

- Comprobación regular del estado de los instrumentos de medición para su reparación, mantenimiento y calibración.
- Formación de algunos miembros de la dirección para que realicen auditorías internas cada cierto tiempo.
- Auditorías periódicas internas del SGC y, siempre que sea necesario, emprender las acciones correctivas necesarias y revisar la gestión.
- Reorientación, toma de conciencia y formación del personal para que esté siempre al corriente de los cambios que se introduzcan en el SGC, mejora continua del SGC y otras cuestiones de interés.

Muchas de las actividades enumeradas más arriba pueden llevarlas a cabo sus empleados, una vez que se familiaricen con la norma ISO 9001, directrices y folletos que publica la ISO (véase la pregunta [29](#)). Las actividades no generan gastos directos, pero sí indirectos, es decir, los derivados de la formación que se

imparte al personal y los necesarios para llevar a cabo estas actividades. Puede pedir a uno o dos de sus empleados que sigan un cursillo de implementación de ISO 9001 para ampliar conocimientos. Otra opción sería subcontratar parte de estas actividades a consultores o expertos conocidos.

Costo de la certificación inicial y gastos derivados del mantenimiento de la certificación

- Tasa de registro o certificación pagadera al organismo de certificación durante un período de tres años.
- Honorarios por la visita de auditoría de dos fases a cargo de dicho organismo de certificación.
- Honorarios por las auditorías periódicas de supervisión por el mencionado organismo de certificación.
- Gastos de desplazamiento, comida y alojamiento del auditor o auditores del organismo de certificación.

Conviene recordar que la certificación ISO 9001 no es un paso obligatorio para implementar el SGC. La dirección de la empresa debe estudiar antes de incurrir en los gastos mencionados si, por razones estratégicas o de otra naturaleza, es aconsejable implementar la norma ISO 9001 y someter la empresa a la certificación.

Beneficios de la norma ISO 9001

Si opta por implementar el sistema y mantenerlo en condiciones óptimas, le aportará una serie de beneficios, a saber:

- La calidad será considerada responsabilidad de todos, en lugar de ser responsabilidad exclusiva del inspector o director del control de la calidad.
- El SGC le proporcionará los medios para documentar la experiencia de la empresa de una manera estructurada (manual, procedimientos, instrucciones para la gestión de la calidad, etc.).
- Generará ahorros porque se reducirán gradualmente los costos de reelaboración, repetición de inspecciones, sustitución de productos, sanciones por retrasos en la entrega, devoluciones de productos, quejas de los clientes y demandas de garantía.
- Se ganará la fidelidad de sus clientes porque estos verán siempre satisfechas sus necesidades y expectativas, lo que derivará en más oportunidades de negocio para usted.
- Podrá utilizar la norma ISO 9001 con fines publicitarios para incrementar sus ventas.
- Recibirá un trato preferencial de clientes potenciales que también hayan implementado ISO 9001.
- La comercialización de cara a la exportación le resultará más fácil, porque muchos compradores extranjeros están dispuestos a pagar un sobreprecio por los sistemas ISO 9001.
- Se encontrará en igualdad de condiciones que las grandes empresas cuando haga sus ofertas con vistas a conseguir nuevos contratos.
- La obtención de la certificación reducirá la frecuencia de las auditorías de su sistema por parte de sus clientes.

El mayor beneficio que le aportará un SGC (que es una inversión para prevenir fallos) es el enorme ahorro gracias a la fuerte reducción de los costos que suponen los fallos del producto (véase la pregunta [2](#)).

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización
 - ISO 9000 Family – Global standards management (Vídeo). Este vídeo se puede descargar de forma gratuita del sitio web de la ISO http://www.iso.org/iso/iso9000_video
En el vídeo, varios usuarios de la norma ISO 9000 hablan sobre su experiencia en el compromiso de gestión, la métrica, el enfoque al cliente, la mejora continua, la transferencia de conocimientos, los ahorros en gastos y los ocho principios de la gestión de la calidad.
 - ISO Management Systems magazine database. www.iso.org/iso/home/news_index/iso-magazines/ims_2009.htm
Las ediciones electrónicas de la revista ISO desde 2001 hasta 2009 “ISO Management System” están disponibles para consulta y descarga gratuitas en la sección “News and Media” del sitio web de la ISO. Tratan sobre novedades, problemas e evolución de las normas de gestión ISO y su implementación en todo el mundo.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. ISO 9001:2008 Diagnostic Tool. www.intracen.org

Organización Internacional de Normalización. Selection and use of the ISO 9000 family of standards. Este folleto sobre la selección y utilización de la familia de Normas ISO 9000 está disponible como descarga gratuita en el sitio web de la ISO http://www.iso.org/iso/iso_9000_selection_and_use-2009.pdf

32. ¿Cómo puedo establecer un sistema de gestión de la calidad ISO 9001?

Es una creencia muy extendida que sólo las grandes empresas pueden implementar ISO 9001, porque hay que elaborar mucha documentación y las pequeñas empresas podrían no estar a la altura. Es un concepto equivocado.

A modo de advertencia, antes de decidirse a implementar el sistema, la dirección de su empresa deberá tener muy claro para qué su organización necesita el sistema. Si su única motivación es ser incluido en la lista de licitación de los clientes o porque su competidor ya lo ha instalado, es muy probable que su SGC se quede apenas en una serie de documentos que sólo le servirán para obtener la certificación. Los resultados de semejante estrategia no tendrán ninguna utilidad para usted y todo el esfuerzo no será más que un considerable derroche de recursos. Es mejor que, en primer lugar, la dirección de su empresa establezca objetivos claros que desea alcanzar con ayuda del SGC como, por ejemplo, ganarse la confianza de los clientes y demostrarles que su organización es capaz de cumplir siempre con sus requisitos.

Dada la situación en que se encuentran actualmente las prácticas de la gestión de la calidad en las PYME de países en desarrollo, la implementación de la norma ISO 9001 debe afrontarse como un proyecto, en el que hay que seguir la secuencia de pasos que se explica a continuación.

Paso 1: Formación del equipo

La dirección responsable del desarrollo de sistemas debe nombrar a un pequeño equipo integrado por una persona con experiencia de cada sección de la empresa. Entre los miembros del equipo se elegirá a un coordinador; el representante de la dirección podría asumir esta función. El equipo debe recibir, en primer lugar, formación en conocimientos y documentación sobre la familia de Normas ISO 9000, para lo que se contratará a una entidad de formación profesional.

La contratación de un consultor competente que preste apoyo al equipo puede ser una inversión rentable. Un buen consultor facilitará una transferencia rápida de conocimientos y aptitudes a todo el personal. Pero la contratación del consultor no debe servir de excusa para transferirle la responsabilidad del establecimiento del sistema. De este cometido debe encargarse el personal de la empresa, con ayuda del consultor, para que se identifique con el sistema y lo considere algo propio.

Paso 2: Análisis de las carencias

Para el análisis de las carencias se traza un diagrama de flujo en el que esté representado cómo circula actualmente la información, desde la llegada del pedido del cliente hasta la entrega del producto o servicio. A partir de este diagrama global, se prepara un organigrama de las actividades de cada departamento. A continuación, con ayuda de los diagramas, se enumeran en una lista los procedimientos actuales y las instrucciones para realizar las principales actividades. En esta fase puede añadir también otras actividades y procesos que considere pertinentes, teniendo siempre presente los requisitos que establece la norma ISO 9001. Es posible que durante el proceso que acabamos de describir descubra carencias de infraestructura, como:

- La necesidad de más espacio, equipos, máquinas, servicios, instalaciones, servicios de apoyo, o de acondicionar y remozar los ya existentes.
- La necesidad de sistemas adecuados de alumbrado, ventilación, regulación de la temperatura, control de la humedad, controles adecuados de los niveles de ruido y vibraciones, buen comportamiento higiénico (en las fábricas de elaboración de alimentos).
- La necesidad de un correcto manejo y almacenamiento de las materias primas para evitar que se mezclen y deterioren.
- La necesidad de instalaciones adicionales para pruebas y ensayos que permitan realizar ensayos rutinarios durante la producción y antes de su expedición a los clientes.
- La necesidad de controles periódicos de los instrumentos de medición y su ulterior reparación, mantenimiento o calibración.
- La necesidad de prestar la debida atención al producto en todas las fases para evitar cualquier daño.

A continuación hay que preparar un plan de acción, con plazos fijos, para subsanar todas las carencias detectadas durante este ejercicio y emprender las acciones previstas.

Paso 3: Documentación

Se han de preparar todos los documentos relacionados con el SGC, como la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los parámetros de desempeño del proceso, los requisitos de habilidades, el manual de la calidad, los planes de la calidad, los procedimientos y las instrucciones de trabajo. Es aconsejable que en la elaboración de los procedimientos y las instrucciones de trabajo participe todo el personal interesado. La documentación sobre los procedimientos y las instrucciones de trabajo deben reflejar la práctica actual y no su noción de lo que hay que implementar. Cree nuevos formularios y fichas de control, si piensa que le ayudarán en esta tarea; de lo contrario, adopte los ya existentes en la medida de lo posible.

Paso 4: Formación e implementación

Enseñe a todo el personal “cómo funciona su SGC”. La fase de implementación debe avanzar al mismo tiempo que se desarrolla el sistema (consulte el paso 3 más arriba), es decir, guarde todos los justificantes como registros, actas de reuniones y datos sobre las reacciones de los clientes.

Paso 5: Auditoría interna y mejora

Un instructor profesional enseñará a algunos miembros de la dirección y del personal en qué consiste una auditoría interna del SGC y cómo se realiza, para que se conviertan en “auditores”. El representante de la dirección podría ocuparse también de la auditoría de las actividades de la dirección. Cuando hayan transcurrido unos tres meses desde la implementación del sistema, los nuevos auditores llevarán a cabo una auditoría interna, y se corregirá cualquier carencia detectada, se modificarán los documentos del sistema de acuerdo con las necesidades y se atenderá cualquier necesidad de incrementar la toma de conciencia y la impartición de aptitudes o se mejorará la infraestructura. Una vez estabilizado el sistema, se realizarán auditorías internas a los intervalos previstos, cada seis meses, por ejemplo, o siempre que sean necesarias.

Las auditorías internas, las reacciones de los clientes, los datos de supervisión de los procesos y productos, las pruebas que demuestren si se han alcanzado o no los objetivos de la calidad, las acciones correctivas adoptadas, etc. son recursos que podrá utilizar para mejorar el sistema. La dirección de la empresa debe proporcionar los recursos financieros y otros recursos necesarios para los proyectos de mejora y supervisar el progreso de la mejora.

Paso 6: Revisión por la dirección

La dirección debe revisar los resultados de las auditorías internas, los datos sobre las reacciones de los clientes, el estado de los objetivos de la calidad, los análisis del desempeño de los procesos, las tendencias de la conformidad de los productos, el estado de las acciones correctivas y preventivas. Como resultado de esta revisión, la dirección puede decidir fijar nuevas metas para los objetivos de la calidad y llevar a cabo las mejoras necesarias del SGC. Las revisiones de la dirección deben realizarse a intervalos regulares, por ejemplo, cada seis meses como mínimo.

Paso 7: Certificación

La certificación ISO 9001 es voluntaria y, en consecuencia, la dirección de su empresa decidirá si se debe obtener o no.

Cuando el sistema lleve algunos meses funcionando y se hayan realizado al menos una auditoría interna y una revisión por parte de la dirección, se podría plantear presentar una solicitud de certificación.

Plan de acción

Se debe preparar un plan de acción para el desarrollo del SGC que incluya las actividades mencionadas. El plan debe definir las responsabilidades de los miembros del equipo y de la dirección, y fijar fechas límite. Hay que prever un período total de entre seis y nueve meses para el desarrollo completo y la implementación del sistema. En el cuadro a continuación se ofrece, a modo de ejemplo, un plan de acción.

Plan de implementación de ISO 9000

Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Responsabilidad
Actividades										
Nombramiento del equipo										Dirección
Análisis de las carencias										Equipo
Documentación										Equipo
Formación e implementación										Todos
Auditoría/mejora interna										Gerente de auditoría
Revisión por la dirección										Dirección
Certificación										Organismo de certificación

Fuente: S.C. Arora, India.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización. Selection and use of the ISO 9000 family of standards. Este folleto se puede adquirir sin ningún costo de ISO http://www.iso.org/iso/iso_9000_selection_and_use-2009.pdf

El folleto presenta un panorama general de la familia de Normas ISO 9000 y demuestra cómo, de forma colectiva, constituyen la base para la mejora continua y la excelencia en la empresa. Además de presentar ejemplos de la experiencia de usuarios de las normas, contiene secciones sobre los siguientes temas: descripción de las series de normas fundamentales ISO 9000; proceso paso a paso de la implementación de un sistema de gestión de la calidad; mantenimiento de los beneficios y mejora continua; el futuro de la familia de Normas ISO 9000.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. ISO 9001:2008 Diagnostic Tool. www.intracen.org

Centro de Comercio Internacional y Organización Internacional de Normalización. ISO 9001 for Small Businesses – What to do: Advice from ISO/TC 176, ISBN 978-92-67-10516-1. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

33. ¿Cuáles son los objetivos de la calidad y cómo ayudan a una organización a cumplir los compromisos asumidos en su política de calidad?

La política de calidad es una declaración de las intenciones generales de una organización en cuanto a la calidad. Uno de los propósitos de la política de calidad es recordar a los empleados lo que se espera de ellos para conseguir la satisfacción del cliente. Para poder poner en práctica la política de calidad, la dirección debe definir también los objetivos de la calidad para el personal. O sea que, cuando formula la política de calidad, la dirección de la empresa debe asegurarse de que se puede traducir fácilmente en objetivos. Por ejemplo, la declaración de una política de calidad podría formularse como sigue:

“Nos comprometemos a satisfacer las necesidades de nuestros clientes y a suministrarles productos y servicios libres de defectos, con puntualidad y regularidad.”

De la política de más arriba podemos deducir, entre otros, los siguientes objetivos.

Política	Objetivos
Nos comprometemos a proporcionar productos y servicios libres de defectos.	El 99% de los resultados mensuales estará libre de defectos (la medición se hará en función de las devoluciones de clientes).
Puntualidad en la entrega del producto y en la prestación del servicio.	Puntualidad en el 98% de las entregas (la medición consistirá en comparar el plazo previsto con la entrega real).

Los objetivos de la calidad deben ser **SMART**^{*}, es decir

S – Specific (específicos)	Pertinentes al proceso o la tarea a que se aplican.
M – Measurable (medibles)	Deberán expresarse en términos que la tecnología disponible pueda medir.
A – Achievable (alcanzables)	Asequibles con los recursos disponibles.
R – Realistic (realistas)	En el contexto del volumen de trabajo actual y el previsto.
T – Timely (puntuales)	Con fechas específicas para el comienzo y la terminación.

Recuerde que los objetivos deben ser medibles. “Mejorar”, por ejemplo, no es un objetivo medible. Si el objetivo es medible, podrá comprobar si lo alcanza o no, y en caso de no alcanzarlo, podrá decidir qué hacer al respecto. También deberá fijar una meta para el objetivo, teniendo presente su actual desempeño y los recursos disponibles. Por ejemplo, si en la actualidad consigue ser puntual en el 75% de las entregas, y propone la meta del 85% para alcanzarla en un plazo de seis meses, primero debe evaluar si cuenta con los recursos y procesos necesarios para alcanzar esa meta más alta.

Ejemplos de objetivos que le ayudarán a mejorar la satisfacción del cliente y el desempeño de su empresa:

- Reducir los errores o defectos en el proceso de compra del 1% al 0,5 % en un plazo de seis meses;
- Reducir el tiempo necesario para montar cada pieza en la fábrica de los 60 minutos actuales a 45 minutos;
- Reducir el valor de las existencias de productos acabados de X millones de dólares a Y millones de dólares en el plazo de seis meses;

^{*} Nota del trad.: SMART, voz inglesa que significa inteligente, es el acrónimo formado con las iniciales de las cinco cualidades.

- Garantizar la entrega puntual del producto el 98% de las veces;
- Atender todas las quejas en 48 horas como máximo, a partir del momento en que se reciben;
- Responder a todas las consultas de los clientes en 48 horas como máximo, a partir del momento en que se reciben;
- Asegurar que hay máquinas en perfecto estado disponibles el 90% del tiempo.

Sus empleados deben conocer y comprender cada uno de los objetivos de la calidad que se hayan fijado para su función o nivel, y cómo pueden alcanzarlos. También es muy importante informarles cada cierto tiempo del logro de estos objetivos y dónde hay que introducir nuevas mejoras.

Para cada uno de los objetivos, debe formular un plan claro, especificando cómo y por quién el objetivo debe ser alcanzado, así como los recursos necesarios. Revise los objetivos cada cierto tiempo, como parte del proceso de mejora continua.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional y Organización Internacional de Normalización. ISO 9001 for Small Businesses – What to do: Advice from ISO/TC 176, ISBN 978-92-67-10516-1. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
Los apartados 5.3 y 5.4.1 de este manual tratan sobre política de la calidad y objetivos de la calidad, respectivamente.
- Hoyle, David. ISO 9000 Quality Systems Handbook. 6ª edición. 2009. ISBN 978-1-85617-684-2. Publicación, a la venta, de Butterworth-Heinemann, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, Reino Unido. Disponible también en www.amazon.com
Este libro facilita la comprensión de cada requisito de la norma ISO 9001:2008 con ayuda de explicaciones, ejemplos, listas, cuadros y diagramas. Cada requisito se somete a tres preguntas básicas: ¿Qué significa?, ¿Por qué es importante? y ¿Cómo se demuestra? Los capítulos 15 y 16 tratan sobre política de la calidad y objetivos de la calidad, respectivamente.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. ISO 9001:2008 Diagnostic Tool. www.intracen.org

Organización Internacional de Normalización. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

34. ¿Qué recursos son necesarios para implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001?

La norma ISO 9001 propone que determine y proporcione los recursos necesarios para la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad (SGC), la mejora continua de la eficacia del SGC y el aumento de la satisfacción de los clientes. La norma establece asimismo que es responsabilidad de la alta dirección asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.

En la presente sección se examinan los recursos necesarios para implementar la norma ISO 9001 en los principales componentes de su empresa: recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

Recursos humanos

Su personal deberá ser competente para realizar su trabajo. Debe tener la competencia adecuada (es decir, educación, formación, habilidades y experiencia) para el desempeño de sus funciones en particular. Los operadores, por ejemplo, podrían necesitar formación en:

- Cómo ajustar los parámetros del proceso;
- Cómo calibrar un instrumento de medición antes de utilizarlo;
- Métodos de ensamblar componentes, etc.

Si es una empresa de servicio, su personal puede necesitar aprender también a utilizar computadoras para procesar las consultas de los clientes o para realizar transacciones, por ejemplo, en la ventanilla de un banco o el servicio de reserva de habitaciones de un hotel, además de conocer los pasos de cada proceso.

Se necesitarán recursos humanos especializados, es decir, un personal competente para realizar auditorías internas, un representante eficiente de la dirección, personas capaces de analizar datos e información, expertos que sepan determinar las causas de problemas en la calidad de los productos, las deficiencias del sistema y que además pueda emprender las acciones correctivas adecuadas.

Por encima de todo, deberá saber cómo motivar a su personal para que comprenda la importancia de sus funciones en la mejora del nivel de satisfacción del cliente.

Infraestructura

- Hay que adecuar las máquinas herramientas, las herramientas de mano, los equipos informáticos, el lugar de trabajo, el espacio de almacenamiento, el equipo para manipular los productos, los instrumentos o equipos de medición y ensayo, etc. para garantizar la conformidad del producto.
- Hay que proveer servicios de apoyo, como el suministro ininterrumpido de electricidad, agua, combustible, vapor, aire a presión - si fuera necesario -, un equipo de suministro eléctrico de reserva e instalaciones para depurar efluentes.
- También hay que proporcionar equipos e instalaciones necesarios para el mantenimiento periódico.
- Hay que proporcionar también fuentes de información (como libros de consulta y otras publicaciones, bases de datos que contengan información sobre las exportaciones, las importaciones y los requisitos reglamentarios). También debe tener a su disposición la tecnología necesaria (por ejemplo software) para convertir los datos y la información en conocimientos al servicio de la empresa.

Ambiente de trabajo

- Ha de realizarse un control adecuado de la temperatura, la humedad, la luz, la ventilación, el ruido, las vibraciones, etc. en el lugar de trabajo. En empresas de servicios, se acondicionarán zonas de espera adecuadas y otros servicios para el cliente. Se deberá velar por niveles adecuados de saneamiento e higiene en todo momento (por ejemplo en empresas de alimentación, bebidas y productos farmacéuticos). En general, el ambiente de trabajo debe fomentar la productividad, la creatividad y el bienestar del personal.

El número de unidades necesarias de los recursos mencionados dependerá de la naturaleza del producto que se fabrique y el alcance de las operaciones comerciales de su empresa. La implementación de un SGC ISO 9001 no siempre supone una inversión en infraestructura adicional y ambiente de trabajo. Además de los recursos adecuados, hay que reexaminar los procesos, las funciones y responsabilidades del personal, el análisis de los resultados de las mediciones y las acciones emprendidas para prevenir que se repitan problemas relacionados con la calidad. A veces, cuando los recursos propios (competencia e infraestructura) no bastan, la norma prevé la posibilidad de subcontratar cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto, siempre que los procesos subcontratados se sometan al debido control, según su criterio.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional y Organización Internacional de Normalización. ISO 9001 for Small Businesses – What to do: Advice from ISO/TC 176, ISBN 978-92-67-10516-1. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

Los apartados 6.1 hasta 6.4 de este manual tratan sobre gestión de los recursos.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. ISO 9001:2008 Diagnostic Tool. www.intracen.org

Hoyle, David. ISO 9000 Quality Systems Handbook. 6ª edición. 2009. ISBN 978-1-85617-684-2. Publicación, a la venta, de Butterworth-Heinemann, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, Reino Unido. Disponible también en www.amazon.com

Organización Internacional de Normalización. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

35. ¿Cuáles son los problemas y nociones falsas encontrados por las PYME al implementar la norma ISO 9001?

Nociones falsas sobre ISO 9001

1. La Norma ISO 9001 es difícil de implementar en pequeñas empresas.

La norma es genérica y pueden utilizarla organizaciones de todo tipo y tamaño. De hecho, a las empresas más pequeñas la implementación podría resultarles más fácil porque la línea de mando es corta y, por consiguiente, es fácil definir y asignar responsabilidades. La norma se ha implementado en pequeñas empresas, incluso en empresas con un solo empleado. No es necesario definir un organigrama oficial. Si su empresa no se encarga del diseño y desarrollo del producto y lo fabrica conforme al diseño que le proporciona el cliente, su SGC no necesitará los requisitos de diseño y desarrollo. El ITC y la ISO han publicado conjuntamente un manual sobre ISO 9001 para la pequeña empresa.

2. La implementación de la ISO 9001 supone un desembolso elevado.

Desde luego hay gastos, pero estos se convertirán en beneficios para la empresa porque, en el futuro, no deberá hacer frente a los cuantiosos costos que entrañan los fallos. El gasto necesario para establecer el SGC incluye las partidas siguientes: formación del personal sobre el establecimiento del sistema; elaboración de la documentación; corrección de las deficiencias que se detecten en el sistema actual; y, en caso necesario, mejora de los equipos, las instalaciones, los servicios de apoyo, etc. Si opta por la certificación, el pago de la tarifa correspondiente será otro desembolso, pero esta tarifa baja a medida que crece la competencia entre los organismos de certificación.

3. Para establecer el sistema de la norma ISO 9001 hay que contratar los servicios de un consultor.

La contratación de un servicio especializado sólo es necesaria si su personal carece de las habilidades para desarrollar por sí mismo el SGC. Si su personal se encarga de desarrollarlo, su identificación con el sistema será mucho mayor y el proyecto será más rentable. Encontrará suficiente material de ayuda en los sitios web de la ISO, organismos nacionales de normalización, editores privados, organizaciones de las Naciones Unidas, como el ITC y la ONUDI, y en las guías que publican las asociaciones de la industria, que le ayudarán a comprender y desarrollar el sistema por sus propios medios. No obstante, la contratación de los servicios de un buen consultor (tras las debidas indagaciones) puede ser una opción válida a considerar, previo análisis de la relación costo-beneficio.

4. La empresa necesita auditores propios que hayan recibido formación y sean independientes para que se encarguen de las auditorías internas.

Las empresas pequeñas que no dispongan de auditores independientes propios pueden contratar los servicios de auditores competentes externos para que se encarguen de las auditorías regulares de su SGC.

5. La ISO 9001 exige mucho papeleo.

Algunas empresas, asesoradas por sus consultores, elaboran manuales, procedimientos y formularios muy complejos. Sin embargo, los empleados pueden sentirse frustrados si se les pide que lleven demasiados registros que apenas añaden valor al proceso. Existe una idea muy extendida de que sin gran cantidad de papeleo complicado, no se obtendrá la certificación. Lo cierto es que no es necesario documentar todos los procesos. En muchos casos bastará con simples organigramas. La norma ISO 9001 sólo exige que se documenten debidamente seis procedimientos, a saber: control de documentos, control de registros, auditoría interna, control de productos no conformes, acción correctiva y acción preventiva.

Asimismo, la norma brinda a las empresas la opción de conservar los documentos (manuales, procedimientos, registros etc.) en versión impresa, en formato electrónico o una combinación de ambos.

Establecimiento e implementación de la ISO 9001: Desafíos y soluciones propuestas

Desafíos	Soluciones propuestas
Falta de información y de formación	
Dificultades para obtener información y publicaciones sobre las normas ISO 9000	La información más actualizada sobre la serie de normas ISO 9000 está disponible en el sitio web de la ISO www.iso.org (haga clic sobre "ISO 9000" en la página principal del sitio). Otra opción sería estudiar estos documentos o su versión nacional, que encontrará en la biblioteca de la oficina de normas de su país (véase la pregunta 29 para ampliar detalles).
El personal de la empresa desconoce los requisitos de la norma y su aplicación a los procesos de la empresa.	Esta carencia de conocimientos se puede suplir mediante el estudio de los documentos que se mencionan más arriba, asistiendo a cursillos de formación especializada o contratando a un consultor competente para que imparta conocimientos a miembros de su personal.
Costo elevado de la formación del personal para que comprenda, desarrolle e implemente un sistema de gestión de la calidad.	En algunos países, las asociaciones de la industria, cámaras de comercio o el organismo de normalización organizan cursos de este tipo a un precio simbólico. Una vez que su personal haya recibido la formación necesaria, conviene que su empresa desarrolle un SGC por sus propios medios, con el asesoramiento de un consultor acreditado.
Documentación inadecuada	
Exceso de procedimientos y registros para el mantenimiento del sistema.	Los procedimientos deben limitarse a los estrictamente necesarios. La norma sólo exige un manual de la calidad, seis procedimientos y aproximadamente 20 registros. No incremente el número de procedimientos y registros si no añaden valor al sistema. Se aconseja adoptar los procedimientos, instrucciones y registros ya existentes, y modificarlos cuando sea necesario. Puede guardar la documentación sobre los procedimientos y los registros en versión impresa, en formato electrónico o una combinación de ambos.
Falta de compromiso de la alta dirección	
El personal de la empresa no está plenamente convencido de que el sistema beneficie a todo el personal y a la empresa.	El personal se convencerá poco a poco del valor del sistema cuando comience a ver resultados, por ejemplo alcanzando objetivos o metas previstos, como la mejora de la limpieza y el orden, un mejor dominio de las herramientas de control, la reducción de desechos, errores, devoluciones de clientes, quejas de clientes, etc.
Dificultad para hacer frente a la resistencia al cambio, especialmente entre los mandos medios, que estarán habituados a solucionar problemas según los viejos métodos, y tienden a desviarse de los procedimientos definidos.	Este problema no puede solucionarse de un día para otro. La alta dirección debe dar ejemplo, es decir no debe permitirse ninguna desviación de los procedimientos establecidos ni autorizar la venta de materiales con desviaciones. Con un enfoque semejante, los mandos medios comenzarán a respetar los requisitos del sistema.
Auditorías internas inadecuadas	
Faltan auditores internos competentes, y por consiguiente, las deficiencias del sistema podrían quedar sin ser detectadas para emprender acción correctiva.	Se pueden organizar cursillos de formación para crear competencia y formar a auditores internos. Esta formación la imparten organizaciones de formación, entre ellas asociaciones de la industria o cámaras de comercio.
No se toman medidas a tiempo para subsanar las deficiencias detectadas durante la supervisión de los procesos y el producto, y otras descubiertas durante la auditoría interna.	La dirección debe instar a los empleados a que señalen las desviaciones en su seguimiento diario de los procesos y el producto. Han de eliminarse las causas fundamentales de todas las discrepancias, desviaciones, no conformidades y quejas de clientes, para que el problema no se repita en un futuro. Si fueran necesarios recursos adicionales para emprender acciones correctivas, la dirección deberá proporcionarlos sin pérdida de tiempo.

Desafíos	Soluciones propuestas
Demasiado énfasis en la certificación	
Las empresas quieren obtener la certificación a toda prisa y no dedican el tiempo necesario a la implementación eficaz del sistema.	Antes de solicitar la certificación debe estar seguro de que su SGC se implementa de una manera eficaz. El sistema debe llevar como mínimo tres meses en funcionamiento, y se comprobará su eficacia mediante una auditoría interna, a la que seguirán las acciones correctivas que exijan las conclusiones de la auditoría.
Las organizaciones sólo quieren la certificación para participar en licitaciones o para otros fines de comercialización, etc.	La certificación no es obligatoria. La conveniencia de la certificación debe determinarse sobre la base de un análisis costo-beneficio (véase la pregunta 31 para ampliar detalles).

Fuente: S.C. Arora, India.

MÁS INFORMACIÓN

- Hoyle, David. ISO 9000 Quality Systems Handbook. 6ª edición. 2009. ISBN 978-1-85617-684-2. Publicación, a la venta, de Butterworth Heinemann, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, Reino Unido. Disponible también en www.amazon.com

Este libro facilita la comprensión de cada requisito de la norma ISO 9001:2008 con ayuda de explicaciones, ejemplos, listas, cuadros y diagramas. Cada requisito se somete a tres preguntas básicas: ¿Qué significa?, ¿Por qué es importante? y ¿Cómo se demuestra? El capítulo 6 trata sobre enfoques defectuosos e informa cómo evitar errores para implementar un SGC que añada valor a los procesos.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. ISO 9001:2008 Diagnostic Tool. www.intracen.org

Centro de Comercio Internacional y Organización Internacional de Normalización. ISO 9001 for Small Businesses – What to do: Advice from ISO/TC 176 ISBN 978-92-67-10516-1. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

Organización Internacional de Normalización. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

36. ¿Cómo puedo asegurar que mis materias primas, los componentes comprados y los insumos de procesos externalizados son aptos para el uso?

Materiales, componentes y servicios

Puede que el control de sus propias actividades sea excelente, pero si el empeño de sus proveedores no es satisfactorio, usted y sus clientes sufrirán las consecuencias. Por ello es importante que sus proveedores sean fiables y ejerzan algún tipo de control de la calidad. Le conviene adoptar las siguientes medidas:

- Identifique cuáles de los materiales, componentes y servicios que usted compra son cruciales para la calidad del producto final o el servicio.
- Defina las especificaciones de materiales, componentes y servicios que haya que comprar.
- Establezca criterios de evaluación y selección de suministros y proveedores.
- Defina los procedimientos para aceptar los materiales y servicios de sus proveedores.

Para sus especificaciones de compra, su primera opción debe ser buscar normas nacionales o internacionales, antes que elaborar las suyas propias; así ahorrará tiempo y dinero. Sin embargo, debe asegurarse de que las normas que elija cumplen todos los requisitos, los suyos y los de sus clientes. Si no encuentra una norma adecuada, deberá establecer sus propias especificaciones de compra, que comprenderán, entre otras, las características técnicas, la composición de las materias primas, las características de funcionamiento o desempeño.

Tiene varias opciones para seleccionar a proveedores que le suministren materias primas o componentes que sean conformes con sus especificaciones de compra:

- *Sus antiguos proveedores.* Puede elegir entre sus antiguos proveedores en función de cuál haya sido la experiencia respecto a su capacidad para cumplir sus requisitos.
- *Empresas registradas ISO 9001.* Puede identificar a proveedores potenciales de la lista de empresas certificadas conforme a ISO 9001. De esta forma tendrá asegurada la calidad, porque estos proveedores le suministrarán siempre conforme a sus especificaciones.
- *Proveedores con productos certificados.* Puede comprar productos de proveedores que hayan sido autorizados por terceros para utilizar marcas de certificación sobre sus productos, lo que indica su conformidad con las normas. Esto es posible si compra productos con certificación de tercera parte.
- *Evaluación de proveedores.* Puede realizar una evaluación de nuevos proveedores para evaluar su capacidad para cumplir sus requisitos. Para ello, debe definir sus criterios de evaluación y selección de proveedores.

Es necesario comunicar a los proveedores que será usted quien elija las especificaciones del producto o servicio que está comprando, y aclararles los plazos de entrega. Asimismo, puede incluir en su pedido de compra sus condiciones para aceptar la mercancía. Estas podrían incluir la presentación de pruebas que demuestren que el proveedor ha utilizado un sistema de gestión de la calidad, la aprobación de la primera muestra del producto que fabrique el proveedor, la aprobación del equipo utilizado, las cualificaciones del personal del proveedor, etc.

También deberá asegurarse de que el producto o servicio que recibe de su proveedor cumple con sus requisitos:

- Puede confiar en el sistema de aseguramiento de la calidad de su proveedor y aceptar los materiales sin ningún otro control. Sin embargo, en cada remesa que reciba, puede pedirle a su proveedor que le envíe datos de las pruebas y ensayos realizados en dicha remesa.
- Inspección y ensayo por muestreo o sobre la base del 100% del material a su llegada.
- Inspección de las instalaciones de los proveedores antes de que los materiales salgan de la fábrica.
- Contratar los servicios de un organismo de inspección externo para que inspeccione las instalaciones de los proveedores antes de que les envíen el producto.

Procesos externalizados

También deberá asegurarse de la calidad de los insumos que elaboren terceros para usted. Las actividades que se contratan externamente pueden llevarse a cabo en su propia fábrica o en un lugar independiente. A continuación se citan algunos ejemplos de procesos externalizados: encargar a terceros la pintura o galvanización de algunos de sus componentes; la obtención de tecnología de la información, encargar a agencias externas servicios de orden y limpieza y de formación del personal; confiar a agencias de mantenimiento externas el cuidado in situ de sus máquinas y demás equipo.

Las razones para contratar externamente los procesos pueden ser varias. Podría tener la capacidad necesaria para realizar dichas actividades por sí mismo, pero no quiere desviar sus recursos a ese fin, o no tiene dicha capacidad y, por consiguiente, necesita ayuda de una organización externa que sea fiable y competente.

En el caso de todos los procesos externalizados, deberá definir e implementar sus propias medidas de control; estas medidas incluirán la evaluación de los prestadores de servicios y la inspección o evaluación de los productos y servicios que reciba de ellos.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional y Organización Internacional de Normalización. ISO 9001 for Small Businesses – What to do: Advice from ISO/TC 176, ISBN 978-92-67-10516-1. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

El apartado 7.4 de este manual trata sobre el proceso de compra, información sobre la compra y verificación del producto comprado.

- Organización Internacional de Normalización. Introduction and support package: Guidance on 'Outsourced processes'. Documento N° ISO/TC 176/SC 2/N 630R3, emitido en octubre de 2008. Descarga gratuita del sitio web de la ISO: www.iso.org/iso/05_guidance_on_outsourced_processes.pdf

Orienta sobre la finalidad de la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001:2008, respeto al control de los procesos subcontratados.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. ISO 9001:2008 Diagnostic Tool. www.intracen.org

Hoyle, David. ISO 9000 Quality Systems Handbook. 6ª edición. 2009. ISBN 978-1-85617-684-2. Publicación, a la venta, de Butterworth-Heinemann, Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP, Reino Unido. Disponible también en www.amazon.com

Organización Internacional de Normalización. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

37. ¿Cómo divulgamos nuestros logros en la gestión de la calidad?

A continuación se exponen algunas propuestas para que divulgue sus logros en materia de gestión de la calidad.

Cumplimiento de las promesas hechas al cliente

No es errado afirmar que los clientes del mercado son sus mejores embajadores. Los clientes satisfechos les contarán a otros su satisfacción con el producto o servicio que usted les ha proporcionado. Y también es cierto, como podemos comprobar en publicaciones especializadas, que los clientes insatisfechos divulgan su descontento con mayor rapidez y profusión aún. Por otra parte, la mayoría de los clientes no se quejan, pero en lo sucesivo buscarán otros socios con los que hacer negocio. Sería un error pensar que los clientes están satisfechos sencillamente porque no han presentado ninguna queja.

He aquí algunos métodos eficaces para satisfacer a los clientes:

- Proporcionar productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.
- Entregar el producto o servicio dentro de los plazos acordados.
- Prestar sin dilación los servicios posventa prometidos al cliente.
- Atender con celeridad y eficacia las consultas de los clientes y, en su caso, sus reclamaciones.
- Prestar al cliente servicios gratuitos de reparación o sustitución del producto, cuando esté bajo garantía.

Es importante conocer siempre las reacciones de los clientes sobre su grado de satisfacción o descontento, y emprender sin pérdida de tiempo las medidas oportunas. A veces, una buena sugerencia del cliente puede ayudarle a mejorar su sistema de gestión de la calidad.

Organización de la publicidad

Esto incluye publicitar sus logros mediante:

- El envío periódico de folletos o información impresa a clientes actuales y potenciales.
- La mención de sus logros en folletos publicitarios y publicaciones sobre el producto. Puede incluso citar textualmente las reacciones positivas que haya recibido de sus clientes. También puede incluir una lista de clientes satisfechos en sus folletos, con datos de contacto. Sus clientes potenciales podrían querer comprobar sus credenciales con clientes satisfechos. Se ha convertido en una práctica habitual exponer toda esta información sobre su empresa en una página web.
- La inserción de anuncios en la prensa, revistas y boletines de la industria, publicaciones sectoriales y de las asociaciones de comercio, páginas amarillas y otros medios impresos y electrónicos; elabore y actualice su sitio web; utilice envíos masivos para llegar al mayor número posible de clientes potenciales.
- La participación en ferias de muestra, o intente obtener algún galardón nacional a la calidad, etc.

Algunas asociaciones de la industria o el comercio publican estudios de caso de empresas cuyos éxitos son atribuibles a la implementación de sistemas de gestión de la calidad u otras herramientas para la mejora de la calidad. Este puede ser otro medio para darse a conocer. Asimismo, las organizaciones y asociaciones de la industria organizan seminarios donde podrá presentar sus propios estudios de caso relacionados con su SGC. Le conviene explorar todas estas oportunidades para publicitar sus logros.

Certificación de su sistema de gestión de la calidad por parte de organismos de certificación acreditados

La certificación de su SGC por parte de un organismo de certificación acreditado infunde confianza entre sus clientes actuales y potenciales, así como en otras partes interesadas, en el sentido de que está en condiciones de proporcionar productos o servicios conformes de una manera regular.

La mayoría de los organismos de certificación llevan una lista actualizada de empresas y organizaciones certificadas y, previa solicitud, facilitan esta lista a compradores potenciales u otras partes interesadas. En algunos países hay organismos gubernamentales y no gubernamentales que llevan un registro nacional de empresas y organizaciones certificadas conforme a ISO 9001. Estos registros constituyen una auténtica fuente de información para clientes potenciales sobre la capacidad de una empresa para satisfacer las necesidades de sus clientes, y puede generar más consultas de negocio para usted. Si su compañía está certificada, asegúrese de que su nombre aparece en estos registros.

La certificación ISO 9001 de un SGC garantiza a sus clientes que su empresa es capaz de proporcionar productos y servicios que satisfagan sus necesidades, pero no podrá utilizar el logotipo del organismo de certificación ni el de la entidad de acreditación sobre el producto, en las etiquetas o el envase del producto ni de cualquier otra forma que se pueda interpretar en el sentido de que su producto está certificado. De hecho, no es su producto o servicio lo que se certifica, sino su SGC, y no podrá utilizar información engañosa que haga pensar a sus clientes que el producto está certificado. No obstante, podrá utilizar el logotipo del organismo de certificación junto con el de la entidad de acreditación en el membrete de su papel de escribir y demás material publicitario para dar a conocer que ha logrado la certificación ISO 9001. Cuando lo utilice con estos fines, deberá tener siempre presente y respetar las condiciones y directrices de su organismo de certificación.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización
 - Publicizing your ISO 9000 or ISO 14000 certification. <http://www.simplyquality.org/publicity.pdf>
Este folleto ("Cómo publicitar su certificación ISO 9000 o ISO 14000") va destinado a los titulares de certificados ISO 9000 e ISO 14000 para evitarles los escollos de reclamos falsos, engañosos o que se prestan a confusión en los anuncios, material de promoción y otros medios para dar a conocer al mercado cómo operan un sistema de gestión de la calidad que ha sido evaluado y certificado por un organismo independiente.
 - ISO Management Systems Magazine Database. http://www.iso.org/iso/ims_2009
Las ediciones electrónicas desde 2001 hasta 2009 de la revista de ISO sobre sistemas de gestión están disponibles en inglés y francés para consulta o descarga gratuita en la sección "News and Media" del sitio web de la ISO. La base de datos ofrece un panorama mundial de ISO 9001, ISO 14001 y otras normas industriales que se aplican en todo el mundo y que han sido elaboradas por la Organización. También se citan logros de empresas que han utilizado eficazmente estas normas.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización

- Folleto sobre cómo publicitar su certificación ISO 9001:2008 o ISO 14001:2004. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- ISO's logo is not for use. www.iso.org

B. SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL

38. ¿Qué es la ISO 14001? ¿Es aplicable tanto al sector de fabricación como al sector de servicios?

La familia de normas ISO 14000

Organizaciones de todo el mundo así como sus partes interesadas están cada vez más concienciadas de la necesidad de proteger el medio ambiente. La Organización Internacional de Normalización ha elaborado la familia de normas ISO 14000 sobre gestión ambiental para que las organizaciones puedan gestionar los problemas ambientales de una manera anticipatoria. Sus dos normas principales son: 'ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental – Requisitos con orientación para su uso' e 'ISO 14004:2004 Sistemas de gestión ambiental – Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo'.

Desde 1966, el Comité Técnico ISO/TC 207, responsable de la elaboración de la familia de normas ISO 14000, también ha estado elaborando normas en otras áreas, tales como etiquetado ambiental, evaluación del ciclo de vida, gestión de gases de efecto invernadero y actividades afines y la huella de carbono de los productos.

ISO 14001:2004

La ISO 14001 es el marco más reconocido del mundo para sistemas de gestión ambiental (SGA). La finalidad global de un SGA basado en la ISO 14001 es apoyar la protección del medio ambiente y la prevención de contaminación de una manera equilibrada con las necesidades socioeconómicas.

La ISO 14001 es válida para organizaciones de todo tipo (públicas, privadas, de fabricación, de servicios) y de cualquier tamaño (pequeñas, medianas o grandes). Un SGA basado en la ISO 14001 constituye un marco que le ayudará en tareas como identificar los aspectos de las actividades de su empresa que tienen un impacto ambiental considerable, establecer objetivos y metas para minimizar dichos impactos, y elaborar programas para alcanzar las metas e implementar otras medidas de control operacional que garanticen la conformidad con su política ambiental.

La ISO 14001 no establece un nivel mínimo de desempeño ambiental. Sólo le exige que alcance los objetivos del desempeño ambiental que la dirección haya establecido en su política ambiental. Le obliga asimismo a demostrar el compromiso de cumplir la legislación ambiental vigente y buscar la mejora continua de su desempeño ambiental.

Podrá integrar su SGA ISO 14001 con el SGC ISO 9001 porque ambos son compatibles.

El impacto del desempeño ambiental de una organización va más allá de sus clientes y proveedores, hasta llegar a una serie más amplia de partes interesadas – ciudadanos de a pie, entidades reguladoras, empleados, compañías de seguros y el accionariado. A todos les interesa la calidad del ambiente que les rodea. Motivo por el cual, la prueba de conformidad con un sistema de gestión ambiental basado en la ISO 14001:2004 es una excelente decisión empresarial.

La certificación ISO 14001 no ha dejado de crecer. A final de diciembre de 2009 se había emitido un total de 223.149 certificados a organizaciones en más de 159 países.

Para ampliar la información sobre ISO 14001 y contemplar un diagrama de las normas relacionadas con el medio ambiente, véase la pregunta [17](#).

Aplicabilidad al sector de servicios

Como decíamos más arriba, la ISO 14001 constituye un conjunto de requisitos genéricos del sistema de gestión ambiental aplicables a organizaciones de todo tipo y tamaño, y acomoda diversas condiciones geográficas, culturales y sociales. El sistema beneficia a industrias de fabricación y de servicios por igual, ya que todo tipo de actividad económica tiene un impacto ambiental

Si bien la implementación de la ISO 14001 está más extendida en el sector de la fabricación, es igualmente aplicable a la industria de servicios. Organizaciones de servicios públicos, como centrales eléctricas y entidades de suministro eléctrico y de agua, empresas de recogida y tratamiento de residuos, servicios de suministro de combustible y gas a los hogares, estaciones de servicio que venden gasolina, gasóleo y gas y empresas de transporte pertenecen al sector de servicios. La implementación de un SGA ISO 14001 les permitirá controlar sus aspectos ambientales y minimizar su impacto sobre el medio ambiente. Por ejemplo, los servicios de transporte podrían consumir menos gasolina, utilizar motores más eficientes y mejor puestos a punto y seguir itinerarios más eficientes.

Además de estas organizaciones de servicios públicos, otros prestadores de servicios han utilizado con eficacia el SGA ISO 14001 como, por ejemplo, hoteles, constructoras y servicios generales de oficina. Un hotel puede economizar mucho en su consumo de electricidad, combustible y agua si implementa la ISO 14001. La actividad de cualquier oficina genera grandes cantidades de residuos, como monitores de computadoras, impresoras, cartuchos, teléfonos, cámaras y otros aparatos electrónicos (lo que se conoce comúnmente como chatarra electrónica) que hay que eliminar de una manera segura. La implementación de la ISO 14001 en oficinas ayuda a las organizaciones correspondientes en la manipulación, el reciclado y la eliminación de la chatarra electrónica.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. *Export Quality Management Bulletin* No. 78, An introduction to ISO 14000 – Environmental management systems. www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
Este Boletín ofrece información (en inglés) sobre la familia de Normas ISO 14000 para sistemas de gestión ambiental y su finalidad es ayudar a los exportadores a implementar estos sistemas.
- Euromines. The ultimate SME implementation guide for QMS and EMS. 2005. www.euromines.org/environmental-certification
Esta guía de Euromines para la implementación de sistemas de gestión de la calidad (SGC) y sistemas de gestión ambiental (SGA) va dirigida a las pequeñas y medianas empresas.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización

- Comité Técnico ISO/TC 207 sobre Gestión Ambiental. http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=54808
- Environmental management – The ISO 14000 family of International Standards (folleto). http://www.iso.org/iso/theiso14000family_2009.pdf
- Estudio sobre certificados ISO 14001 emitidos hasta diciembre de 2009. <http://www.iso.org/iso/survey2009.pdf>
- ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental – Requisitos con orientación para su uso. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- ISO 14004:2004 Sistemas de gestión ambiental – Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

39. ¿Permite la implementación de ISO 14001 demostrar a una organización su conformidad con los requisitos legales ambientales?

La aplicación del SGA ISO 14001 es una buena manera de demostrar conformidad con los requisitos legales ambientales. Sin embargo, su certificación no le eximirá necesariamente de inspecciones, auditorías y ensayos de muestras de efluentes por parte de las autoridades nacionales responsables de medio ambiente.

A pesar de que la certificación ISO 14001 es voluntaria, muchos compradores extranjeros prefieren a proveedores que de una manera regular demuestren conformidad con los requisitos ambientales. Algunos compradores exigen a sus proveedores la certificación ISO 14001. Por otra parte, a medida que cobra fuerza el concepto de desarrollo sostenible, muchas grandes cadenas de distribución y muchos fabricantes de automóviles están introduciendo requisitos ecológicos en sus cadenas de suministro y, en consecuencia, animan a sus proveedores a que adopten tecnologías no contaminantes y a que establezcan el SGA ISO 14001.

El objetivo general de la ISO 14001 es apoyar la protección del medio ambiente y la prevención de la contaminación. Para alcanzar este amplio objetivo debe elaborar e implementar una política ambiental. Esta política establecerá, entre otras cosas, lo siguiente:

- Un compromiso con la mejora continua y la prevención de la contaminación.
- Un compromiso de cumplir con los requisitos legales y de otra naturaleza en materia de medio ambiente en todas sus actividades, productos y servicios.

Para demostrar conformidad con los requisitos ambientales legales debe implementar los siguientes elementos del sistema ISO 14001.

- Como primera medida, identifique y obtenga los requisitos ambientales legales aplicables a sus actividades empresariales y asegúrese de que los tiene presente a la hora de implementar su SGA.
- Tenga en cuenta los requisitos legales cuando establezca sus objetivos y metas ambientales.
- Para alcanzar los objetivos y metas de más arriba, elabore programas de gestión ambiental que comprendan las funciones, responsabilidades, recursos, procedimientos y los plazos necesarios para alcanzarlos.
- Sus empleados deben ser conscientes de la importancia de la conformidad con su política ambiental (incluido el compromiso de cumplir con los requisitos legales).
- Sus empleados deben ser conscientes asimismo de las consecuencias de cualquier desviación de los requisitos especificados (incluidos los requisitos legales).
- Planifique todas las operaciones relacionadas con la conformidad con los requisitos legales, y todos los interesados deberán seguir los procedimientos de control de las operaciones.
- Evalúe regularmente la conformidad con los requisitos legales aplicables.
- Identifique cualquier caso de no conformidad con los requisitos legales (o la no conformidad previsible) y adopte medidas inmediatas para identificar, implementar y verificar las acciones preventivas y correctivas.
- Lleve un registro de la conformidad con los requisitos legales.
- En el transcurso de las auditorías internas regulares, evalúe las cuestiones relacionadas con la conformidad legal.
- Cuando introduzca modificaciones a su SGA, consulte toda la información sobre los cambios de los requisitos legales o la introducción de otros nuevos.

MÁS INFORMACIÓN

- International Institute for Environment and Development (IIED). Profiles of Tools and Tactics for Environmental Mainstreaming. No. 5. Environmental Management Systems (EMS).
[http://www.environmental-mainstreaming.org/documents/EM%20Profile%20No%205%20-%20EMS%20\(6%20Oct%2009\).pdf](http://www.environmental-mainstreaming.org/documents/EM%20Profile%20No%205%20-%20EMS%20(6%20Oct%2009).pdf)

Explica los sistemas de gestión ambiental (SGA), los problemas que enfocan, sus principales pasos y los pros y contras de estos sistemas.

- Organización Internacional de Normalización. ISO 14004:2004, Sistemas de gestión ambiental – Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

Esta norma ofrece orientación sobre el establecimiento, la implementación, el mantenimiento y la mejora del SGA y su coordinación con otros sistemas de gestión.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización. ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental –Requisitos con orientación para su uso. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

40. ¿Cómo ayuda la ISO 14001 a las PYME para incrementar la aceptabilidad de sus productos o servicios de exportación?

Toda empresa en activo, ya sea grande, mediana o pequeña, tiene el potencial de causar impactos ambientales desde el comienzo de su actividad, cuando consume materias primas, recursos naturales y energía, hasta la generación de residuos durante la producción, la distribución del producto, la utilización del producto por los clientes y, por último, cuando se elimina el producto. En este sentido, la implementación del SGA ISO 14001 es igualmente idónea para PYME y necesaria para que sus negocios prosperen. El SGA ISO 14000 puede ayudar a las PYME, como veremos a continuación, a incrementar la aceptabilidad de sus productos de exportación en los mercados.

Facilitador del comercio de exportación

Del mismo modo que el sistema de gestión de la calidad ISO 9001 se ha convertido en un facilitador del comercio de exportación, el desarrollo de un buen sistema de gestión ambiental ayudará a las PYME a superar obstáculos al comercio. Debida a la tendencia ecológica que se extiende en las cadenas de suministro, muchas grandes empresas compran sus productos a proveedores que demuestren seriamente su conformidad con requisitos ambientales. En consecuencia, las PYME que implementen el SGA ISO 14001 tendrán más opciones de ser elegidas como proveedores por las grandes cadenas de distribución, por ejemplo. Las cadenas Wal-Mart, Tesco y Macy's examinan la conformidad con requisitos ambientales cuando evalúan a proveedores potenciales. Si estos proveedores, además de cumplir los requisitos mínimos de desempeño ambiental de los compradores, pueden demostrar también que implementan el SGA ISO 14001 y que lo han certificado, recibirán un trato preferente.

Potenciador de la imagen

Las PYME que implementan el SGA ISO 14000 pueden demostrar a sus partes interesadas, como los ciudadanos de a pie, el accionariado, las entidades reguladoras, los inversores y las compañías de seguros, que respetan el medio ambiente. Esta mejora de su imagen infundirá confianza entre compradores nacionales y extranjeros, los cuales no dudarán en elegir a estas PYME para que se conviertan en sus proveedores preferidos.

Precios competitivos

La finalidad del SGA ISO 14001 es la protección del medio ambiente y la prevención de la contaminación. Para ello, la organización debe elaborar planes de protección ambiental y demostrarlos en su consumo de materias primas y otros recursos, como la electricidad, el agua y los combustibles. La implementación de estos planes permitirá a las PYME reducir sus costos de producción y, de esta manera, podrán ofrecer precios más competitivos en el mercado interno así como en los mercados extranjeros.

Por ejemplo, Hogarth, en el estudio que hace de Milan Screw, una PYME de Michigan, informaba de un recorte de gastos por valor de \$EE.UU. 20.000 cuando la empresa diseñó un sistema mejor para la eliminación de aceites, tras haber implementado un SGA ISO 14001. Otra empresa observaba que, además de reciclar el 94% de sus residuos, el sistema le permitió crear un centro de beneficios (Fielding, 1999). Otro ejemplo nos lo brinda la implementación de una producción menos contaminante en la empresa de informática Ming Chi Computer, de China, que le permitió ahorrar del orden de \$EE.UU. 1,8 millones por año gracias al menor consumo de energía y agua y al reciclado de los recursos (ITC, 2007).

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional y Organización Internacional de Normalización. ISO 14001 – Environmental Management Systems: An easy-to-use checklist for small business. Are you ready? ISBN 978-92-67-10531-4. Obtenible del ITC (<http://www.intracen.org/about/e-shop/>) y de la ISO (www.iso.org). También disponible en español: ISO 14001 – Sistemas de gestión ambiental. Lista de verificación para las PYME. ¿Está usted preparado? ISBN 978-62-67-30531-8
- ISO 14000 Environmental Management Systems Benefits. www.trst.com/iso1-frame.htm
Información sobre los beneficios ambientales de la ISO 14000, disponible en el sitio web de Transformation Strategies.
- Organización Internacional de Normalización. ISO 14001 – The world's environmental management system standard. Vídeo conciso, disponible como descarga gratuita de la ISO. <http://www.iso.org/iso/news.htm?refid=Ref106>
Vídeo de presentación de la ISO 14001 y el impacto que ha tenido la norma en todo el mundo desde su lanzamiento en 1996. Disponible sólo en inglés. Duración: 5 min. y 7 seg.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. *Export Quality Management Bulletin* No. 78, An introduction to ISO 14000 – Environmental management systems. www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index

Fielding, S. Going for the Green: ISO 14001 Delivers profits. *Industrial Management*. 1999. pp. 31-34.

Masero, Sonny. Eco-Competitiveness: Safeguarding Profitability and the World's Natural Resources. <http://www.ca.com/~media/Files/whitepapers/eco-competitiveness-safeguard-prof-nat-res-wp-us-en.pdf>

Wal-Mart Sustainability Index. <http://walmartstores.com/sustainability/9292.aspx>

41. ¿Cuáles son los costos y beneficios de la implementación de ISO 14001?

Los costos de la implementación de ISO 14001 y de su certificación varían considerablemente, dependiendo del tamaño de las instalaciones y la naturaleza de la operación. Los costos se dividen en las tres categorías siguientes:

- Costo de establecimiento e implementación del SGA;
- Costo de mantenimiento del SGA;
- Costo de la certificación inicial y costo del mantenimiento de la certificación.

A continuación se enumeran las principales partidas del costo por las distintas categorías. Más adelante se explican los beneficios de implementar ISO 14000.

Costo de establecimiento e implementación del SGA

- Compra de las normas y suscripción a las publicaciones que le permitan adquirir conocimientos actualizados sobre las normas del SGA y los reglamentos ambientales aplicables.
- Formación de uno o dos gerentes de la empresa a cargo de un instructor externo para que comprendan cuáles son los requisitos del SGA ISO 14001.
- Evaluación de la situación actual en lo que respecta a la generación de residuos y contaminantes y consumo de recursos (agua, combustible, electricidad, materias primas, etc.) en su empresa. En esta fase deberá confeccionar una lista de las políticas o procedimientos relativos al SGA que ya estén en práctica en su empresa. Este ejercicio se denomina revisión ambiental inicial.
- Como resultado de los 3 puntos de más arriba, podría descubrir la necesidad de renovar parte del equipo de reducción de la contaminación⁵ o instalar otro nuevo. Puede necesitar también adoptar medidas para el almacenamiento adecuado y seguro de las sustancias químicas, combustibles y residuos peligrosos.
- Redacción de la documentación relacionada con el SGA (política ambiental y objetivos, manual del SGA, procedimientos para el control de las operaciones, procedimientos relacionados con el sistema).
- Toma de conciencia de todas las personas que tengan funciones o responsabilidades respecto a las actividades relacionadas con el SGA, e impartición de formación cuando sea necesaria.

Costo de mantenimiento del SGA

- Ensayo periódico de efluentes.
- Calibración periódica de su equipo de ensayos.
- Formación de algunos gerentes para que realicen auditorías internas periódicas.
- Reorientación periódica, actividades de toma de conciencia y de formación del personal, para que esté al corriente de la nueva legislación y asegure la mejora continua de su SGA.

Muchas actividades de formación pueden realizarlas los propios empleados tras haber estudiado la norma ISO 14001:2004 y las directrices ISO 14004:2004. Uno o dos de ellos podrían asistir a un cursillo sobre implementación de ISO 14001 para ampliar conocimientos. Otra opción sería contratar a consultores o expertos conocidos para que se encarguen del programa de formación del personal.

⁵ Reducción de la contaminación hace referencia a la tecnología aplicada o las medidas adoptadas para minimizar la contaminación y/o sus impactos sobre el medio ambiente. Las tecnologías de uso más extendido son lavadores, amortiguadores de ruido, filtros, incineradoras, depuradoras de aguas residuales y compostaje de residuos. *Glosario de estadísticas del medio ambiente*, Naciones Unidas, número de venta: 96.XVII.12.

Costo de la certificación inicial y costo de mantenimiento de la certificación, pagadero al organismo de certificación de su elección

- Tasa de registro o certificación, pagadera al organismo de certificación designado durante un periodo de tres años.
- Tasa de la auditoría de certificación de dos fases a cargo de los auditores del organismo de certificación.
- Tasa de las auditorías periódicas de supervisión a cargo de los auditores del organismo de certificación.
- Gastos de desplazamiento, dietas y alojamiento de los auditores del organismo de certificación para las auditorías mencionadas.

Se recuerda aquí que la certificación ISO 14001 no es un paso obligatorio tras la implementación del SGA. Es una decisión que debe tomar la dirección de la empresa en base a las necesidades, antes de incurrir en nuevos gastos.

Beneficios de la implementación de un SGA ISO 14001

Si bien es cierto que la implementación y el mantenimiento de un SGA entraña una serie de gastos, sus numerosos beneficios tangibles e intangibles compensarán dichos costos. Algunos de los principales beneficios derivados de la implementación del SGA son los siguientes:

- Mejora de la imagen pública, que multiplicará las oportunidades de negocio dentro del país y en el comercio de exportación.
- Muchos clientes, incluidos los organismos públicos encargados de realizar las compras, utilizan el SGA ISO 14001 como uno de los criterios para evaluar a proveedores potenciales. La implementación de este sistema de gestión ambiental le proporcionará una ventaja sobre otros proveedores.
- Mayor conformidad con los requisitos legislativos y reglamentarios, con la consiguiente reducción de sanciones y costos de restauración.
- El SGA le ayudará a reducir los casos de vertidos accidentales de contaminantes, aceites o sustancias químicas, por ejemplo, y no tendrá que soportar los gastos derivados de la recuperación de dichos vertidos.
- El reciclado y la reutilización de materiales le permitirán recortar gastos.
- Uno de los objetivos del SGA es la reducción de los residuos y su posible reutilización y reciclado, lo que se traducirá en menos costos para su eliminación.
- Los empleados disfrutarán de un ambiente de trabajo más seguro, lo que mejorará su productividad, reducirá el número de días de baja por enfermedad y los riesgos asegurables.

He aquí algunos ejemplos de los beneficios que puede obtener de un SGA eficaz.

En Singapur, SGS-Thomson economizó una suma equivalente a \$EE.UU. 200.000 gracias a la mejora de la eficiencia energética de su planta de refrigeración. Otra empresa, Sony Display Devices, economizó cerca de \$EE.UU. 7,5 millones por año eliminando el desperdicio de materias primas. Baxter, otra empresa que obtuvo la certificación ISO 14001, ha declarado ahorros y recortes de gastos por valor de \$EE.UU. 3,4 millones, gracias a la implementación de un sistema de gestión ambiental.

Una empresa mediana que fabrica ajustes de precisión para las industrias automotriz y de refrigeración, identificó en el transcurso de la implementación del SGA deficiencias en sus procedimientos para la recuperación de aceite. Tras corregir el problema, la empresa espera economizar más de \$EE.UU. 20.000 por año. Otro fabricante declaró una reducción de gastos de eliminación de residuos del orden del 70%, gracias a la implantación de su SGA ISO 14001.

A las empresas más grandes no les resultará demasiado difícil implementar el SGA; tienen solvencia financiera y economías de escala. En cambio, muchas PYME pueden encontrar problemas para adoptar los controles ambientales porque sus recursos son limitados.

Algunos gobiernos conceden ayuda financiera a las PYME para que implementen un SGA. Por ejemplo, en Singapur, la agencia gubernamental SPRING (Standards, Productivity and Innovation Board) ha ampliado su plan para la prestación de asistencia técnica a las empresas locales para conceder ayuda financiera a las PYME que deseen implementar un SGA y obtener la certificación ISO 14001. En la India, se concede ayuda financiera a las PYME para adquirir sistemas de gestión de la calidad, gestión ambiental y gestión de la inocuidad de los alimentos (APPCC).

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional y Organización Internacional de Normalización. ISO 14001 Environmental Management Systems: An easy-to-use checklist for small business. Are you ready? ISBN 978-92-67-10531-4. Obtenible del ITC (<http://www.intracen.org/about/e-shop/>) y de la ISO (www.iso.org). También disponible en español: ISO 14001 – Sistemas de gestión ambiental: Lista de verificación para las PYME. ¿Está usted preparado? ISBN 978-62-67-30531
- Commission for Environmental Cooperation (USA). Successful Practices of Environmental Management Systems in Small and Medium-Size Enterprises: A North American perspective. http://www.cec.org/Storage/59/5200_EMS-Report_en.pdf
Contiene definiciones del SGA y PYME; explica la eficacia de los sistemas de gestión ambiental en la mejora del desempeño ambiental, los beneficios y las características de un SGA exitoso y los pros y contras para la adopción del SGA por parte de pequeñas y medianas empresas, entre otras.
- Environmental Management Systems (EMS). EMS case studies. <http://infohouse.p2ric.org/ref/19/18328/pdfs/nccaseall.pdf>
Presenta (en inglés) estudios de caso de empresas públicas y privadas que aplican la norma ISO 14001.
- Organización Internacional de Normalización
 - Environmental management – The ISO 14000 family of International Standards. Folleto gratuito disponible de la ISO. http://www.iso.org/iso/theiso14000family_2009.pdf
Este folleto ofrece una presentación básica de la familia de normas ISO 14000, que permite hacerse una idea clara de su evolución hasta poder ofrecer soluciones completas a toda una serie de desafíos ambientales a los que deben hacer frente las empresas, los gobiernos y la sociedad de hoy, e indica resultados de las normas ISO 14000 no sólo en la forma de beneficios ambientales, sino también en ganancias económicas tangibles.
 - ISO 14001 – The world's environmental management system standard. Vídeo. Disponible de forma gratuita de la ISO. <http://www.iso.org/iso/news.htm?refid=Ref1061>
Vídeo en el que se presenta la norma ISO 14001 y su impacto en todo el mundo desde su lanzamiento en 1996. Disponible sólo en inglés. Duración: 5 min. 7 seg.
 - ISO 14000 Environmental Management Systems Benefits. Información que se puede visualizar en el sitio web de Transformation Strategies www.trst.com/iso1-frame.htm
 - ISO 14004:2004, Sistemas de gestión ambiental – Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
Esta norma ofrece orientación sobre el establecimiento, la implementación, el mantenimiento y la mejora del SGA y su coordinación con otros sistemas de gestión. La sección Introducción de la norma informa sobre cómo el SGA ISO 14001 puede ayudar a una organización a mejorar continuamente su desempeño ambiental y sacar beneficios económicos de dicha mejora.
- Shaheen, Rafi Khan y otros. The Costs and Benefits of Compliance with International Environmental Standards. Instituto Internacional para el Desarrollo Sostenible. 2002. http://www.iisd.org/tkn/pdf/tkn_pakistan_standards.pdf
Estudio de los costos y beneficios de la conformidad con la serie de normas ISO 14000.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. *Export Quality Management Bulletin* No. 78, An introduction to ISO 14000 – Environmental management systems. www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index

Development Commissioner (MSME), Ministry of Micro, Small & Medium Enterprises, Government of India. Quality Upgradation/Environment management for small scale sector through incentive for ISO 9000/ISO 14001/HACCP Certifications <http://www.dcmsme.gov.in/schemes/sciso9000.htm>

Environment International Ltd. Environmental Management Systems and ISO 14000. <http://www.eiltd.net/services/1-environmental-management-systems-and-iso-14000.html>

Environmental Management Standards in Singapore. <http://gsndev.org/archives/webs/sngs99/etc/Speech/vol20no6.html>

Sección de Estadísticas de las Naciones Unidas, Glosario de estadísticas del medio ambiente. <http://unstats.un.org/unsd/environmentgl/>

C. SISTEMAS DE GESTIÓN EN SEGURIDAD ALIMENTARIA

42. ¿Qué es el Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y por qué es tan importante para las PYME del sector alimentario?

Todo el mundo tiene derecho a esperar que los alimentos que consume sean seguros y no le causarán ningún daño ni enfermedad. Los peligros relacionados con la seguridad alimentaria pueden ser peligros biológicos, químicos y físicos que, de estar presentes en los alimentos, pueden causar daños o enfermedades al ser humano.

El Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) se define como un “sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos en relación con la seguridad alimentaria” (FAO).

El APPCC es un concepto anticipatorio; ayuda a asegurar que los alimentos son seguros desde que se cosechan hasta que se consumen (“del campo a la mesa”). Cada acción de la cadena alimentaria, es decir, comprar, recibir, conservar, transformar, envasar, almacenar, distribuir hasta el punto de consumo, es objeto de un análisis de peligros y requiere la adopción de los controles necesarios. La premisa es sencilla: si cada paso del proceso se lleva a cabo correctamente, el producto final será seguro.

El APPCC fue desarrollado originalmente en 1960, en los albores del programa espacial. La NASA (Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio) quería asegurarse de que los alimentos que se consumen a bordo de los vuelos espaciales no causan ninguna dolencia. Como resultado de este requisito, la Pillsbury Company y los Laboratorios Natick del Ejército de los Estados Unidos desarrollaron un proceso que garantiza la producción de alimentos inocuos; el proceso se denominó APPCC.

En 1993, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) publicó las directrices para la aplicación del sistema de APPCC. Más tarde, en 1997, la CAC incorporó el APPCC en un apéndice del Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (última versión: Rev.4-2003).

El sistema de APPCC consta de siete principios que explican brevemente cómo establecer, implementar y mantener un plan de APPCC.

Los siete principios del sistema de APPCC

1. Realizar un análisis de peligros	Preparar un diagrama de flujo del proceso que comprenda todas las fases de elaboración, desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto acabado. Identificar los peligros potenciales en todas las fases del proceso. Describir las medidas para controlar los peligros en cada fase.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Analizar cada fase utilizando una secuencia de decisiones (árbol de decisiones). Identificar las fases (pasos) donde el control tiene una importancia crítica para garantizar la seguridad del producto.
3. Establecer un límite o límites críticos	Establecer un límite o límites críticos que deben ser cumplidos para asegurar que los PCC estén bajo control (por ejemplo, temperatura, tiempo, velocidad, pH, contenido de humedad).
4. Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Decidir sobre un procedimiento de vigilancia (mediante pruebas u observación programadas), que tenga en cuenta la naturaleza, la frecuencia y la responsabilidad de la vigilancia así como el registro de los resultados.
5. Establecer las acciones correctivas que	Establecer procedimientos para corregir cualquier desviación de los

han de emprenderse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está bajo control	límites críticos, cuando ocurra, y cómo mantener el PCC bajo control, incluido la eliminación del producto defectuoso.
6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente.	Elaborar procedimientos de verificación para confirmar el buen funcionamiento del APPCC (por ejemplo, auditorías periódicas, muestreo aleatorio y análisis, revisión del sistema de APPCC y sus registros).
7. Establecer un sistema de documentación de todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.	Preparar y seguir procedimientos e instrucciones de trabajo para cada medida de control, incluidas aquellas necesarias para el mantenimiento de las condiciones de higiene; llevar registros.

Fuente: S.C. Arora, India.

El APPCC no es un sistema autónomo; también son necesarias buenas prácticas de higiene y otros prerrequisitos para la elaboración de alimentos, así como el firme compromiso de la dirección. El sistema de APPCC no es un sustituto de estas condiciones.

Si su empresa fabrica diferentes alimentos, debe elaborar un plan de APPCC separado para cada producto, sin apartarse de los siete principios esbozados más arriba.

El sistema de APPCC fue adoptado en la década de 1990 por numerosos países (Australia, Dinamarca, Alemania, la India, Irlanda, los Países Bajos y los Estados Unidos, entre otros) y pasó a ser la norma nacional que especifica los requisitos de un sistema de gestión de seguridad alimentaria. La Comunidad Europea también lo incluyó en sus reglamentos sobre higiene de los productos alimentarios. La Organización Internacional de Normalización (ISO) elaboró en 2005 una norma internacional, "ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria", que incorpora los principios de APPCC (véanse las preguntas [44](#) y [45](#)).

Es importante que las PYME que trabajan en el sector de la alimentación utilicen el APPCC por dos razones. Primero, aporta beneficios internos, como una reducción del riesgo de producir y vender productos no seguros, lo que a su vez generará entre los consumidores una mayor confianza en estos productos. En segundo lugar, las autoridades responsables de la seguridad alimentaria de muchos países están adoptando, o lo harán probablemente, el sistema de APPCC en sus reglamentos alimentarios. Con la implementación del APPCC, tendrá más posibilidades de triunfar como exportador en esos países (véase la pregunta [46](#)). Por ejemplo, en el documento de orientación titulado 'Key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and official food control', emitido por la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor de la Comisión Europea, la UE aclara que el nuevo reglamento sobre la higiene de los alimentos (en vigor desde el 1 de enero de 2006) confirma que todas las empresas alimentarias, a partir de la producción primaria, deberán tener, implementar y mantener un procedimiento basado en los principios del sistema de APPCC. Estos reglamentos, sin embargo, son más flexibles que los del sistema anterior porque los procedimientos basados en el APPCC se pueden adaptar a cualquier situación (Comisión Europea, 2006).

MÁS INFORMACIÓN

- Asian Productivity Organization. Hazard Quality Enhancement in Food Processing Through HACCP (Analysis and Critical Control Point). 2004. http://www.apo-tokyo.org/00e-books/AG-14_HACCP/AG-14_HACCP.pdf
Informe de la APO sobre la Reunión de estudio sobre la mejora de la calidad en pequeñas y medianas empresas de transformación de alimentos a través de APPCC, celebrada en la India en 2002. APO es el acrónimo de Asian Productivity Organization.
- Centro de Comercio Internacional
 - *Export Quality Management Bulletin* No. 71, Introduction to HACCP.
www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
Este boletín informa sobre lo que significa el sistema APPCC y cuáles son sus principios; implementación del sistema APPCC, el APPCC en el comercio internacional; ofrece un ejemplo de la utilización de la secuencia de decisiones (árbol de decisiones) para identificar los puntos críticos de control; enumera los sitios web que contienen información sobre APPCC así como publicaciones y otros documentos afines.
 - *Export Quality Management Bulletin* No. 85, An introduction to ISO 22000 – Food safety management.
www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
Ofrece información sobre la seguridad alimentaria, MSF, los componentes básicos de la seguridad alimentaria, el sistema de gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000 (SGSA), beneficios, costos, implementación y certificación del sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA), etc.
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y Organización Mundial de la Salud. Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for Strengthening National Food Control Systems.
http://www.who.int/foodsafety/publications/capacity/en/Englsih_Guidelines_Food_control.pdf
Este documento trata sobre la seguridad alimentaria, la calidad y la protección de los consumidores y hace hincapié en los problemas específicos de los países en desarrollo.

REFERENCIAS

Comisión del Codex Alimentarius. Recommended International Code of Practice. General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Descarga gratuita de www.Codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/
También disponible en español: Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Comisión Europea. Guidance document: Key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and on official food controls (Brussels, 5.1.2006). http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation_imports.pdf

43. ¿Cómo se implementa el sistema APPCC?

Antes de aplicar el sistema de APPCC a cualquier sector de la cadena alimentaria, hay que planificar el lugar, la edificación, las instalaciones, el equipo para elaborar los alimentos, de manera que todo esté en consonancia con los principios básicos de higiene. Deberán estar funcionando asimismo los servicios de mantenimiento del equipo, limpieza, control de plagas y los procedimientos necesarios para la eliminación de residuos; tampoco pueden faltar buenas prácticas de salud e higiene del personal. Todo esto se conoce comúnmente como buenas prácticas de fabricación (BPF) y buenas prácticas de higiene (BPH), respectivamente.

Las buenas prácticas de fabricación se explican en “ISO/TS 22002-1:2009 – Prerequisite programmes on food safety”, mientras que las buenas prácticas de higiene se pueden tomar del “Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos”, disponible en el sitio web de Codex Alimentarius.

Aparte de adecuar sus instalaciones a los principios básicos de higiene y de fabricación, la dirección de la fábrica de alimentos ha de comprometerse a apoyar la elaboración e implementación del sistema de APPCC. Puede hacerlo, por ejemplo, nombrando a un coordinador del APPCC, aportando los recursos necesarios para la implementación y revisando periódicamente la elaboración y la implementación del plan de APPCC. Habrá que atender también a la formación de los miembros de la dirección y del personal para que adquieran conocimientos y aptitudes sobre el sistema de APPCC.

A continuación se describen los pasos previstos en los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos para la elaboración y aplicación de un plan de APPCC.

1. Formación de un equipo de APPCC (Primer paso)

Crear un equipo multidisciplinario, con un coordinador de APPCC. El equipo puede integrar, por ejemplo, un bromatólogo, un microbiólogo y a supervisores de los siguientes sectores: aseguramiento de la calidad, ingeniería, compras, producción, mantenimiento. En caso necesario se puede recurrir también a la ayuda externa.

En esta etapa debe definirse el ámbito de aplicación del plan de APPCC, es decir las líneas de productos o procesos para las que se preparará el plan de APPCC. El equipo debe determinar, a continuación, la naturaleza de los peligros (biológicos, químicos o físicos, o una combinación de varios) que deben estudiarse.

2. Descripción del producto (Segundo paso)

Describir el producto que será objeto del estudio, por ejemplo su composición (ingredientes), estructura (líquido, en polvo o sólido), condiciones de elaboración (tratamientos térmicos, congelación, salmuera), envasado (embotellado, empaquetado o en bolsas), condiciones de almacenamiento (temperatura ambiente, refrigeración, congelación), distribución (condiciones del transporte, por ejemplo temperatura ambiente, refrigeración), durabilidad.

3. Identificación del uso al que ha de destinarse (Tercer paso)

Describir los usos del producto previstos por el usuario o consumidor, como puede ser su consumo por un adulto o por personas vulnerables a enfermedades de origen alimentario (por ejemplo niños, personas de edad avanzada, pacientes hospitalizados, mujeres embarazadas).

4. Elaboración de un diagrama de flujo (Cuarto paso)

Elaborar un diagrama o diagramas de flujo detallados de los procesos, que cubra todas las fases de la operación, desde la recepción de las materias primas hasta el consumo final previsto (recepción, conservación, elaboración, almacenamiento, transporte, uso final). Los diagramas de flujo deben indicar asimismo los requisitos de tiempo y temperatura, el reciclado del producto o los ciclos de reelaboración, diseño del equipo, rutas del personal, flujo de agua, flujo de residuos.

5. Verificación in situ del diagrama de flujo (Quinto paso)

Observar las operaciones de elaboración durante una jornada normal, el turno de noche, los fines de semana, y confirmar o modificar el diagrama de flujo.

6. Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (Codex: Principio 1)

- Enumerar todos los peligros previsibles (identificados en el ámbito de aplicación) en cada fase del proceso.
- Llevar a cabo un análisis de cada peligro (probabilidad de que surjan y la gravedad de sus efectos para la salud) para identificar qué peligros son de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable para la producción de alimentos inocuos.
- Describir las medidas preventivas (medidas de control) para cada peligro identificado (por ejemplo control de proveedores, refrigeración, calor, criba, detección de metales, higiene personal, como lavado de manos, utilización de gorros, limpieza, mantenimiento).

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (Principio 2)

- Aplicar la secuencia de decisiones (árbol de decisiones; como se prescribe en los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos) a cada fase (para cada peligro), e identificar las fases en las que el control es crítico para asegurar la inocuidad del alimento. Estas fases o pasos se denominan PCC.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3)

- Especificar el límite crítico (el parámetro de control que ha de alcanzarse para asegurar la inocuidad del producto, por ejemplo mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, actividad del agua (A_w), existencia de cloro) y observación de los parámetros sensoriales, como el aspecto y la textura, para cada PCC. Los límites críticos se determinarán sobre la base de un requisito legal, normas nacionales o internacionales o datos científicos.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)

- Seleccionar un método de vigilancia apropiado (por ejemplo observación, inspección, ensayo, medición).
- Decidir la frecuencia de la vigilancia, asignar la responsabilidad de las actividades de vigilancia y llevar un registro de los resultados obtenidos.

10. Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5)

- Especificar las medidas que se adoptarán para que el proceso vuelva a estar bajo control, cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control.
- Especificar qué medidas se adoptarán para la eliminación de los productos que se hayan producido cuando el PCC estaba fuera de control.
- Definir la responsabilidad de adoptar las medidas correctoras y para la eliminación de los productos defectuosos.
- Llevar un registro de las medidas adoptadas.

11. Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6)

- Con vistas a comprobar si el sistema de APPCC funciona satisfactoriamente, elabore un procedimiento para la actividad de verificación y asigne las responsabilidades correspondientes. Las actividades de verificación incluyen una revisión del sistema de APPCC y de sus registros, auditorías internas y externas, muestreo aleatorio, ensayo de productos y análisis de frotis.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7)

- Documentar y llevar registros de una manera eficaz, como dicta el sistema de APPCC. Por ejemplo, debe documentarse el análisis de peligros, los PCC identificados y sus límites (incluidas las revisiones, si las hubiera). A modo de ejemplo cabe mencionar los registros de vigilancia de los PCC, los registros de las desviaciones detectadas y las medidas correctivas adoptadas al respecto, y los registros de las verificaciones.

Certificación de tercera parte del sistema de APPCC

Habida cuenta de que el sistema de APPCC del Codex es un documento de orientación, la certificación directa no es posible. Para suplir esta carencia, algunos países como Australia, Dinamarca, Alemania, la India, Irlanda, los Países Bajos y los Estados Unidos han elaborado normas nacionales para sistemas de seguridad alimentaria basadas en el Codex APPCC; la certificación respecto a dichas normas sí es posible.

Al igual que ocurre con otros sistemas de gestión, la certificación del APPCC es voluntaria. Si la dirección de su empresa la considera necesaria, puede presentar una solicitud de certificación a un organismo de certificación de su elección. Los prerrequisitos para esta certificación incluyen la implementación eficaz del sistema durante al menos tres meses, una verificación interna de la eficacia del sistema, seguida por una revisión por la dirección.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional
 - *Export Quality Management Bulletin No. 71, Introduction to HACCP.*
www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
Este Boletín ofrece información sobre lo que es el APPCC, sus principios e implementación, el APPCC y la norma ISO 9000, el APPCC en el comercio internacional, la utilización de la secuencia de decisiones (árbol de decisiones) para identificar los puntos críticos de control. Enumera también los sitios web que ofrecen información sobre el APPCC y publicaciones y otros documentos afines.
 - *Export Quality Management Bulletin No. 85, An introduction to ISO 22000 – Food safety management.*
www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
Ofrece información sobre la seguridad alimentaria, MSF, los componentes básicos de la seguridad alimentaria, el sistema de gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000 (SGSA), beneficios, costos, implementación y certificación del sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA).
- Organización Internacional de Normalización. ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety – Part 1: Food manufacturing. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
Especifica los requisitos para el establecimiento, la implementación y el mantenimiento de los programas de prerrequisitos para facilitar el control de los peligros para la inocuidad de los alimentos.
- Organización Mundial de la Salud. Strategies for Implementing HACCP in Small and/or Less Developed Businesses. 1999. Food Safety Programme, Avenue Appia 20, 1211 Ginebra 27, Suiza.
http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/en/haccp_smallbus.pdf
Este informe presenta los beneficios de la implementación del APPCC, junto con los obstáculos previsibles, ofrece una guía para la elaboración de directrices sectoriales y propone directrices para la aplicación del sistema de APPCC en empresas pequeñas y/o menos desarrolladas.
- Technical Manual 38, HACCP: A Practical Guide. 2ª edición. Publicación, a la venta, de Campden and Chorleywood Food Research Association, Chipping Campden Gloucestershire, GL55 6LD Reino Unido, website www.campden.co.uk, email pbs@campden.co.uk
Este manual describe los principios del sistema de APPCC y ofrece orientación práctica para su aplicación.

REFERENCIAS

Comisión del Codex Alimentarius. Recommended International Code of Practice. General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Descarga gratuita de www.Codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/
También disponible en español: Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

44. ¿Qué diferencia existe entre el APPCC y la ISO 22000?

El principal objetivo de los principios del APPCC del Codex así como de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000 es asegurar que los alimentos que produce una organización son seguros para el consumo humano. Los elementos del sistema de APPCC del Codex consisten en siete Principios (véase la pregunta 42) y cinco pasos previos para la elaboración e implementación de un plan de APPCC (véase la pregunta 43). Todos estos elementos han sido entretanto incluidos en la norma ISO 22000 (publicada en 2005 como “ISO 22000:2005 – Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”) y muchos otros requisitos de sistemas de gestión se han añadido. El formato de la norma ISO 22000 está en consonancia con la ISO 9001 (“Sistema de gestión de la calidad – Requisitos”), lo que lo hace compatible con otros sistemas de gestión.

La elaboración de la ISO 22000 se basó en la hipótesis de que los sistemas más eficaces de gestión de los alimentos se diseñan, activan y mejoran continuamente en el marco del sistema de gestión estructurado de la organización. ISO 22000 contiene, por consiguiente, algunos requisitos del sistema de gestión que el APPCC del Codex no contempla de manera explícita. Estos requisitos incluyen una política de seguridad alimentaria y objetivos afines, la planificación y documentación del sistema de seguridad alimentaria, medios eficaces para la comunicación externa e interna, la asignación de responsabilidades específicas al jefe del equipo de seguridad alimentaria, auditorías internas, exámenes de la gestión, mejora continua y actualización del sistema de gestión de la seguridad alimentaria. En resumen, los requisitos de la ISO 22000 son una combinación de los cuatro elementos principales siguientes:

- Comunicaciones interactivas
- Gestión del sistema
- Programas de prerrequisitos
- Principios del APPCC.

El APPCC del Codex utiliza el último elemento (los siete Principios del APPCC que se describen en la pregunta 42) y también recomienda que se hayan aplicado los programas de prerrequisitos relacionados con la higiene de los alimentos (véase la pregunta 43) antes de elaborar un plan de APPCC.

La ISO 22000, que está respaldada por el consenso internacional, armoniza los requisitos para la gestión sistemática de la seguridad en toda la cadena alimentaria y ofrece una solución única para la buena práctica en todo el mundo. La ISO cooperó estrechamente con la Comisión del Codex Alimentarius en la elaboración de esta norma. La ISO 22000 hace amplia referencia a las recomendaciones de higiene del Codex en la elaboración de programas de prerrequisitos para los diferentes sectores de la industria alimentaria. La ISO 22000 compara en su Anexo B los requisitos del sistema de gestión de la seguridad alimentaria con los del APPCC del Codex.

La ISO 22000 ha sido diseñada de manera que cualquier organización en la cadena alimentaria pueda implementar un sistema de gestión de seguridad alimentaria. Se incluye aquí a productores de cultivos, productores de alimentos para animales, productores de alimentos primarios, procesadores de alimentos, operadores de transporte y almacenamiento, minoristas, operadores de servicios de comida y catering, junto con organizaciones afines, como fabricantes de equipos, fabricantes de agentes de limpieza y desinfección, fabricantes de materiales de embalaje, fabricantes de aditivos y otros ingredientes necesarios para elaborar alimentos.

Habida cuenta de que el APPCC del CODEX es un documento de orientación, la certificación no es posible. Para suplir esta carencia, muchos países como Australia, Dinamarca, Alemania, la India, Irlanda y los Estados Unidos han elaborado normas nacionales sobre la base del APPCC del Codex. También lo hicieron los Países Bajos, y la norma se conoce popularmente como el APPCC Holandés. La certificación respecto a estas normas sí es posible. La ISO 22000 hace más fácil la implementación armonizada del sistema de APPCC del Codex para la seguridad alimentaria en organizaciones de todo el mundo, es decir, no varía según el país, el producto ni el servicio en cuestión. La ISO 22000 puede utilizarse para certificación y, por lo tanto, puede aceptarse como alternativa a la certificación según diferentes normas nacionales.

En el cuadro a continuación se compara la ISO 22000 con el APPCC del Codex.

Comparación entre la ISO 22000 y el APPCC

ISO 22000	APPCC
Norma internacional voluntaria elaborada por la ISO con la participación de varias partes interesadas; su primera versión se publicó el 1 de septiembre de 2005.	Documento de orientación elaborado por la Comisión del Codex Alimentarius; la primera versión apareció en 1997.
Ha sido adoptada por numerosos países como norma nacional y se puede comprar en versión impresa o formato electrónico en la ISO (www.iso.org) o en organismos nacionales de normalización.	Generalmente las autoridades nacionales reglamentarias del sector alimentario lo adoptan e incluyen en la legislación de la seguridad alimentaria. Descarga gratuita del sitio web del Codex (www.codexalimentarius.net)
Redactada en formato de norma de sistemas de gestión con requisitos que se pueden auditar; la orientación sobre su utilización se publica por separado como ISO/TS 22004.	Redactado como directiva en dos partes: los siete Principios del APPCC y los 12 pasos para la implementación de los siete Principios.
La norma puede utilizarla cualquier organización en la cadena alimentaria – productores de alimentos, procesadores de alimentos, operadores de transporte y almacenamiento, mayoristas, minoristas y servicios de comida. También pueden utilizarla organizaciones afines, como fabricantes de equipos, materiales de embalaje, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes, y proveedores de servicios.	Se puede aplicar en toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final del alimento.
La norma combina los siguientes elementos fundamentales para asegurar la inocuidad de los alimentos en toda la cadena alimentaria: <ul style="list-style-type: none"> • Comunicación interactiva • Gestión del sistema • Programas de prerrequisitos • Principios del APPCC 	El APPCC del Codex utiliza los siete Principios del APPCC y los 12 pasos para implementar los principios. Recomienda asimismo que se apliquen los programas de prerrequisitos sobre higiene de los alimentos antes de elaborar un plan de APPCC.
El formato de la norma es similar al de la ISO 9001 (SGC – Requisitos) para potenciar la compatibilidad de ambas normas.	Es compatible, de forma restringida, con la ISO 9001 – el APPCC del Codex no incluye toda la gestión del sistema ni las comunicaciones interactivas.
Las organizaciones pueden solicitar la certificación de su sistema de gestión de la seguridad alimentaria o hacer su propia declaración de conformidad con la ISO 22000.	Al ser un documento de orientación, no se puede utilizar directamente para certificación. Sin embargo, la certificación APPCC es posible respecto a una norma nacional del APPCC, por ejemplo el APPCC Holandés o danés.

Fuente: S.C Arora, India.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. *Export Quality Management Bulletin* No. 85, An introduction to ISO 22000 – Food safety management. www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index

Ofrece información sobre la seguridad alimentaria, MSF, los componentes básicos de la seguridad alimentaria, el sistema de gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000 (SGSA), beneficios, costos, implementación y certificación del sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA).

REFERENCIAS

Comisión del Codex Alimentarius. Recommended International Code of Practice. General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Descarga gratuita de www.Codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/
También disponible en español: Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Organización Internacional de Normalización

- ISO 22000:2005. Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- ISO Press Release: ISO 22000 for safe food supply chains. <http://www.iso.org/iso/news.htm?refid=Ref966>

45. ¿Cuáles son los pasos para la implementación de la ISO 22000?

Antes de comenzar a implementar el sistema de gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000 es importante que la alta dirección de la empresa asuma el firme compromiso de apoyar la elaboración e implementación. Este compromiso incluye la aportación de los recursos (financieros, infraestructura y recursos humanos competentes) necesarios para elaborar el sistema.

Los pasos de la implementación de la ISO 22000 se describen a continuación.

Paso 1: Designación del equipo responsable de la seguridad alimentaria

La alta dirección debe nombrar un equipo competente de seguridad alimentaria y designar a un jefe de equipo. A ser posible, el equipo estará constituido por un bromatólogo, un microbiólogo y supervisores de las funciones de aseguramiento de la calidad, ingeniería, producción y mantenimiento. Uno de los miembros del equipo deberá conocer a fondo el sistema de gestión de la seguridad alimentaria del APPCC. Si los miembros del equipo necesitan formación adicional, el jefe de equipo se encargará de proporcionarla. El equipo tendrá un papel principal en la elaboración de su sistema de gestión de la seguridad alimentaria.

Si lo desea, puede optar por contratar los servicios de un consultor especializado para que apoye al equipo, pero esto no deberá contemplarse como una transferencia de las responsabilidades del equipo al consultor.

Paso 2: Establecimiento de programas de prerequisites (PPR)

Dependiendo del sector de la cadena alimentaria en el que opere, necesitará aplicar programas de prerequisites para mantener la higiene en su fábrica. Estos programas incluyen Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) (véase el Anexo C de la norma ISO 22000:2005). Si considera que sus programas de prerequisites actuales son inadecuados, quizás tenga que dedicar tiempo y recursos financieros adicionales para mejorarlos. Podría necesitar, por ejemplo, mejorar la configuración de su fábrica: suelos, paredes, sistemas de ventilación, alumbrado, desagües y los servicios de eliminación de basuras.

Paso 3: Elaboración del plan de APPCC

Antes de poder elaborar su plan de APPCC, deberá llevar a cabo un análisis minucioso de peligros de cada paso del proceso (véase la pregunta [42](#)). Este análisis permitirá identificar los puntos críticos de control (PCC), las fases del proceso en las que el control será fundamental para prevenir o eliminar peligros o reducirlos a límites aceptables. Deberá aplicar un sistema de vigilancia de los PCC y establecer las acciones correctivas que se emprenderán para corregir cualquier desviación de los productos o procesos. Habrá que validar las medidas de control determinadas en el plan de APPCC y en los PPR operacionales antes de su implementación.

Paso 4: Documentación

La documentación del sistema de gestión de la seguridad alimentaria incluye la política de seguridad alimentaria y los objetivos correspondientes, los procedimientos documentados (por ejemplo, los procedimientos para el control de documentos, control de registros, auditorías internas, manipulación de productos que podrían no ser inocuos, control de productos acabados no conformes, acciones correctivas y eliminación del producto acabado), el plan o los planes de APPCC y determinados registros para demostrar la conformidad con los planes de APPCC y con otros requisitos de su sistema de gestión de la seguridad alimentaria. El equipo también decidirá sobre la utilización de documentos adicionales que comprendan otros procedimientos y, en caso necesario, incluyan diagramas de flujos, especificaciones, métodos de ensayo y registros del proceso, y se encargará de redactar los documentos. Habrá que adoptar un sistema adecuado para el control de documentos y de registros.

Paso 5: Formación, toma de conciencia e implementación

Todo el personal que desempeñe actividades que afecten la inocuidad de los alimentos debe ser competente para realizar su trabajo. Estos empleados deben recibir la formación necesaria sobre vigilancia y cómo emprender una acción correctiva. Asimismo, deben ser conscientes de la pertinencia y la importancia de sus actividades para la seguridad alimentaria. También deben comprender la necesidad de una comunicación interna eficaz sobre cuestiones de seguridad alimentaria. Tras la toma de conciencia y la formación necesaria, podrá comenzar la implementación del sistema, sin olvidar llevar un registro que sirva de prueba del funcionamiento del sistema de gestión de la seguridad alimentaria.

Paso 6: Auditoría interna del sistema de gestión de la seguridad alimentaria

El proceso de auditoría interna le permite determinar si su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos funciona satisfactoriamente o no. Algunos de sus empleados deben recibir formación para que puedan realizar auditorías internas, incluidas las auditorías que abarquen distintas funciones. Al comienzo de la implementación del sistema de gestión de la seguridad alimentaria convendría realizar auditorías con mayor frecuencia; una vez que el sistema se estabilice, la frecuencia será la que prescriba el procedimiento de auditoría interna.

Paso 7: Revisión por la dirección

La alta dirección examinará las conclusiones de las auditorías internas, junto con otra información sobre las reacciones y quejas de los clientes, los análisis de resultados de las actividades de verificación, las lecciones extraídas de situaciones de emergencia o accidentes, si los hubiera, las retiradas de productos, si se producen, y tomará las decisiones pertinentes para mejorar el sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Se adoptará un sistema para realizar este tipo de exámenes a intervalos regulares.

Paso 8: Certificación

La certificación ISO 22000 es voluntaria. Si la alta dirección la considera necesaria, puede presentar una solicitud de certificación al organismo de certificación de su elección. El prerrequisito para tal certificación es la implementación eficaz del sistema durante tres meses como mínimo, incluida una auditoría interna seguida de un examen por la dirección.

Plan de acción

Para la plena elaboración e implementación del sistema de gestión de la seguridad alimentaria se considera razonable un período de entre seis y nueve meses. En la figura a continuación se propone, a modo de ejemplo, un plan de acción.

Plan de acción para la implementación de la ISO 22000

Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Responsabilidad
Actividades										
Designación del equipo de la seguridad alimentaria										La alta dirección
Establecimiento de los PPR										Equipo de la seguridad alimentaria
Elaboración del plan de APPCC										Equipo de la seguridad alimentaria
Documentación										Equipo de la seguridad alimentaria
Formación, toma de conciencia e implementación										Todos
Auditoría interna										Jefe del equipo de la seguridad alimentaria
Revisión por la dirección										La alta dirección
Certificación										Organismo de certificación

Fuente: S.C. Arora, India.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. *Export Quality Management Bulletin* No. 85, An introduction to ISO 22000 – Food safety management. www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
Este boletín ofrece información sobre la seguridad alimentaria, las MSF, los principios básicos del sistema APPCC, el sistema de gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000 (SGSA), los beneficios y costos del SGSA así como sobre su implementación y certificación.
- Blanc, Didier. ISO 22000: From intent to implementation. En *ISO Management Systems*. Mayo-junio de 2006, Informe especial. Organización Internacional de Normalización. www.iso.org/iso/22000_implementation_ims_06_03.pdf
¿Cumple la implementación de la ISO 22000:2005 las expectativas de los usuarios? Un experto que participó en su diseño y elaboración examina las reacciones de los primeros usuarios y ofrece algunas pautas para solucionar los problemas que pueden surgir.
- Færgemand, Jacob. The ISO 22000 series: Global standards for safe food supply chains. En *ISO Management Systems*. Mayo-junio de 2006, Informe especial. Organización Internacional de Normalización. http://www.iso.org/iso/iso22000_ims_08-3.pdf
El lanzamiento en 2005 de la serie de normas ISO 22000 elaboradas por el Comité Técnico ISO/TC 34, Productos Alimentarios, marcó la llegada de una auténtica opción global para asegurar la seguridad en las cadenas alimentarias. Este artículo hace un repaso técnico a las diferentes normas de la serie y cómo pueden utilizarse.
- Smith, David, Rob Politowski y Christina Palmer. *Managing Food Safety the 22000 Way*. BSI Standards, 2007. ISBN 0580464059.
Este libro ayuda a comprender mejor el sistema de gestión de la seguridad alimentaria y a implementarlo para cumplir con los requisitos de la norma internacional ISO 22000:2005. Ofrece una metodología sencilla, junto con extractos de la norma, con explicaciones claras de los términos que se utilizan. El libro será también de utilidad para las organizaciones que deseen integrar el sistema ISO 22000 con los requisitos de sus otros sistemas de gestión.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización

- ISO 22000:2005. Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org)
- ISO/TS 22004:2005 Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000:2005. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

Organización Internacional de Normalización y Centro de Comercio Internacional. ISO 22000 Food Safety Management Systems: An easy-to-use checklist for small business. Are you ready? 2007. ISBN 978-92-67-10435-5. Obtenible de ITC (<http://www.intracen.org/about/e-shop/>) e ISO (www.iso.org)

También disponible en español: ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Lista de verificación para las PYME. ¿Está usted preparado?

46. ¿Permite la certificación APPCC/ISO 22000 demostrar a una organización su conformidad con los requisitos legales de un país en materia de la seguridad alimentaria?

La certificación APPCC/ISO 22000 es un medio establecido para demostrar el cumplimiento y la implementación eficaz de sistemas que garantizan la seguridad alimentaria. Sin embargo, las autoridades competentes podrían no aceptar esta certificación, a menos que esté estipulado en los reglamentos. En general, los reglamentos prescriben un método de evaluación de la conformidad, y el organismo responsable de velar por su cumplimiento esperará que usted demuestre la conformidad por dicho método. Si un reglamento establece que la certificación será un medio aceptable de evaluación de la conformidad, la certificación le ayudará también a cumplir con los requisitos reglamentarios.

Adopción del sistema de APPCC en reglamentos nacionales y regionales sobre seguridad alimentaria

Como es bien sabido, el principal objetivo de los requisitos reglamentarios para alimentos es proteger a los consumidores de un etiquetado engañoso de los productos alimentarios y asegurar que el alimento es inocuo para el consumo humano.

La adopción de los Principios del APPCC por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), que tiene 180 miembros gubernamentales, dio un fuerte impulso a la incorporación del APPCC (Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control) en los requisitos reglamentarios nacionales y regionales para la seguridad alimentaria. Por ejemplo, el Canadá impuso en 1992 el cumplimiento obligatorio del APPCC a su industria de elaboración de productos pesqueros, y los Estados Unidos hicieron lo propio en 1995 con su industria marisquera. Poco más tarde, los Estados Unidos impusieron este requisito también a los mataderos avícolas y la industria cárnica, así como a los productores de zumos (jugos) de frutas y hortalizas a partir de enero de 1996. Los reglamentos de la Unión Europea sobre la higiene de los alimentos (en vigor desde el 1 de enero de 2006, véase Comisión Europea, 2006 en el apartado de Referencias, a continuación) también establecen que todas las empresas alimentarias (es decir que trabajen con alimentos de origen animal, no animal y alimentos que contengan ingredientes transformados de origen animal y vegetal), deberán aplicar, implementar y mantener, desde la producción primaria, un procedimiento que esté basado en los principios del APPCC.

El Acuerdo de la OMC sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias también exige a los Miembros de la OMC que promuevan la utilización de las directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius cuando formulen sus MSF. Estas medidas son relativas a la protección de la vida humana o animal contra los riesgos derivados de los aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos. La implementación del sistema de APPCC, tal como lo elaboró la CAC, también le ayudará a superar los obstáculos técnicos al comercio relacionados con la seguridad alimentaria.

Cumplimiento con los requisitos reglamentarios durante la implementación de la ISO 22000

Mediante la aplicación de los siguientes pasos, tal como lo requiere la ISO 22000, podrá demostrar, hasta cierto punto, su conformidad con los requisitos estatutarios y reglamentarios para la seguridad alimentaria:

- Tenga en cuenta los requisitos estatutarios y reglamentarios pertinentes cuando seleccione y establezca programas de prerrequisitos para su organización.
- Identifique en las descripciones de las especificaciones para las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto los requisitos estatutarios y reglamentarios.
- Identifique asimismo los requisitos estatutarios y reglamentarios sobre las características del producto final.
- Tenga en cuenta los requisitos estatutarios y reglamentarios cuando determine los niveles aceptables de peligro para la inocuidad de los alimentos en su producto final. También debe hacer referencia a estos requisitos legales cuando determine los límites críticos de los puntos críticos de control.

Aceptación de la certificación ISO 22000 por parte de las cadenas de distribución

Los vendedores de alimentos, en particular los minoristas, se muestran cada vez más interesados en la auditoría de tercera parte (certificación) e intentan sustituir sus propias auditorías de proveedores por otras opciones menos costosas, como la certificación. Hasta diciembre de 2009 se había emitido un total de 13.881 certificados de ISO 22000 en 127 países, según una encuesta realizada por la ISO ese mismo año. Sus clientes de exportación podrían, por consiguiente, ser los primeros en preguntarle si dispone de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria, porque la certificación les garantiza que cumple los requisitos estatutarios y reglamentarios nacionales.

El FSSC 22000, un sistema de certificación de la seguridad alimentaria, está basado en la ISO 22000:2005 y la especificación de acceso público (Publicly Available Specification, PAS) para programas de prerrequisitos sobre la seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos (British Standard PAS 220:2008). FSSC es el acrónimo de "Food Safety System Certification" y ha sido elaborado por la "Foundation for Food Safety Certification (Fundación para la certificación de la seguridad alimentaria).

El sistema es aplicable a los fabricantes que transforman o elaboran productos animales, productos vegetales perecederos, productos de larga duración y otros ingredientes alimentarios, como aditivos, vitaminas y bioculturas. Ha sido reconocido por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (Global Food Safety Initiative, GFSI). Según reconoce la Fundación para la certificación de la seguridad alimentaria (Foundation for Food Safety Certification), el sistema está respaldado por la Confederación de Industrias Agroalimentarias de la Unión Europea (CIAA).

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. *Export Quality Management Bulletin* No. 85, An introduction to ISO 22000 – Food safety management. www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
Este boletín ofrece información sobre la seguridad alimentaria, las MSF, los principios básicos del sistema APPCC, el sistema de gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000 (SGSA), los beneficios y costos de la implementación y certificación del SGSA
- Global Food Safety Initiative. GFSI Guidance Document. <http://www.mygfsi.com/>
Hasta noviembre de 2010, la GFSI había examinado comparativamente (reconocido) ocho sistemas para el sector de la alimentación (incluidos las BRC Global Standards, el APPCC Holandés y el FSSC 22000), tres para la producción primaria (incluidas las GLOBALG.A.P.) y uno para el sector primario y de fabricación.
- International Portal on Food Safety, Animal and Plant Health. www.ipfsaph.org
Facilita un punto de acceso para información oficial autorizada de ámbito nacional e internacional sobre los diferentes sectores de la seguridad alimentaria y la salud animal y vegetal.

REFERENCIAS

Comisión Europea. Guidance document: Key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and on official controls. Health & Consumer Protection Directorate-General, Bruselas, 5 de enero de 2006.
http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation_imports.pdf

Foundation for Food Safety Certification. Fundada en 2004, elaboró el sistema FSSC 22000. <http://www.fssc22000.com/en/>

Organización Internacional de Normalización

- ISO 22000:2005, Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- Estudio sobre certificados ISO 22000 emitidos hasta diciembre de 2009. <http://www.iso.org/iso/survey2009.pdf>

Organización Internacional de Normalización y Centro de Comercio Internacional. ISO 22000 Food Safety Management Systems: An easy-to-use checklist for small business. Are you ready? 2007. ISBN 978-92-67-10435-5. Obtenible de ITC (<http://www.intracen.org/about/e-shop/>) e ISO (www.iso.org)

También disponible en español: ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Lista de verificación para las PYME. ¿Está usted preparado?

47. ¿Cuáles son los costos y beneficios de la certificación ISO 22000?

La implementación de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA) según ISO 22000 y la obtención de su certificación correspondiente entraña ciertos costos. Estos costos se dividen en las siguientes categorías.

- Costo de establecimiento e implementación del SGSA;
- Costo de mantenimiento del SGSA;
- Costo de la certificación inicial y costo del mantenimiento de la certificación.

Estos costos varían considerablemente, dependiendo del tamaño de las instalaciones, de la gama de productos, la naturaleza de las operaciones y de la infraestructura y los servicios existentes. A continuación se enumeran las partidas del costo de la implementación del SGSA y sus beneficios principales.

Costos de establecimiento e implementación del SGSA

- Compra de las normas nacionales e internacionales y de la legislación alimentaria. También necesitará las directrices de los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, si bien los documentos del Codex podrá obtenerlos mediante descarga gratuita del sitio web del Codex.
- El costo de la formación de los miembros de su equipo multidisciplinario y de su líder, que dependerá de cuáles sean sus conocimientos en materia de seguridad alimentaria, peligros para la seguridad alimentaria y medidas de control, análisis de peligros, elaboración del plan de APPCC, método para redactar la documentación sobre la elaboración de un SGSA y sus medidas de control correspondientes. El costo global incluirá los gastos directos de la formación y el costo indirecto del tiempo que destine el equipo a la formación.
- Dependiendo de la naturaleza de su producto y de los peligros asociados, el costo de realizar los cambios necesarios para acondicionar el diseño de sus instalaciones, suelos, paredes, techos, sistema de ventilación, instalaciones para los empleados, sistema de eliminación de aguas residuales, sistema de control de plagas y suministro de agua.
- El costo de introducir medidas de control adicionales para prevenir, eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables. Los costos directos pueden comprender la selección y adquisición de todo el material necesario, como pueden ser nuevos equipos de elaboración o de tecnología, acondicionamiento de los controles de temperatura de conservación (en congeladores o almacenamiento) para materias primas y productos acabados; instalación de equipos para detección de metales, envasado, tratamiento térmico, congelación, salazón en salmuera, transporte e higiene personal, así como los medios necesarios para validar estas medidas de control.
- El costo de la redacción de la documentación sobre el SGSA, por ejemplo los documentos sobre las políticas y objetivos de la seguridad alimentaria, procedimientos para la seguridad alimentaria, los programas de prerrequisitos operacionales y el plan de APPCC.
- El costo de crear una toma de conciencia en todas las personas con funciones y responsabilidades relacionadas con el SGSA y el costo de la formación, cuando sea necesaria.
- El costo de las actividades diarias de vigilancia, calibración de instrumentos, ensayo de materias primas y productos acabados, actividades de verificación, retirada de productos y acciones correctivas.

Costo de mantenimiento del SGSA

- El costo de la reorientación periódica, la toma de conciencia y la formación del personal para que esté al corriente de la nueva legislación y los cambios de su SGSA.
- El costo de la formación de los gerentes para que realicen auditorías internas periódicas.
- El costo de la realización de las auditorías internas periódicas, las acciones correctivas, la mejora continua y el examen por la dirección del SGSA.

Costo de la certificación inicial y costo de mantenimiento de la certificación, pagadero al organismo de certificación de su elección

- Tasa de registro o certificación, pagadera al organismo de certificación elegido durante un periodo de tres años.
- Tasa de auditoría de certificación de dos etapas a cargo de los auditores del organismo de certificación.
- Tasa de auditorías periódicas de supervisión (a intervalos de entre 6 y 12 meses) a cargo de los auditores del organismo de certificación.
- Gastos de desplazamiento, dietas y alojamiento de los auditores del organismo de certificación.

Se recuerda aquí que la certificación ISO 22000 no es un paso obligatorio tras la implementación del SGSA. Es una decisión que debe tomar la dirección de la empresa en base a las necesidades, antes de incurrir en nuevos gastos.

Beneficios

La implementación del SGSA según ISO 22000 le proporcionará beneficios internos y externos, como por ejemplo:

- Mejora de las competencias de los empleados gracias a la formación y la toma de conciencia, que, entre otros beneficios, arrojará luz sobre sus distintas responsabilidades y asignaciones de mando dentro del SGSA.
- Un sistema definido para obtener información sobre la aparición de peligros para la seguridad alimentaria y las medidas de control, y sobre los requisitos estatutarios y reglamentarios aplicables.
- Ahorro en costos por la reducción del número de productos defectuosos, quejas de los clientes y de retirada de productos no seguros de la cadena de suministro.
- La conformidad ISO 22000 y su certificación pueden generar oportunidades de nuevos negocios, incluida la posibilidad de convertirse en uno de los proveedores preferidos de las grandes cadenas de distribución.
- Los clientes tendrán más confianza en la inocuidad de los alimentos que hayan sido elaborados de conformidad con la norma ISO 22000 o que provengan de una empresa certificada.

MÁS INFORMACIÓN

- Færgemand, Jacob. The ISO 22000 series: Global standards for safe food supply chains. En *ISO Management Systems*. Mayo-junio de 2006, Informe especial. Organización Internacional de Normalización. www.iso.org
El lanzamiento el 1 de septiembre de 2005 de la serie de normas ISO 22000, elaboradas por el Comité Técnico ISO/TC 34, Productos Alimentarios, marcó la llegada de una opción auténticamente global para garantizar cadenas de suministro de alimentos seguros. Este artículo ofrece un examen técnico de las diferentes normas de la serie y cómo pueden utilizarse.
- International Portal on Food Safety, Animal and Plant Health. www.ipfsaph.org
Permite acceder a toda la información oficial autorizada nacional e internacional correspondiente a los distintos sectores de la seguridad alimentaria y la salud animal y vegetal.
- Organización Internacional de Normalización y Centro de Comercio Internacional. ISO 22000 Food Safety Management Systems: An easy-to-use checklist for small business. Are you ready? 2007. ISBN 978-92-67-10435-5. Obtenible de ITC (www.intracen.org/about/e-shop) e ISO (www.iso.org).
También disponible en español: ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Lista de verificación para las PYME. ¿Está usted preparado
La lista de verificación de esta guía está dividida en 13 partes, cada una de las cuales cubre un aspecto en particular de la ISO 22000, con una breve explicación del requisito pertinente y orientación sobre cómo incorporarlo en el sistema de gestión de la seguridad alimentaria en función de las necesidades de una empresa en particular. La pregunta 1.5 facilita información sobre cómo adoptar un SGSA.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. *Export Quality Management Bulletin* No. 85, An introduction to ISO 22000 – Food safety management. http://www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index/

Organización Internacional de Normalización. ISO 22000:2005, Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain. Obtenible de la ISO y de sus miembros (listado en www.iso.org).

D. OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

48. ¿Cuáles son los requisitos para cumplir con la SA 8000 y cuáles son sus beneficios para el comercio de exportación?

La creciente preocupación de los clientes de países desarrollados por las condiciones laborales inhumanas en algunos países en desarrollo propició la creación en 1997 de la norma SA 8000 sobre responsabilidad social. El propósito de esta norma era establecer un código de conducta universal sobre condiciones laborales, que asegure a los consumidores de países desarrollados que los productos que compran – en particular prendas de vestir, juguetes, cosméticos y aparatos electrónicos – se han fabricado conforme a buenas prácticas laborales.

Se estima que 100 millones de niños de todo el mundo trabajan a tiempo completo (Departamento de Trabajo de los Estados Unidos, 2010), principalmente en África, Asia y Sudamérica. Según la norma SA 8000, las empresas no deben apoyar el trabajo infantil. La norma exige asimismo a las empresas que ningún miembro de su personal ni del personal de sus proveedores será obligado a trabajar más de 48 horas a la semana, o más de seis días a la semana. Además, el salario debe ser al menos equivalente al salario mínimo legal o establecido para el sector, y debe ser suficiente para que el empleado disponga de algún ingreso discrecional.

La norma SA 8000 es una iniciativa de Responsabilidad Social Internacional (Social Accountability International - SAI), un organismo afiliado al Consejo de Prioridades Económicas (Council on Economic Priorities); organización no gubernamental pionera en la defensa de la responsabilidad social de las empresas). La SA 8000 (su última versión data de 2008) está basada en las normas internacionales del trabajo recogidas en los Convenios de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Declaración Universal de los Derechos Humanos y la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño. El sistema SA 8000 comprende los nueve requisitos siguientes:

1. *Trabajo infantil.* No se contratará a ningún trabajador menor de 15 años (si la legislación local no estipula una edad mínima mayor). Cuando la legislación local establezca la edad mínima en 14 años, de acuerdo con las excepciones previstas en el Convenio 138 de la OIT para países en desarrollo, se aplicará la edad más baja.
2. *Trabajo forzado.* La empresa no practicará ni apoyará los trabajos forzados (el servicio extraído de cualquier persona bajo amenaza de algún castigo), tampoco se podrá obligar al personal a entregar un “depósito” o documentos de identidad cuando comience a trabajar para la empresa.
3. *Salud y seguridad.* La empresa proporcionará un ambiente de trabajo saludable y seguro; adoptará las medidas oportunas para prevenir lesiones; facilitará regularmente a los trabajadores información sobre salud y seguridad; tendrá un sistema adecuado para detectar peligros para la salud y la seguridad; proporcionará servicios de aseo y agua potable, etc.
4. *Libertad de asociación y derecho de negociación colectiva.* La empresa respetará el derecho del trabajador a formar sindicatos y asociarse en ellos, así como a negociar colectivamente; allí donde la ley prohíba estas libertades, la empresa facilitará una opción paralela para la asociación y la negociación.
5. *Discriminación.* No se efectuará ningún tipo de discriminación basada en los atributos de raza, casta, origen, religión, discapacidad, género, orientación sexual, afiliación sindical o política ni edad; no habrá acoso sexual.
6. *Medidas disciplinarias.* No habrá ningún castigo corporal, coerción mental o física ni abusos verbales.
7. *Horario de trabajo.* La empresa cumplirá la legislación vigente, pero, en ningún caso sus empleados trabajarán más de 48 horas por semana, y tendrán al menos un día libre por cada período de siete días. Las horas extras voluntarias se pagarán con el suplemento correspondiente y no deberán exceder las 12 horas por semana de una manera continuada. Las horas extras podrían ser obligatorias si así estuviera estipulado en un convenio colectivo.

8. *Remuneración.* El salario por una semana de trabajo normal debe cumplir la normativa legal o industrial y debe ser suficiente para cubrir las necesidades básicas de los empleados y sus familias. No se realizarán deducciones de los salarios por razones disciplinarias.
9. *Sistemas de gestión.* Las entidades que quieran obtener y mantener la certificación deberán ir más allá de la conformidad e integrar la norma en sus sistemas de gestión y sus prácticas.

La certificación SA 8000 de tercera parte es de carácter voluntario. Se puede solicitar a los organismos de certificación acreditados y supervisados por los Servicios de Acreditación de Responsabilidad Social (SAAS). Empresas de cualquier tipo pueden obtener la certificación SA 8000.

Según datos de los SAAS, al 30 de septiembre de 2010 había obtenido la certificación SA 8000 un total de 2.330 entidades de 62 países, pertenecientes a 66 sectores industriales. Los sectores industriales con mayor número de certificaciones eran los de la industria de textil y de la confección, materiales de construcción, agricultura, construcción, productos químicos, cosméticos, servicios de limpieza y transporte, en países como Brasil, China, la India e Italia.

La implementación de la SA 8000 aporta beneficios a todas las partes interesadas, incluidos los trabajadores, los sindicatos, las empresas, los consumidores y los inversores. Los trabajadores toman mayor conciencia de sus derechos laborales; los sindicatos están en mejor situación para la negociación colectiva; las empresas pueden atraer y retener a empleados mejor cualificados. Los beneficios específicos para las empresas que se dedican al comercio de exportación incluyen: mejor imagen de la empresa y mejor reputación de la marca, su capacidad de garantizar a los compradores de países desarrollados que sus proveedores se rigen por prácticas de trabajo socialmente aceptables; mayores oportunidades de integrarse en cadenas de suministro socialmente responsables.

MÁS INFORMACIÓN

- Center for International Private Enterprise/Social Accountability International. From Words to Action: A Business Case for Implementing Workplace Standards – Experiences from Key Emerging Markets. <http://www.topkapiplik.com.tr/Uploads/Userfiles/image/SA8000.pdf>
Esta publicación presenta varios estudios de caso. El estudio de caso sobre China se centra en la creación de capacidad, la interiorización y la identificación del personal y la dirección de una empresa de confección con los programas de conformidad. El caso de la India contempla la situación en una fábrica de acero conocida en todo el mundo, hace un seguimiento de la utilidad de la SA 8000 en la contratación del personal y empresas que subcontratan mano de obra, incluso una empresa con una larga trayectoria de prácticas laborales responsables. El estudio de Turquía analiza los principales impulsores de la certificación SA 8000 y los resultados para trabajadores, gerentes y clientes de una empresa textil.
- International Institute for Sustainable Development (IISD). <http://www.iisd.org>
Este sitio web del IISD ofrece información (en inglés y francés) de utilidad sobre el desarrollo sostenible y presenta estudios de caso de diferentes países.
- Naciones Unidas, Economic and Social Commission for Asia and the Pacific. Linking Sustainable Business and Export Promotion: Strategies for Exporters in Asia and the Pacific Region. http://www.unescap.org/tid/publication/chap5_2120.pdf
Este informe se basa en la experiencia de varios países de Asia y el Pacífico para proponer una sencilla estrategia de tres fases para la creación colectiva de competencia en asociaciones sectoriales y dar una respuesta eficaz a los requisitos de las cadenas de suministro.
- Social Accountability International
 - From Principles to Practice: The Role of SA8000 in Implementing the UN Global Compact. 24 de junio de 2010. <http://www.sa-intl.org/index.cfm?fuseaction=Page.ViewPage&PageID=1012>
La publicación muestra cómo seis participantes en el Pacto Mundial (Centro de las Naciones Unidas para la Gobernanza) – empresas de diferentes tamaños que representan diferentes sectores y partes del mundo – utilizan la norma SA 8000 sobre el trabajo como herramienta para implementar y transmitir compromisos con los principios laborales (Principios 3-6) del Pacto.
 - SAI and CIPE Case Study. 'From Words to Action: A Business Case for Implementing Workplace Standards'. <http://www.sa-intl.org/index.cfm?fuseaction=Page.ViewPage&PageID=963>
Estos estudios de caso analizan los diferentes aspectos de la mejora de las condiciones del lugar de trabajo y analizan los beneficios que aporta a los trabajadores y las empresas.

- Stigzelius, Ingrid y Cecilia Mark-Herbert. Tailoring corporate responsibility to suppliers: Managing SA8000 in Indian garment manufacturing. Publicado en el *Scandinavian Journal of Management* 25:1, pp. 46-56, 2009.
www.journals.elsevier.com/scandinavian-journal-of-management/

Este estudio explora los motivos de la dirección de empresas locales para implementar la SA 8000 en la fabricación de prendas de vestir en la India. Los impactos sobre la gestión empresarial, en términos de obstáculos y oportunidades, se someten a un análisis comparativo, que demuestra que los proveedores necesitan subir precios o contratos a largo plazo como motivación económica para la implementación. No obstante, un mayor cumplimiento de las normas legales y sociales puede propiciar oportunidades rentables, como menos rotación de personal y aumento de los pedidos.

- Wang, Huimin. The Influence of SA8000 Standard on the Export Trade of China. Department of Economics and Trade, Beijing Institute of Economic Management, Beijing 100102, China. Publicado en *Asian Social Science*, vol. 4, No. 1, enero de 2008.
<http://ccsenet.org/journal/index.php/ass/article/view/2105/1982>

Este artículo explora la influencia de la norma SA 8000 en el comercio de exportación de China y cómo el gobierno de aquel país debería tenerlo en cuenta para ayudar a las empresas a regular y mejorar sus prácticas de gestión y hacerse más atractivas a los ojos de los compradores extranjeros. Las propias empresas deben también contemplar la norma desde esta perspectiva.

REFERENCIAS

Social Accountability Accreditation Services. Ofrece (en inglés) información actualizada trimestralmente sobre la certificación SA 8000 y datos estadísticos. Sitio web <http://www.saasaccreditation.org/certifacilitieslist.htm>

Social Accountability International. SA 8000:2008 Standard on Social Accountability. 220 East 23rd Street, Suite 605, Nueva York NY 10010. <http://www.sa-intl.org>

US Department of Labor. Report: Over 100 Million Worldwide Are Child Workers. 15 de diciembre de 2010. Disponible en: <http://www.voanews.com/english/news/Report-Over-100-Million-Worldwide-Are-Child-Workers-111970709.html>

49. ¿Qué es OHSAS 18001 y cuál es su importancia para el comercio de exportación?

OHSAS 18001 es una norma para el establecimiento y la práctica de un sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo. Establece el marco que permite a una organización identificar y controlar sus riesgos para la salud y la seguridad, fomentar la prevención, asegurar la conformidad con los requisitos legislativos y mejorar el desempeño global en materia de salud y seguridad.

OHSAS 18001 no es una norma ISO porque no la ha elaborado la Organización Internacional de Normalización; en su formulación participaron tres organismos nacionales de normalización (los de Irlanda, Sudáfrica y el Reino Unido), 10 organismos de certificación y otras partes interesadas. Su finalidad era suplir la falta de una norma internacional para la certificación de tercera parte. En su elaboración se intentó que fuera compatible con otras normas de sistemas de gestión y, en este sentido, se tuvieron en cuenta las disposiciones de las normas ISO 9001, ISO 14001 y las directrices para un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, publicadas por la Organización Internacional del Trabajo.

Esta norma pueden utilizarla organizaciones de todo tipo (privadas, públicas, de fabricación, de servicios) y de cualquier tamaño (pequeña, mediana o grande). También es compatible con las distintas condiciones geográficas, culturales y sociales.

La OHSAS 18001 trata exclusivamente de cuestiones relacionadas con la seguridad y la salud en el trabajo (SST) – por ejemplo, cualquier lugar en el que se realicen actividades laborales bajo el control de una organización. La salud y la seguridad en el lugar de trabajo conciernen a los empleados, los contratistas individuales, los clientes y a los ciudadanos. La norma no trata sobre otros aspectos de la salud y la seguridad, como podrían ser el bienestar de los empleados, la seguridad del producto, los daños a la propiedad privada o el impacto ambiental.

OHSAS 18001 comprende las siguientes áreas principales:

- Planificación para la identificación de los peligros para la SST, evaluación y control de riesgos
- Programas para la gestión de la SST;
- Estructura de la organización y responsabilidades en materia de SST;
- Formación, toma de conciencia y competencias;
- Consulta y comunicación con las partes interesadas;
- Control de las operaciones de SST;
- Preparación para la pronta respuesta en situaciones de emergencia en el área de la SST; y
- Medición, seguimiento y mejora del desempeño de la SST.

Al igual que ocurre con otras normas de sistemas de gestión, para la implementación de OHSAS 18001 deberá seguir una serie de pasos, a saber:

- Elaborar una política y objetivos de SST;
- Llevar a cabo una evaluación de los riesgos para identificar aquellos que supongan un peligro para la SST;
- Determinar qué requisitos legales sobre SST son aplicables a las actividades de su empresa;
- Definir objetivos de SST y los programas correspondientes para alcanzar estos objetivos;
- Elaborar un manual sobre SST, procedimientos de control de las operaciones y otros documentos necesarios para una buena planificación y un control eficaz de los procesos de SST, incluidos los registros que se llevarán;
- Implementar el sistema y supervisar la conformidad y la eficacia mediante auditorías internas.

Una vez que el sistema se estabilice, si desea obtener certificación puede elegir a un organismo de certificación acreditado entre los que ofrecen servicios de certificación OHSAS 18001. Según reconoce la British Standard Institution, hasta final de diciembre de 2009, diversos organismos de certificación habían emitido un total de 54.357 certificados OHSAS 18001 o su equivalente. El proceso de certificación es el mismo que para otros sistemas de gestión, como ISO 9001, ISO 22000 e ISO 14001.

Se recuerda que la conformidad con OHSAS 18001 no le exime del cumplimiento de sus obligaciones legales. Sin embargo, le permitirá demostrar conformidad legal de una manera sistemática.

Con la implementación de OHSAS 18001 usted podrá asegurar a los compradores extranjeros que sus prácticas laborales son seguras. Son muchos los que prefieren comprar a proveedores que ofrecen a sus empleados un entorno de trabajo seguro, por ejemplo.

MÁS INFORMACIÓN

- A Practical Guide to Construction Site Safety Management. Junio de 2005. Elaborada conjuntamente por las asociaciones The Real Estate Developers Association of Hong Kong y la Hong Kong Construction Association.
http://www.safetypartnering.com/smd/pdf/practical_guide.pdf
Guía para las partes interesadas, que incluye a contratistas y subcontratistas, sobre gestión de riesgos de seguridad y salud en las obras, y cómo cumplir la legislación de Hong Kong (China) en materia de seguridad.
- Chao, Chin-Jung y otros. A Study for Safety and Health Management Problem of Semiconductor Industry in Taiwan. Industrial Health vol. 46. No. 6, 2008, pp. 575-581. http://www.jniosh.go.jp/en/industrial/pdf/IH_46_6_575.pdf
El estudio explica y explora la gestión de la seguridad y la salud en la industria de semiconductores.
- Comisión Europea. Safety and Health for New Workers (SHNW). Comparative analysis of the training experiences in labour prevention risks. http://www.leonardodavinci-projekte.org/prj/7278/prj/deliverable_1_vs6_101120.pdf
Introducción a la salud y seguridad en el trabajo (SST), directivas y estrategias europeas y un examen de las realidades nacionales en materia de SST.
- International Register of Certified Auditors. Safety in numbers.
<http://www.irc.a.org/downloads/QW%20Jan%2007%20Safety%20in%20Numbers.pdf>
Comparación entre la aceptación de la ISO 9001 y la OHSAS 18001 en las PYME.
- OHSAS 18002:2007, Occupational health and safety management systems – Guidelines for the implementation of OHSAS 18001. The OHSAS Project Group Secretariat, c/o British Standards Institution. Esta norma se puede comprar a BSI. E-mail: cservices@bsigroup.com, sitio web: www.bsigroup.com
Esta norma puede adoptarla cualquier tipo de organización que quiera implementar un procedimiento oficial para reducir los riesgos para la salud y la seguridad en el trabajo para los empleados, los clientes y el público en general.
- Organización Internacional del Trabajo. Guidelines on Occupational Safety and Health Management Systems (ILO-OSH 2001). 2001. http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms_110496.pdf
Guía exhaustiva de cuatro páginas sobre ILO-OSH 2001.

REFERENCIAS

OHSAS 18001:2007, Occupational health and safety management systems – Requirements. The OHSAS Project Group Secretariat, c/o British Standards Institution Esta norma se puede comprar a BSI. E-mail: cservices@bsigroup.com

50. ¿Qué es WRAP y a qué sectores industriales es aplicable?

Hacia finales de la década de 1990, la Asociación americana de ropa y calzado (American Apparel and Footwear Association, AAFA) financió un estudio de tres años de duración para examinar las condiciones de trabajo en fábricas de confección de todo el mundo. El estudio dio origen a un programa que más tarde se denominó WRAP (Worldwide Responsible Accredited Production, es decir Producción Acreditada Mundialmente Responsable).

El objetivo de WRAP es promover y certificar la fabricación lícita, humana y ética en los sectores productivos de ropa, calzado y confección. Incluye asimismo otras industrias intensivas en mano, como los sectores de la hostelería y de la construcción y los productores de joyas, muebles, alimentos, cubertería, cristalería, alfombras / tapetes, lámparas y otros productos en todo el mundo.

WRAP es también la marca registrada de la organización internacional, independiente y sin fines de lucro que administra el programa de certificación.

Principios WRAP

Los 12 principios WRAP enumerados a continuación se basan en normas del lugar de trabajo generalmente aceptadas en el ámbito internacional y en leyes y reglamentos locales sobre el trabajo. Comprenden la gestión de los recursos humanos, la salud y la seguridad, prácticas ambientales y el cumplimiento legal, incluido el cumplimiento de reglamentos de importación, exportación y aduana, así como el cumplimiento de las normas de seguridad.

1. *Cumplimiento con leyes y reglamentos del centro de trabajo.* Las fábricas cumplirán con las leyes y los reglamentos en todas las localidades donde lleven a cabo sus negocios.
2. *Prohibición del trabajo forzado.* Las fábricas no utilizarán el trabajo involuntario ni forzado.
3. *Prohibición del trabajo infantil.* Las fábricas no contratarán a ningún trabajador menor de 14 años o de menos de la edad requerida por la ley para el empleo, cualquiera que sea mayor, ni un trabajador cuyo empleo pueda interferir con la escolaridad obligatoria.
4. *Prohibición de acoso o abuso.* Las fábricas proveerán un ambiente de trabajo libre de abuso y acoso por parte de supervisores, gerentes y colaboradores, y libre de castigo corporal de cualquier tipo.
5. *Compensación y prestaciones.* Las fábricas pagarán al menos la compensación mínima requerida por la ley local, incluyendo todos los salarios obligatorios, bonificaciones y beneficios.
6. *Jornada de trabajo.* Las horas trabajadas cada día y los días trabajados cada semana no excederán los límites legales vigentes en el país. Las fábricas concederán al menos un día libre por cada periodo de siete días, excepto cuando haya que atender necesidades urgentes de la empresa.
7. *Prohibición de la discriminación.* Las fábricas contratarán, pagarán, promoverán y despedirán a los trabajadores basándose en sus habilidades para desempeñar el trabajo, no en características o creencias personales.
8. *Salud y seguridad.* Las fábricas proveerán un lugar de trabajo que sea saludable y seguro. Cuando se proporcione alojamiento a los trabajadores, este deberá ser seguro y saludable.
9. *Libertad de asociación y negociación colectiva.* Las fábricas reconocerán y respetarán los derechos legales de libre asociación y de negociación colectiva de los trabajadores.
10. *Medio ambiente.* Las fábricas cumplirán con las normativas, reglamentos y normas ambientales aplicables a sus operaciones, y respetarán las prácticas ambientales en todas las localidades donde operen.

11. *Cumplimiento con la aduana.* Las fábricas cumplirán con la legislación aduanera vigente y, en particular, establecerán y mantendrán programas para el cumplimiento de la legislación aduanera en materia de transbordo ilegal de productos acabados.
12. *Seguridad.* Las fábricas mantendrán procedimientos de seguridad para prevenir la introducción de mercancía no declarada en el manifiesto de embarque de salida (por ejemplo, drogas, explosivos, sustancias biológicas potencialmente peligrosas y/o contrabando).

Certificación WRAP

WRAP ha adoptado un enfoque de sistemas de gestión hacia la conformidad. Para ello es necesario que la alta dirección adopte por escrito los principios WRAP, asigne al personal necesario para garantizar que las prácticas requeridas se implementan en toda la fábrica, y que existe un sistema de auditoría interna que asegure el cumplimiento continuo. Las fábricas deben someterse a una rigurosa autoevaluación, para luego ser auditadas por una entidad de vigilancia independiente.

WRAP certifica las fábricas, no las marcas ni las empresas. Ofrece desde 2006 un programa de certificación de fábricas de tres niveles. "Platino" es el certificado de dos años que se concede a una fábrica que haya demostrado fiel cumplimiento de todos los principios WRAP durante tres años consecutivos y que haya superado con éxito todas las auditorías sin ninguna acción correctiva. La fábrica deberá autorizar una auditoría no anunciada durante su certificación de dos años. La versión "Oro" es el certificado de un año que se concede a la fábrica que demuestre fiel cumplimiento de todos los principios WRAP. El certificado "Plata" es el de seis meses y se otorga a las fábricas que demuestren un cumplimiento sustancial de los principios WRAP, aunque con pequeños incumplimientos en los procedimientos o la formación, que habrá que corregir.

La demanda de la certificación WRAP ha ido en aumento con el paso de los años entre compradores de países desarrollados que quieren garantías de que las fábricas de países en desarrollo adoptan prácticas éticas. En Bangladesh han obtenido la certificación WRAP más de 140 fábricas de ropa y productos de confección destinados a la exportación.

MÁS INFORMACIÓN

- Das, Subatra. Case Studies on Social Compliance issues in the apparel sector of Bangladesh. <http://silkwormmori.blogspot.com/2009/10/case-studies-on-social-compliance.html>
Los estudios de caso tratan sobre cuestiones relacionadas con la responsabilidad social y el código de conducta que debe observar la industria de las prendas de vestir.
- Worldwide Responsible Accredited Production (WRAP). <http://www.wrapcompliance.org/>
Además de informar sobre la finalidad, los principios y procedimientos de WRAP, este sitio web contiene directrices y formularios para las fábricas interesadas en obtener la certificación WRAP y un formulario de solicitud para hacer un seguimiento del proceso de acreditación.

REFERENCIAS

WRAP Certification programme (Programa de certificación WRAP). Disponible de forma gratuita de Worldwide Responsible Accredited Production. 2200 Wilson Boulevard Suite 601, Arlington, VA 22201, Estados Unidos. <http://www.wrapcompliance.org/>

51. ¿Cuáles son las otras normas de sistemas de gestión?

Además de las normas de sistemas de gestión ISO, como la ISO 9001 (véase la pregunta 29), las versiones sectoriales de las normas ISO 9001 (pregunta 30), ISO 14001 (pregunta 38), ISO 22000 (pregunta 44) y las normas de sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo (pregunta 49), responsabilidad social (pregunta 48) y WRAP (pregunta 50), existen otras normas sobre sistemas de gestión que también podrían interesarles, dependiendo del tipo de empresa de que se trate.

1. Normas ISO

Serie de normas ISO/IEC 27000

Los sistemas de gestión de la seguridad de la información (SGSI) de la ISO constituyen un enfoque sistemático de la gestión de la información delicada para la empresa que busca su protección. Comprende a las personas, los procesos y los sistemas de tecnología de la información (TI). Cada vez es más importante establecer un sistema de gestión para prevenir la violación de la seguridad de registros o datos en formato electrónico (datos sobre diseños, transacciones bancarias, operaciones de bolsa).

La serie ISO/IEC 27000 incluye la “ISO/IEC 27001:2005. Tecnología de la información – Técnicas de seguridad. Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información (SGSI). Requisitos”, que es una norma certificable. La serie ofrece una buena guía práctica sobre el diseño, la implementación, la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la seguridad de la información para proteger la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de la información.

ISO/IEC 20000 Norma internacional para la gestión de servicios TI

Esta norma se publica en dos partes. La “ISO/IEC 20000-1:2005 Tecnología de la información – Gestión del servicio – Parte 1: Especificaciones” es la especificación oficial y define los requisitos para que una organización preste a sus clientes servicios gestionados de calidad aceptable. La “ISO/IEC 20000-2:2005 Tecnología de la información – Gestión del servicio – Parte 2: Código de buenas prácticas” describe las mejores prácticas en los procesos de la gestión del servicio en el ámbito de la ISO/IEC 20000-1. El código de buenas prácticas es especialmente útil para las organizaciones que se preparan para una auditoría de la ISO/IEC 20000 o que se disponen a introducir mejoras en el servicio.

La norma es aplicable a cualquier organización que utilice servicios de TI. Los usuarios contemplados incluyen los departamentos internos de TI que presten servicios a otros departamentos de la empresa y a las organizaciones que subcontraten sus funciones de TI.

Serie de normas ISO 28000 sobre los sistemas de gestión de la seguridad para la cadena de suministro

La serie de normas internacionales ISO 28000 especifica los requisitos de los sistemas de gestión de la seguridad para la cadena de suministro. Las normas tratan sobre posibles problemas de seguridad en todas las etapas del proceso de suministro; contempla amenazas como el terrorismo, el fraude y la piratería.

La “ISO 28001:2007 Sistemas de gestión de la seguridad para la cadena de suministro. Buenas prácticas para la implementación de la seguridad para la cadena de suministro, evaluaciones y planes. Requisitos” es una norma sobre los requisitos y de orientación que pueden utilizar para la certificación organizaciones de cualquier tamaño que se dediquen a la producción o presten servicios de almacenamiento o de transporte por tierra, mar y aire en cualquier etapa de la cadena de producción o suministro. La norma es aplicable a todos los barcos, cualquiera que sea su tamaño, clase y finalidad, y para travesías internacionales, nacionales o en aguas continentales. Esto mismo es válido también para todos los otros medios de transporte que intervienen en la cadena de suministro.

ISO 50001 Sistemas de gestión de la energía

La norma “ISO 5001:2011 Sistemas de gestión de la energía. Requisitos con orientación para su uso” fue publicada en 2011. Su finalidad es permitir a las organizaciones de cualquier tipo y tamaño establecer los sistemas y procesos necesarios para mejorar el desempeño energético, incluido el rendimiento energético, su uso y consumo.

La implementación permitirá reducir las emisiones de gases de efecto invernadero y otros impactos ambientales. También derivará en una reducción del gasto energético gracias a la gestión sistemática de la energía. En el contexto de la norma se entiende por “energía” la electricidad, los combustibles, el vapor, el calor y el aire comprimido, entre otros.

La norma tiene un alto nivel de compatibilidad con las normas ISO 9001 e ISO 14001.

2. Otras normas importantes

Sistema de Gestión y Auditoría Medioambientales (EMAS)

EMAS es un sistema de la Unión Europea para la gestión y auditoría medioambientales. Su última versión vigente (EMAS III) se titula “Reglamento (CE) N° 1221/2009 de 25 de noviembre de 2009 relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS)”.

El sistema va dirigido a empresas y otras organizaciones que deseen evaluar, gestionar y mejorar continuamente su desempeño ambiental, y está en funcionamiento desde 1995. Incorpora un sistema de gestión ambiental en consonancia con la EN/ISO 14001. Las organizaciones que tengan un SGA certificado respecto a la norma ISO 14001 pueden optar por el registro EMAS si incorporan una serie de elementos adicionales.

EMAS III entró en vigor el 11 de enero de 2010. Esta versión mejora la aplicabilidad del sistema y refuerza su visibilidad y alcance gracias, por ejemplo, a la introducción de indicadores ambientales esenciales, que permiten documentar de manera pormenorizada el desempeño ambiental.

La participación en EMAS es voluntaria y está abierta a organizaciones públicas y privadas que operen en la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo (EEE) – Islandia, Liechtenstein y Noruega. Crece el número de países candidatos que implementan el sistema con vistas a su adhesión a la UE. EMAS III facilita también el registro al sistema para organizaciones e instalaciones situadas fuera de la UE y del EEE.

Código Internacional de Gestión de la Seguridad (Código IGS)

El Código IGS, formulado por la Organización Marítima Internacional (OMI) y de obligado cumplimiento en virtud del Convenio Internacional para la Seguridad Humana en el Mar, establece una norma internacional para la gestión de la seguridad y el funcionamiento de los barcos; comprende asimismo la prevención de la contaminación.

El objetivo del Código IGS es:

- Garantizar la seguridad en el mar;
- Prevenir daños a las personas o la pérdida de vidas humanas; y
- Evitar daños al medio ambiente y al barco.

Para cumplir el Código IGS, cada clase de barco debe tener un sistema de gestión de la seguridad (SGS). El Código impone asimismo un sistema de mantenimiento planificado y obligatorio, que especifica los intervalos a los que los barcos deben someterse a los servicios de mantenimiento.

Todos los barcos conformes al Código IGS son sometidos a una inspección regular por parte de una “sociedad de clasificación” para comprobar la eficacia de su SGS. Una vez que la sociedad de clasificación haya verificado que el SGS funciona y se ha implementado eficazmente, el barco obtiene un certificado de gestión de la seguridad. La American Bureau of Shipping, por ejemplo, es una sociedad de clasificación.

Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)

La GFSI elaboró su proceso de evaluación comparativa sobre la base de los requisitos de seguridad alimentaria aceptados en el ámbito internacional, las mejores prácticas del sector y el rigor científico, a través del consenso de las principales partes interesadas en la cadena alimentaria. Los requisitos están recogidos en el Documento de Orientación de la GFSI, disponible de forma gratuita en su sitio web.

La GFSI está coordinada por el Consumer Goods Forum, la única red global independiente para distribuidores y fabricantes de bienes de consumo en todo el mundo.

Hasta noviembre de 2010, la GFSI había evaluado comparativamente ocho sistemas para el sector de la fabricación, incluidas las BRC Global Standards, el APPCC Holandés y la FSSC 22000. Ha evaluado asimismo tres sistemas para la producción primaria (incluida la GLOBALG.A.P.) y otro para el sector primario. A continuación se ofrece una breve descripción de los tres sistemas evaluados comparativamente por la GFSI.

- **Foundation for Food Safety Certification: FSSC 22000**

El sistema FSSC fue elaborado por la Foundation for Food Safety Certification (Fundación para la certificación de la seguridad alimentaria) y está respaldado por la FoodDrinkEurope.

FSSC 22000 es un sistema de certificación para sistemas de seguridad alimentaria basado en la norma de gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000:2005 “Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria” y en las especificaciones de acceso público (PAS) de la norma británica (British Standard) “PAS 220:2008 for Prerequisite programmes on food safety for food manufacturing”. Esta última norma es equivalente a la ISO/TS 22002-1:2009. El sistema es aplicable a los fabricantes que transforman o elaboran productos animales, productos vegetales perecederos y productos de larga duración, y otros ingredientes alimentarios como aditivos, vitaminas y bioculturas.

La certificación se concede respecto a la norma ISO/IEC 17021. Los fabricantes que ya tengan la certificación ISO 22000 sólo necesitarán pasar una revisión adicional respecto a la BS PAS 220 para cumplir los requisitos de este sistema de certificación. El sistema de certificación FSSC 22000 ha obtenido el pleno reconocimiento de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria.

- **GLOBALG.A.P.**

La norma GLOBALG.A.P. proviene de EUREPGAP, una norma elaborada por los principales distribuidores europeos del sector de la alimentación. GLOBALG.A.P. es un organismo privado que establece normas voluntarias para la certificación de productos agrícolas, incluyendo productos frescos, ganado, flores frescas cortadas, etc. de cualquier lugar del planeta.

La norma privada tiene como principal objetivo asegurar a los consumidores que los alimentos han sido producidos en explotaciones agrícolas que minimizan los impactos ambientales nocivos de sus operaciones gracias a una menor utilización de insumos químicos y la adopción de un enfoque responsable ante la salud y la seguridad de los trabajadores y el bienestar de los animales. GLOBALG.A.P. se ha establecido en el mercado mundial como una de las principales referencias de Buenas Prácticas Agrícolas (GAP). GAP traduce los requisitos de los consumidores en prácticas de producción agrícola en un número de países que crece con rapidez.

- **Normas globales del Consorcio de minoristas británicos (British Retail Consortium – BRC)**

Las Normas Globales del BRC comprenden cuatro normas técnicas que especifican los requisitos que debe cumplir una organización para garantizar la seguridad de la producción, el envasado, el almacenamiento y la distribución de alimentos y productos de consumo. Las Normas Globales del BRC, elaboradas originalmente para responder a las necesidades de los miembros del Consorcio de minoristas británicos, se han extendido por todo el mundo y crece el número de minoristas y fabricantes de marcas de la Unión Europea, América del Norte y otras regiones del mundo que las incluyen entre sus requisitos.

Está disponible la certificación, por parte de organismos de certificación acreditados, de las normas ISO y las normas privadas mencionadas más arriba. Si desea conocer más detalles de estos sistemas de gestión, puede obtenerlos directamente de los sitios web de los organismos de certificación correspondientes.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización. Normas internacionales y “normas privadas” Un folleto de descarga gratuita. http://www.iso.org/iso/private_standards-ES.pdf
El folleto aclara las diferencias entre las normas internacionales del tipo de las elaboradas por el sistema de la ISO, haciendo uso de principios y disciplinas bien descritos y reconocidos, y las normas privadas que elaboran los consorcios sectoriales y otras agrupaciones.
- The Consumer Goods Forum. www.theconsumergoodsforum.com
El Consumer Goods Forum (CGF) es una red global de industrias que se rige por la paridad y está impulsada por sus miembros. Auna a directores generales y altos ejecutivos de más de 650 distribuidores, fabricantes, proveedores de servicios y otras partes interesadas de unos 70 países, y refleja la diversidad de la industria en términos geográficos, de tamaño, categorías de productos y formatos.

REFERENCIAS

British Retail Consortium. Global Standards. www.brc.org.uk

Eco-Management and Audit Scheme. http://ec.europa.eu/environment/emas/about/summary_en.htm

FSSC 22000. <http://www.fssc22000.com/en/index.php>

GLOBALG.A.P. <http://www.globalgap.org>

GFSI, Guidance Document. <http://www.mygfsi.com/>

International Safety Management (ISM) Code. www.ismcode.net

Organización Internacional de Normalización

- ISO 50001: Energy management progresses to Draft International Standard. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- ISO 28001:2007, Security management systems for the supply chain – Best practices for implementing supply chain security, assessments and plans – Requirements and guidance. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- ISO/TS 22002-1:2009, Prerequisite programmes on food safety – Part 1: Food manufacturing. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional

- ISO/IEC 27001:2005, Information technology – Security techniques – Information security management systems - Requirements. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).
- ISO/IEC 20000 – 1: Information technology – Service management – Part 1: Specification. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).
- ISO/IEC 20000 – 2: Information technology – Service management – Part 2: Code of practice. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).

E. IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

52. ¿Qué factores debo tener en cuenta a la hora de elegir una norma de sistema de gestión para mi empresa?

Sus criterios para elegir una norma de sistema de gestión dependerán de las siguientes consideraciones:

- ¿Necesita un sistema genérico que esté enfocado a un área de la gestión en particular o un sistema específico para el sector?
- Si ha pensado en un sistema genérico, ¿cuáles son las áreas que le interesan: la calidad, el medio ambiente, la seguridad de la información o una combinación de todas ellas?
- Si necesita un sistema específico para un sector, ¿cuál es su ámbito de operaciones: piezas de automóviles, productos sanitarios, desarrollo de programas informáticos?

El cuadro A a continuación contiene los pormenores de las normas de sistemas genéricos elaboradas por la ISO y por el sector privado. El cuadro B ofrece información similar sobre sistemas de gestión específicos para un sector.

Cuadro A
Normas de sistemas de gestión genéricos

Finalidad de la implementación	Norma	Referencia
Obtener la satisfacción del cliente mediante la provisión constante de productos o servicios conformes.	ISO 9001	Véase la pregunta 29
Garantizar la seguridad de la información confidencial de su empresa y ganarse la confianza de los clientes para que le confíen información delicada.	ISO 27001	Véase la pregunta 51
Demostrar a los interesados que su empresa respeta el medio ambiente.	ISO14001	Véase la pregunta 38
Proporcionar a sus empleados un entorno de trabajo seguro mediante la gestión de la salud y la seguridad en el trabajo y gestión de riesgos en el lugar de trabajo.	OHSAS 18001	Véase la pregunta 49
Asegurar el bienestar de sus empleados y demostrar a los interesados que cumple con las políticas, los procedimientos y las prácticas de responsabilidad social.	SA 8000	Véase la pregunta 48
Mejorar el desempeño energético, incluida la eficiencia energética, la utilización y el consumo de energía.	ISO 50001	Véase la pregunta 51

Cuadro B
Normas de sistemas de gestión específicos para un sector

Ámbito: Gestión de la calidad		
Finalidad de la implementación	Norma	Referencia
Convertirse en proveedor fiable de materiales, piezas y servicios para la industria automotriz, que cumple los requisitos de fabricante de equipo original (OEM).	ISO/TS16949	Véase la pregunta 30
Convertirse en proveedor fiable de equipos y materiales necesarios en la cadena de suministro de las industrias petroquímica, petrolera y de gas	ISO/TS 29001	Véase la pregunta 30

Convertirse en proveedor fiable de empresas que se dedican al diseño, la producción y la instalación de productos sanitarios y servicios afines	ISO 13485	Véase la pregunta 30
Convertirse en proveedor fiable en la cadena de suministro de las industrias aeronáutica, espacial y de defensa.	AS 9100	Véase la pregunta 30
Demostrar su capacidad para proporcionar productos o servicios a compañías de telecomunicaciones y a sus proveedores.	TL 9000	Véase la pregunta 30
Convertirse en proveedor fiable de software y servicios informáticos.	TickIT	Véase la pregunta 30
Convertirse en proveedor fiable de servicios de TI para su propia organización u organizaciones externas que subcontraten sus servicios.	ISO/IEC 20000	Véase la pregunta 51
Ámbito: Gestión de la seguridad para la cadena de suministro		
Reducir los riesgos para las personas y la mercancía en la cadena de suministro.	ISO 28001	Véase la pregunta 51
Ámbito: Gestión ambiental		
Evaluar, gestionar y mejorar continuamente su desempeño ambiental en la Unión Europea o fuera de ella	EMAS y Reglamento (CE) N° 1221/2009 (EMAS III)	Véase la pregunta 51
Ámbito: Seguridad en el trabajo		
Promover condiciones de trabajo legales, humanas y éticas en la fabricación de ropa, calzado y sectores de confección, así como en otros sectores de trabajo intensivo, como la industria de hostelería y construcción y sectores manufactureros de joyas, muebles para el hogar, cubertería, cristalería, alfombras, tapetes y lámparas.	WRAP	Véase la pregunta 50
Garantizar la seguridad en el mar para prevenir daños corporales o la pérdida de vidas humanas y evitar daños al medio ambiente y a su barco.	Código IGS	Véase la pregunta 51
Ámbito: Seguridad alimentaria		
Asegurar que los alimentos que elabora su empresa son inocuos para el consumo humano.	Sistema de seguridad de la seguridad alimentaria basado en el APPCC	Véase la pregunta 42
Asegurar la inocuidad de distintos alimentos, es decir, aquellos elaborados con productos animales, productos vegetales perecederos, productos de larga duración e ingredientes alimentarios como aditivos, vitaminas y bioculturas.	FSSC 22000 (una combinación de ISO 22000 y BS PAS 220)	Véase la pregunta 51
Asegurar la producción, el envasado, el almacenamiento y la distribución de alimentos inocuos y productos de consumo.	BRC Global Standards	Véase la pregunta 51
Asegurar a los consumidores que los alimentos han sido producidos en explotaciones agrícolas que minimizan los impactos ambientales nocivos de sus operaciones gracias a una menor utilización de insumos químicos y la adopción de un enfoque responsable ante la salud y la seguridad de los trabajadores y el bienestar de los animales.	GLOBALG.A.P.	Véase la pregunta 51

Fuente: S.C. Arora, India.

Si desea un sistema de gestión que integre varias áreas de la gestión, como aseguramiento de la calidad, seguridad ambiental y seguridad de la información, puede elegir los sistemas genéricos correspondientes enumerados en el cuadro A. Si desea un sistema integrado específico para un sector, puede aplicar varios de los sistemas que aparecen en el cuadro B. Podría utilizar, por ejemplo, el sistema de gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000 y las BRC Global Standards. También es posible la combinación de sistemas genéricos y sistemas específicos para un sector. Por ejemplo, un fabricante de piezas para automóviles podría integrar ISO/TS 16949 con el sistema de gestión ambiental ISO 14000 (véase la pregunta 54).

MÁS INFORMACIÓN

- Chartered Quality Institute (CQI). Management system standards.
<http://www.thecqi.org/Knowledge-Hub/Knowledge-portal/Compliance-and-organisations/Management-system-standards/>

Explica brevemente qué son las normas de sistemas de gestión y cómo han evolucionado con el paso del tiempo.

REFERENCIAS

British Standards Institution (BSI). www.bsigroup.com

DNV, Servicios de certificación. www.dnv.com

Standards Australia International (SAI). www.standards.com.au

53. ¿Cuál es el propósito de las auditorías internas de sistemas de gestión y cómo se realizan?

Una vez que haya establecido un sistema de gestión, deberá adoptar las medidas oportunas que permitan conocer a la dirección si el sistema se está implementando eficazmente. La instalación de cualquier sistema sin realizar un ensayo de su funcionamiento podría ser una pérdida de tiempo y de esfuerzos.

Una de estas medidas es la auditoría interna; es un componente importante de la mayoría de las normas de sistemas de gestión (ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, ISO 27001 y OHSAS 18001, entre otras). Las auditorías permiten detectar aquellas áreas que necesitan atención para reducir, eliminar y, lo que es más importante, prevenir los casos de no conformidad del sistema.

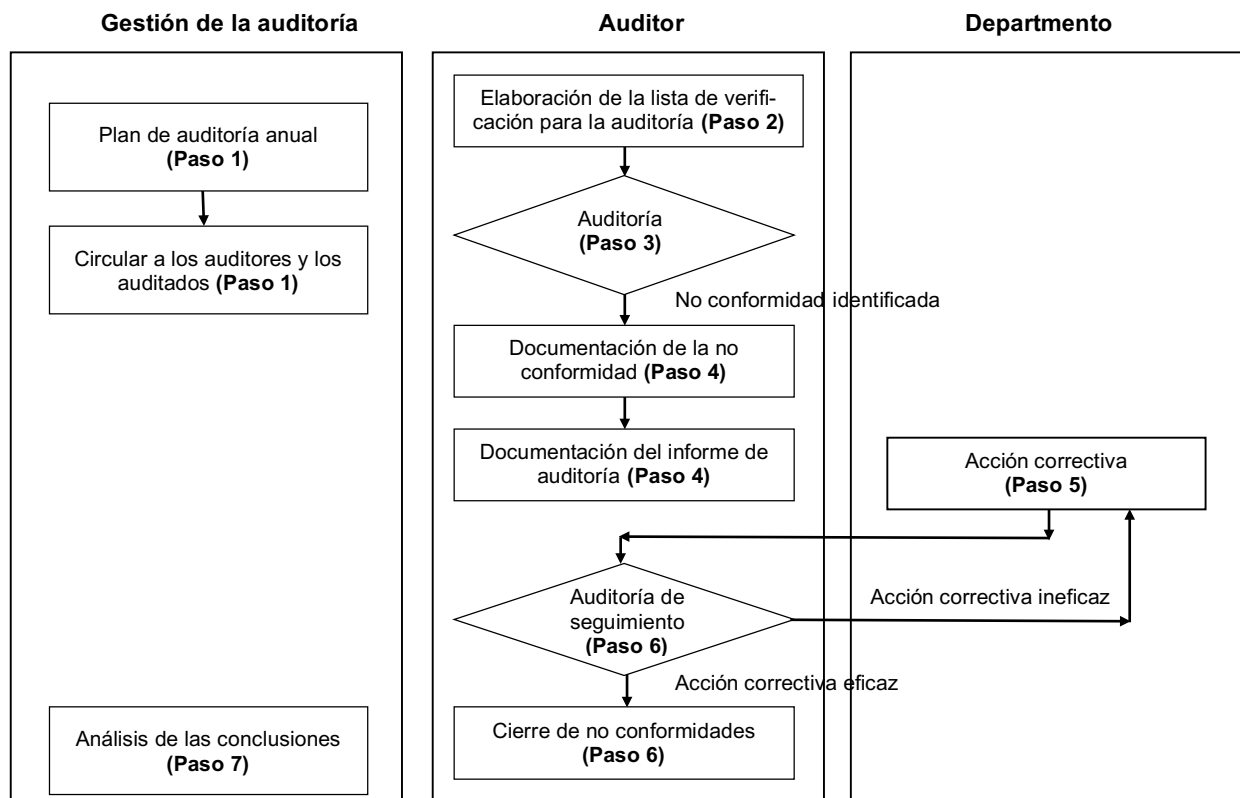
Las auditorías internas se realizan con una o varias de las siguientes finalidades:

- Determinar el grado de la conformidad del sistema de gestión con ayuda de criterios de auditoría definidos;
- Determinar la eficacia del sistema implementado en el cumplimiento de los objetivos establecidos; y
- Brindar a la organización auditada la oportunidad de mejorar su sistema de gestión.

No debe utilizar las auditorías como excusa para transferir la responsabilidad de detectar y corregir las desviaciones del proceso, que recae en el personal operativo, hacia los auditores.

El proceso de auditoría interna comprende por lo general los siete pasos que se muestran en la figura a continuación.

Pasos de una auditoría interna



Fuente: S.C. Arora, India.

El representante de la dirección o cualquier otro gerente puede asumir la responsabilidad de la función de auditoría interna. Las tareas suelen incluir: preparar el programa anual de auditoría, asignar a auditores

profesionales los procesos que se deben auditar; asegurarse de que cada responsable de los distintos procesos adopta, sin pérdida de tiempo, la acción correctiva necesaria basándose en las conclusiones de la auditoría y utilizando los resultados para mejorar, en la medida de lo posible, el sistema de gestión. La mayoría de las organizaciones eligen y entrenan a algún empleado para que se encargue de las auditorías de varias funciones, como actividad a tiempo parcial. En una empresa pequeña, donde los empleados realizan múltiples actividades, no siempre es posible encontrar a alguien que sea independiente. En este caso, puede contratar los servicios de un consultor de sistemas de gestión para que realice la auditoría. En la figura a continuación se muestran los pasos que comprende el proceso de auditoría, con una breve explicación.

Paso	Responsabilidad
Paso 1 Preparar el programa anual de auditoría. (Se puede aumentar la frecuencia de la auditoría de los procesos empresariales y reducir las de los procesos de apoyo.) Asegurar la disponibilidad de auditores debidamente capacitados y adoptar medidas para garantizar su independencia en el desarrollo de esta labor.	Representante de la dirección
Paso 2 Estudiar qué procesos deben auditarse, sus documentos correspondientes y las conclusiones de la auditoría anterior. Elaborar una lista de verificación de los requisitos que se examinarán durante la auditoría.	Auditor
Paso 3 Realizar la auditoría en la fecha prevista y obtener pruebas haciendo preguntas a las personas que ejecutan las actividades, observando las actividades, comprobando los registros y otros documentos. Examinar también los resultados de los procesos, por ejemplo si se han alcanzado o no las metas fijadas para cada objetivo.	Auditor
Paso 4 Preparar el informe de auditoría y, en su caso, los informes de no conformidad en los formularios prescritos para el procedimiento de auditoría interna. Examinar los casos de no conformidad, si los hubiera, con la persona responsable del área auditada y concertar la acción que deberá emprenderse.	Auditor
Paso 5 La persona encargada del área auditada debe emprender acción de inmediato, primero, para eliminar los casos de no conformidad y, segundo, sus causas.	Persona encargada del área auditada y representante de la dirección
Paso 6 Comprobar las acciones emprendidas (paso 5 de más arriba). Si son satisfactorias, cerrar las no conformidades; en caso contrario, mantener abierto el expediente para adoptar medidas complementarias.	Representante de la dirección o un auditor que este designe.
Paso 7 Redactar un resumen de las conclusiones de la auditoría y de las posibles mejoras que pueden introducirse en el sistema de gestión y utilizarlo como dato de referencia para el examen por la dirección	Representante de la dirección

A veces, la verificación de las acciones correctivas (paso 6 de más arriba) puede llevarla a cabo el representante de la dirección examinando las pruebas documentales, como el procedimiento modificado o la instrucción. Si los resultados de la verificación demuestran que persiste el problema (la no conformidad), el auditado debe buscar alternativas hasta que el problema quede eliminado por completo.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional y Organización Internacional de Normalización. ISO 9001 for Small Businesses – What to do: Advice from ISO/TC 176, ISBN 978-92-67-10516-1. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

Este manual ofrece orientación para pequeñas organizaciones sobre la elaboración e implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008. Incluye consejos prácticos sobre las diferentes opciones en el caso de que desee introducir un sistema de gestión de la calidad en su organización o actualizar el que ya tiene. El apartado 8.2.2 de esta guía trata sobre la auditoría interna.

- Chartered Quality Institute (CQI). Surviving internal auditing.
www.thecqi.org/Knowledge-Hub/Resources/The-Quality-Survival-Guide/Surviving-Internal-Auditing/

Buena explicación del proceso de auditoría interna: finalidad, pasos, cobertura, etc.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. ISO 9001:2008 Diagnostic Tool. www.intracen.org

54. ¿Puedo combinar varios sistemas de gestión en un sistema integrado y cómo debo proceder?

La ISO elabora normas internacionales para sistemas de gestión desde 1987. La primera fue la familia de Normas ISO 9000 sobre sistemas de gestión de la calidad (que ya va por su cuarta edición, publicada en 2008). Le siguió la ISO 14000 sobre sistemas de gestión ambiental (su segunda edición se publicó en 2004), la ISO 22000 sobre sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (publicada en 2005) y la ISO/IEC 27001 sobre la seguridad de la información (2005), entre otras. Hay otras normas sobre sistemas de gestión que no son de la ISO, como OHSAS 18001 sobre salud y seguridad en el trabajo (su segunda edición salió en 2007). Muchas organizaciones comenzaron a implementar estos sistemas tan pronto como se publicaban las normas y ahora disponen de múltiples sistemas.

Si su empresa prevé implementar estos sistemas, tiene dos opciones. La primera es implementar cada sistema por separado, en cuyo caso puede considerar la posibilidad de adoptar la siguiente secuencia: ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO/IEC 27001. Si su organización pertenece a la industria alimentaria, podría comenzar por el sistema de APPCC/ISO 22000 y, a continuación, seguir la secuencia de más arriba. Cada uno de estos sistemas tiene una finalidad específica (véase la pregunta [52](#)).

Pero si lo que desea es tener un sistema integrado que comprenda varios sistemas, también puede hacerlo. Podría, por ejemplo, combinar sus sistemas actuales con otros nuevos. O podría crear un sistema integrado partiendo de cero, en el caso de que quiera tener más de un sistema desde un comienzo.

Las normas ISO 9001, ISO 22000 e ISO 27001 tienen formatos similares, al igual que ISO 14001 y OHSAS 18001. Todas ellas comparten las siguientes características:

- Definición de responsabilidades y designación de competencias entre todos los interesados, incluido el representante de la dirección;
- Gestión de recursos;
- Control de documentos;
- Control de registros;
- Auditoría interna;
- Acción correctiva;
- Acción preventiva;
- Mejora continua del sistema; y
- Revisión periódica del sistema por la alta dirección.

Como es un sistema integrado, deberá estandarizar los procedimientos mencionados más arriba; así conseguirá reducir el número de documentos, el tiempo y los recursos necesarios para llevar a cabo todas las actividades relacionadas.

La metodología para elaborar un sistema de gestión integrado incluye:

- Crear un equipo multidisciplinario y nombrar a un jefe de equipo para que se encargue de llevar a cabo las actividades inherentes a la elaboración de un sistema de gestión integrado.
- Asegurarse de que todos los interesados comprenden el contenido y el cometido de las normas que se integran.
- Determinar qué procesos se incluirán en el sistema integrado.
- Realizar una evaluación de riesgos de las actividades que puedan afectar a clientes, usuarios finales, empleados, el medio ambiente y la seguridad de la información.
- Elaborar controles y mecanismos de vigilancia de todas las operaciones que tengan repercusiones considerables.
- Determinar la estructura de la documentación y preparar un plan para la elaboración de documentos, que incluirán declaraciones de las políticas y objetivos, manuales, planes de control, documentos que

detallen los controles de las operaciones, procedimientos comunes e instrucciones. También deberá decidirse el formato de estos documentos.

- Instruir a todos los empleados interesados sobre sus funciones y responsabilidades en el sistema de gestión integrado. Algunos de los más veteranos recibirán formación para aprender a realizar auditorías periódicas del sistema.
- Hacer un seguimiento de las desviaciones e incumplimientos de los requisitos especificados. En el caso de que los clientes, empleados, auditores internos u otros interesados denuncien algún caso de no conformidad, iniciar acciones correctivas.

Si la dirección de su organización decide obtener la certificación, elija un organismo de certificación acreditado que ofrezca servicios de auditoría de sistemas de gestión integrados.

Para saber cómo se integran los procesos individuales, consulte las normas ISO pertinentes, porque cada norma tiene una correspondencia con otras normas de grado superior o inferior. Por ejemplo, en el Anexo A de la norma ISO 9001 hay dos cuadros que muestran su correspondencia con la ISO 14001, así como la correspondencia de la ISO 14001 con la ISO 9001. OHSAS 18001 ofrece una comparación de sus disposiciones con las ISO 9001 e ISO 14001, al igual que hace la ISO 22000 con la ISO 9001. La ISO 27001 detalla asimismo sus similitudes con las ISO 9001 e ISO 14001 en su Anexo C.

Algunos de los recortes de gastos que ofrece la integración se deben a que:

- La alta dirección necesitará menos tiempo y menos esfuerzos para dar instrucciones y revisar el sistema.
- Se hará una utilización óptima de los recursos (por ejemplo, nombramiento de representantes adjuntos de la dirección, utilización de procesos comunes para controlar documentos, auditorías internas y revisiones por la dirección).
- Reducción del tiempo y de los esfuerzos necesarios para analizar las causas de los fallos y emprender acciones correctivas.

También será menor el costo de las auditorías a cargo de organismos de certificación, porque estos organismos podrán realizar auditorías conjuntas de todos los sistemas.

MÁS INFORMACIÓN

- British Standards Institution (BSI). PAS 99 Integrated Management: www.bsigroup.com o <http://www.bsigroup.com/en/Assessment-and-certification-services/management-systems/Standards-and-Schemes/PAS-99/>
PAS 99 es la especificación de un sistema de gestión integrado basado en los seis requisitos comunes de la Guía 72 de la ISO (una guía para los redactores de normas). Puede ayudarle a adaptar sus procesos y procedimientos en una estructura holística que le permita realizar sus operaciones con mayor eficacia.
- Organización Internacional de Normalización. The integrated use of management system standards. ISBN 978-92-67-10473-7. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
Este libro ofrece a las organizaciones una orientación sobre cómo integrar los requisitos de múltiples normas de gestión, ISO y no ISO, en su actual sistema de gestión. No tiene preferencias por ningún sistema de gestión y no pretende servir como documento normativo.
- Spilka, M., A. Kania y R. Nowosielski. Integration of management systems on the chosen example. *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*, vol. 35, issue 2, agosto de 2009. www.journalamme.org/papers_vol35_2/35213.pdf
Este informe presenta los efectos de sistemas de gestión integrados. La integración mejora la imagen de la organización y potencia la eficiencia de su funcionamiento.
- Zaffora-Reeder, Scot y Doug Stoddart. Integrated Systems for Quality, Occupational Health & Safety, and Environmental Management (One Company's Approach). Publicada por ASQ.
<http://section206.asqquality.org/Meetings%202009/Fall%20Conference/Integrated%20Systems.pdf>
PowerPoint con una buena presentación visual de la implementación integrada de las ISO 14001 y OHSAS 18001.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización

- ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org)
- ISO 22000:2005, Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

OHSAS 18001:2007, Occupational health and safety management systems – Requirements. The OHSAS Project Group Secretariat, c/o British Standards Institution. Esta norma está a la venta en BSI. E-mail: cservices@bsigroup.com

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC 27001:2005, Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités nacionales (listado en www.iec.ch).

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

A. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD – CONCEPTO

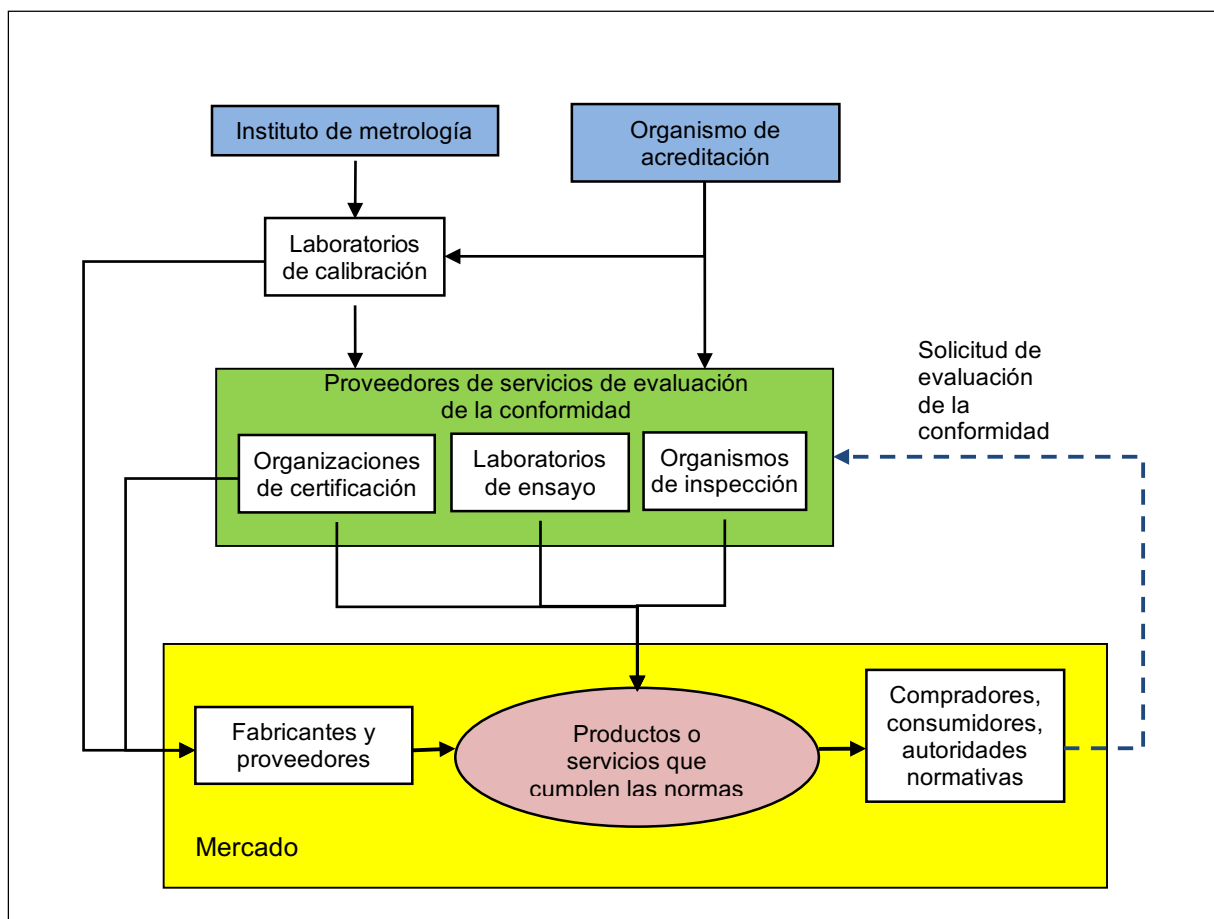
55. ¿Qué es evaluación de la conformidad?

Evaluación de la conformidad es un término colectivo que abarca los numerosos elementos necesarios para demostrar que un producto o un servicio cumple, entre otros, con los requisitos técnicos establecidos. En general, se considera que el ensayo, la inspección y la certificación constituyen la esencia de los servicios de evaluación de la conformidad (véanse las preguntas [59](#), [65](#), [68](#), y [69](#)), elementos que se aplican de manera individual o colectiva, según lo exijan las circunstancias.

El ensayo, la inspección y la certificación se apoyan en la metrología y la calibración para garantizar la validez de las mediciones (véase la pregunta [79](#)), y son respaldados por la acreditación, que da fe de la competencia técnica de los organismos que prestan servicios de la evaluación de la conformidad (véase la pregunta [88](#)).

La evaluación de la conformidad se puede aplicar a productos, servicios, procesos, sistemas e, incluso, a personas. En la figura a continuación se muestra una representación gráfica de todo el sistema.

Sistema de evaluación de la conformidad



Fuente: Martin Kellermann, Sudáfrica.

Los servicios de evaluación de la conformidad puede proporcionarlos el fabricante – en cuyo caso se considera una evaluación de la conformidad por la primera parte o declaración de conformidad del proveedor (véase la pregunta [57](#)). También puede realizarlos el comprador, es decir, la segunda parte. Es una opción costosa para el comprador, motivo por el cual la evaluación por la segunda parte sólo es habitual entre

grandes compradores que disponen de infraestructuras propias para la inspección y el ensayo. Es mucho más asequible, sin embargo, especialmente para las PYME de economías en desarrollo, que los servicios de evaluación de la conformidad los preste una organización que sea independiente del proveedor y del comprador. Esta modalidad se conoce como evaluación de la conformidad de tercera parte.

La evaluación de la conformidad de tercera parte la proporcionan organizaciones públicas o privadas. Lo esencial es que puedan demostrar su competencia técnica mediante una acreditación reconocida en el ámbito internacional y que sus informes de ensayo (véase la pregunta 60) y sus certificados estén reconocidos en los mercados a los que usted exporta (véase la pregunta 70 sobre cómo elegir un organismo de certificación). El hecho de que los servicios de evaluación de la conformidad los preste una entidad pública, es decir el organismo nacional de normalización o un laboratorio nacional de referencia, no garantiza la aceptación automática de sus informes de ensayo ni de sus certificados. Es más, a veces el mercado o las autoridades reguladoras de países extranjeros no aceptan sus informes de ensayo y certificados a pesar de estar acreditados. Esta situación mejora lentamente.

En países en desarrollo, los servicios de inspección, ensayo y certificación suelen proporcionarlos exclusivamente el organismo nacional de normalización y los laboratorios nacionales. En el mercado operan, sin embargo, numerosos organismos de inspección, laboratorios de ensayo y entidades de certificación privados, algunos de los cuales son grandes organizaciones multinacionales sumamente exitosas, con delegaciones en más de un centenar de países.

La elección de un proveedor de servicios de evaluación de la conformidad no es, por consiguiente, tan fácil como podría parecer (véase la pregunta 70). La proximidad de la entidad, su nivel de servicio local, su aceptación en el mercado de destino y el precio por sus servicios son cuestiones que deben tomarse en consideración. El objetivo último es que su producción, producto o servicio sea inspeccionado, sometido a ensayos y certificado una sola vez, y que más tarde sea aceptado en cualquier parte.

MÁS INFORMACIÓN

- Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). Standards, Metrology, Conformity Assessment and the TBT Agreement: A Desk Top Reference Handbook. http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADP635.pdf
Presentaciones detalladas de los temas mencionados. Una excelente fuente para profundizar los conocimientos sobre la metrología y la evaluación de la conformidad.
- Centro de Comercio Internacional. *Export Quality Management Bulletin* No. 77, Overview of conformity assessment in international trade. www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
- Organización Internacional de Normalización
 - Conformity Assessment. Presentation by Sean Mac Curtain. Octubre de 2007. <http://www.ghtf.org/meetings/conferences/11thconference/D/04MAC-CURTAIN.pdf>
Presentación (en inglés) en PowerPoint en la que se explica la evaluación de la conformidad y el papel de la ISO.
 - Conformity Assessment. www.iso.org/iso/home/about/conformity-assessment.htm
Examen minucioso de la evaluación de la conformidad, cómo funciona, sus términos y significados; explicaciones para que las empresas comiencen a explorar la posibilidad de obtener la certificación para ellas mismas o para sus productos y los clientes que buscan una aclaración de las distintas reivindicaciones de certificación que reciben. Información sobre publicaciones afines.
- Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la IEC o de sus Comités nacionales (listado en www.iec.ch).
Especifica los términos y definiciones relacionados con la evaluación de la conformidad, incluyendo la acreditación de organismos evaluación de la conformidad y la utilización de la evaluación de la conformidad. Se incluye una descripción del enfoque funcional de la evaluación de la conformidad para facilitar la comprensión entre los usuarios de la evaluación de la conformidad, organismos de evaluación de la conformidad y sus órganos acreditados, en condiciones voluntarias y obligatorias.
- Organización Internacional de Normalización y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Creando confianza – La caja de herramientas de la evaluación de la conformidad. Ginebra, 2010. www.iso.org/iso/casco_building-trust-es.pdf
Comprende los conceptos básicos de la evaluación de la conformidad, técnica, planes y sistemas; los organismos de evaluación de la conformidad; cómo la ONUDI puede ayudar a crear una infraestructura de la calidad; incluye estudios de caso; ISO/CASCO, Comité de evaluación de la conformidad; coordinación de los organismos de acreditación; y evaluación de la conformidad en el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

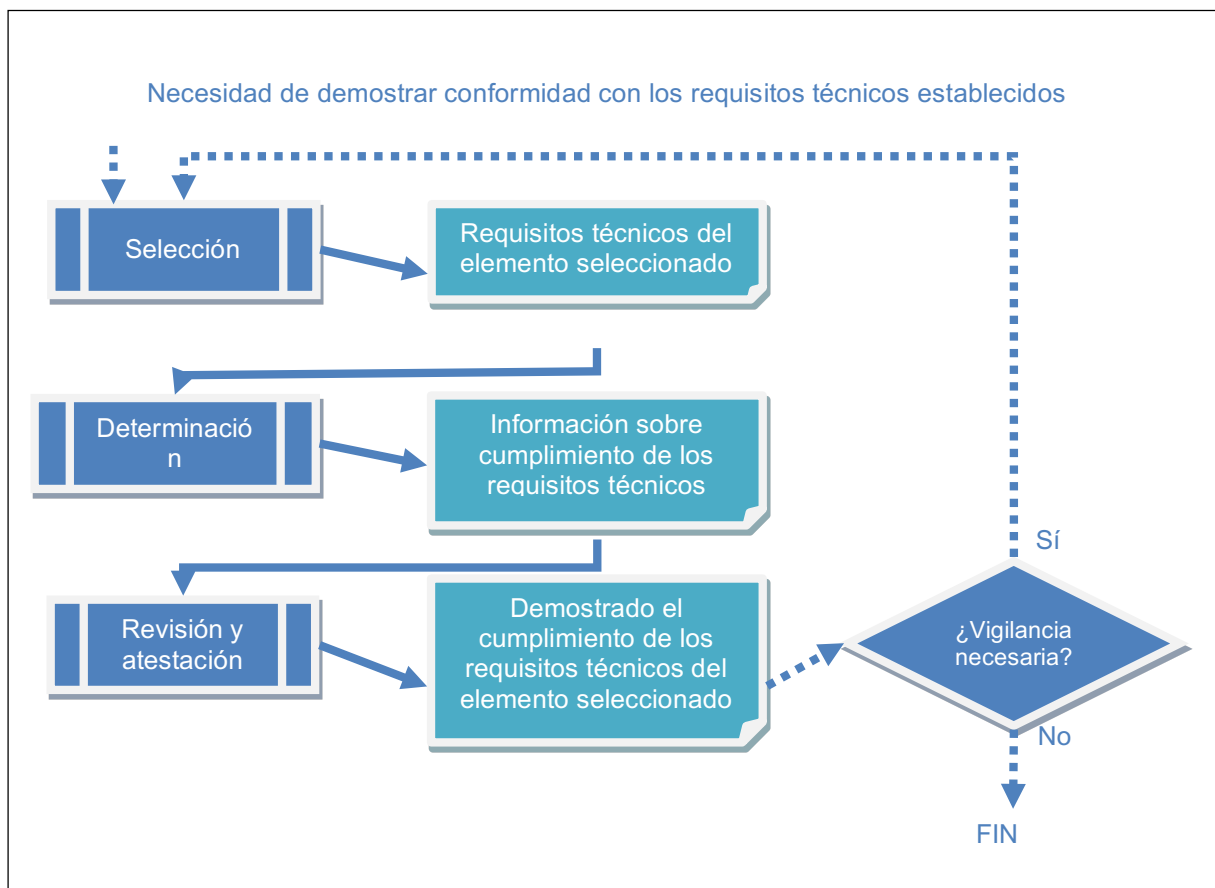
56.

56. ¿Qué tipo de evaluación necesito para demostrar la conformidad con los requisitos técnicos?

El enfoque funcional de la evaluación de la conformidad que define la ISO/IEC 17000 es una manera útil de abordar esta cuestión. Se basa en tres funciones para demostrar que se cumplen los requisitos técnicos:

- Selección;
- Determinación; y
- Revisión y atestación.

Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad



Fuente: Basada en datos de la ISO/IEC 17000.

Podrían ser necesarios numerosos tipos y combinaciones de evaluaciones para demostrar la conformidad con los requisitos técnicos. El desafío radica en determinar cuáles.

Según el enfoque funcional (como muestra la figura de más arriba), elegimos qué requisitos técnicos hay que demostrar, luego, mediante la inspección, el ensayo, la auditoría y otros medios, determinados si se cumplen dichos requisitos técnicos, revisamos los resultados para determinar si se cumplen y, para terminar, demostramos (mediante certificado, por ejemplo) que se cumplen.

Este proceso es válido tanto si los requisitos técnicos los establecen reglamentos técnicos y MSF (véanse las preguntas [18](#) y [19](#)) o las obligaciones contractuales que impone un comprador específico (véase la

pregunta [22](#)), o también cuando el proveedor quiere obtener la conformidad sencillamente para mejorar su competitividad.

En el caso de los reglamentos técnicos y las MSF, podría ser necesario encargar la evaluación de la conformidad a organismos de inspección, laboratorios o entidades de certificación muy concretos, debidamente reconocidos por las autoridades, como ocurre con los “organismos notificados” de la Unión Europea. En algunos países, el aseguramiento de la conformidad con reglamentos técnicos y MSF lo proporciona una entidad acreditada, en otros, sólo organizaciones gubernamentales. A veces basta con la declaración de conformidad del proveedor (DCP). Las opciones posibles son muy numerosas. Encontrará algunos ejemplos en los apartados a continuación y en secciones posteriores de la presente guía.

Más abajo se amplían detalles sobre cómo demostrar conformidad con los reglamentos técnicos, los requisitos de los compradores y los requisitos del mercado.

Reglamentos técnicos

Las nuevas Directivas de la UE especifican muy claramente el tipo de evaluación de la conformidad necesario para un producto determinado. Los autores de las Directivas disponen legalmente de ocho combinaciones de evaluación de la conformidad. Las nuevas Directivas y sus ocho módulos de evaluación de la conformidad se examinan más detenidamente en la pregunta [58](#).

En los Estados Unidos se da una situación similar con algunos reglamentos técnicos. Por ejemplo, la ley Fastener Quality Act, que determina la calidad de todos los cierres que se comercializan en aquel país, exige el ensayo de los cierres por un laboratorio acreditado y aceptable para el Instituto Nacional de Normalización y Tecnología (National Institute of Standards and Technology - NIST) respecto a lo estipulado en la ley Fastener Act.

En la mayoría de los países en desarrollo, la conformidad con los reglamentos técnicos o las normas obligatorias se demuestra mediante la marca de certificación del producto que concede el organismo nacional de normalización (ONN), como ocurre en Kenya y la República Unida de Tanzania. En este caso, los proveedores deben adquirir del ONN la marca de certificación del producto para demostrar conformidad con los requisitos técnicos establecidos.

En algunas economías, la marca del ONN es la prueba de conformidad con las normas obligatorias para el producto en cuestión, pero esta marca no es obligatoria. En Sudáfrica, por ejemplo, las empresas de construcción deben proporcionar al personal que trabaja en las obras una indumentaria de protección conforme a las normas nacionales pertinentes. El uso de la marca SABS de la Oficina de Normalización de Sudáfrica es suficiente para demostrar conformidad con los procedimientos de seguridad. Existen otros medios por los que el proveedor puede demostrar conformidad, pero la utilización de la marca del ONN es a menudo la solución más sencilla.

En algunos países no se han establecido requisitos claros para evaluar la conformidad, y se da el caso de que la autoridad reguladora o incluso el inspector de turno es quien decide durante la inspección si las importaciones son o no conformes.

Requisitos de los compradores

Los requisitos de los compradores son los más fáciles de identificar, porque el comprador sabe exactamente lo que quiere y establece requisitos muy claros. Otra cuestión es si el proveedor puede suministrar productos que permitan demostrar la conformidad.

El proceso para determinar la conformidad es transparente y puede incluir la aprobación del diseño, el ensayo de muestras antes de la entrega y el ensayo y la certificación de vigilancia continua durante todo el tiempo que dure el suministro. El comprador puede estipular en el contrato de compra que deben cumplirse normas internacionales, normas nacionales, normas privadas o cualquier combinación de las anteriores.

En ocasiones, el comprador puede preferir ciertas marcas de certificación de productos, como pueden ser la marca UL, de United Laboratories, para determinados productos destinados a los Estados Unidos, la marca CSA, para el Canadá, o la marca CEI, muy extendida en muchas economías (véase la pregunta

73). El proveedor deberá, por consiguiente, identificar y comprender perfectamente las especificaciones u obligaciones contractuales que impone el comprador.

Requisitos del mercado

En algunos mercados puede ser importante disponer de una marca de certificación del producto para convencer a los consumidores de que el producto es de buena calidad (véase la pregunta 68). Esto es cierto especialmente cuando la marca aún no es muy conocida en el mercado. La marca del ONN del país importador puede ser la única que se conozca y acepte, mientras que la marca del ONN del país exportador podría ser desconocida, en cuyo caso, el proveedor tendrá que obtener una licencia para utilizar la marca del ONN del país importador. Esto significa, sin embargo, que el proveedor deberá obtener la marca del ONN de cada país al que quiera exportar y, en consecuencia, no es una decisión que deba adoptarse a la ligera.

En los mercados más desarrollados, la certificación ambiental y social podría ser también importante para acceder al mercado (véase la pregunta 17). En este caso, los distintos mercados podrían aceptar la misma certificación, lo que resultará más rentable para los proveedores. Puesto que los tipos de certificación son numerosos, la decisión final deberá tomarla el proveedor.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Creando confianza – La caja de herramientas de la evaluación de la conformidad. Ginebra, 2010.
www.iso.org/iso/casco_building-trust-es.pdf

Trata sobre los conceptos básicos de la evaluación de la conformidad, las técnicas, los planes y sistemas; los organismos de evaluación de la conformidad; como la ONUDI puede ayudarle a crear una infraestructura de la calidad; estudios de caso; el Comité de Evaluación de la Conformidad ISO/CASCO; la coordinación de organismos de acreditación; y evaluación de la conformidad y el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

REFERENCIAS

Comisión Europea. European standards: List of references of harmonized standards. New Approach directives.
<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/>

CSA Marks. www.csa-international.org

Fastener Quality Act. www.nist.gov/pml/wmd/metric/fqa.cfm

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

SABS Mark Scheme. www.sabs.co.za/index.php?page=certsabsmarkscheme

57. ¿Qué es una declaración de conformidad del proveedor?

La presente sección define la declaración de conformidad del proveedor (DCP), indica su principal contenido, explica cuándo es aplicable e ilustra, con ayuda de algunos ejemplos, cuando es aceptable.

Declaración de conformidad del proveedor

Cuando un proveedor declara que un producto, servicio, proceso, organismo o sistema de gestión cumple con los requisitos técnicos establecidos, sin que intervenga una segunda o una tercera parte, estaremos hablando de una declaración de conformidad del proveedor. A veces se oye también la expresión “autocertificación”, pero conviene evitar esta denominación porque puede crear confusión; la “certificación” se utiliza exclusivamente cuando interviene un tercero. Esto es así incluso cuando un proveedor contrata los servicios de un laboratorio externo, pero emite la declaración de conformidad bajo su única responsabilidad. Los países en desarrollo podrían encontrarse en situación de desventaja, porque es posible que el mercado sólo esté dispuesto a aceptar una DCP cuando se trate de grandes fabricantes muy conocidos.

Una DCP es la forma más económica de demostrar la conformidad, porque no requiere inspección, ensayos ni certificación de tercera parte. El mayor ahorro, sin embargo, está asociado con las pérdidas de ventas debido al tiempo necesario para la aprobación de terceros.

Ha quedado demostrado en estudios de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE – véase “MÁS INFORMACIÓN”) que la utilización de la DCP, en lugar del sistema de evaluación de la conformidad de tercera parte, favorece el comercio. Por ello no es ninguna sorpresa que grandes sectores industriales, como la industria de la tecnología de la información o la industria automotriz defiendan, siempre que pueden, la utilización de la DCP. La Norma internacional ISO/IEC 17050 Partes 1 y 2 describe los requisitos de la DCP. La norma ha sido adoptada por la Unión Europea y numerosos organismos nacionales de normalización.

Contenido de una DCP

De acuerdo con la ISO/IEC 17050 (véase el título completo en Referencias), una DCP deberá contener, al menos, la siguiente información:

- Nombre y dirección del proveedor;
- Identificación del producto, proceso o servicio;
- Declaración de conformidad;
- Documentos normativos de referencia (normas, reglamentos técnicos, etc.);
- Fecha y lugar de emisión de la declaración; y
- Signatario (o signatarios) autorizados en nombre del proveedor.

En los casos en que se acepte una DCP para demostrar conformidad con reglamentos técnicos, estos reglamentos suelen indicar cual debe ser el contenido de la declaración. Si este es el caso, el contenido puede diferir de la lista de la ISO/IEC 17050, y se seguirá escrupulosamente la lista del reglamento.

¿Cuándo es aplicable una DCP?

La DCP se acepta generalmente cuando se da una o varias de las siguientes circunstancias:

- El mercado la exige o la permite;
- Los riesgos asociados a la no conformidad son generalmente bajos;
- Las sanciones por la no conformidad son medidas disuasorias;
- Existe la opción de interponer un recurso eficaz en el caso de no conformidad; y
- El sector industrial en el que se aplica la DCP es muy dinámico, responsable y tiene una trayectoria de conformidad.

En el caso de los reglamentos técnicos, una DCP es aceptable únicamente cuando el reglamento o la medida así lo establezcan específicamente. De lo contrario, será imprescindible presentar una evaluación de la conformidad con los requisitos del reglamento o la medida. En el cuadro a continuación se muestran algunos ejemplos de DCP aceptables con fines reglamentarios.

DCP aceptable para fines reglamentarios

País/zona	Año	Categoría de productos
Australia/Nueva Zelandia	Finales de la década 1990	Equipos de telecomunicaciones, computadoras y periféricos para computadoras
Brasil	2001-2006	Encendedores desechables para cigarrillos, sistemas de instalación de gas natural para vehículos, perfil de acero para transmisión de energía eléctrica
Canadá	En la década de 1950	Sistemas de transmisión
	1971	Vehículos de motor y componentes
	En la década de 1990	Equipos de radio de bajo riesgo
	2002	Equipos terminales de telecomunicaciones
UE	1990	Juguetes
	1992	Equipos de protección personal
	1993	Productos sanitarios (Clase I)
	1993	Maquinaria
	1996	Productos eléctricos y electrónicos
	1996	Embarcaciones de recreo
	1996	Equipos para utilizar en atmósfera potencialmente explosiva
	2000	Equipos terminales de radio y telecomunicaciones
Japón	2004	Determinados equipos terminales de radio y telecomunicaciones
República de Corea	2003	Sector automotriz
	2007	Determinados productos de consumo de bajo riesgo (47 artículos)
Taipei Chino	2002	19 artículos, principalmente piezas y accesorios para productos de TI, como calculadoras electrónicas, dispositivos de disco duro, unidades de almacenamiento y suministro eléctrico
Estados Unidos	1966	Vehículos de motor y componentes
	1999	Computadoras y periféricos para computadoras
	2003	Equipos terminales de telecomunicaciones

Fuente: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos.

REFERENCIAS

Fliess, B., F. Gonzales y R. Schonfeld. Technical Barriers to Trade: Evaluating the Trade Effects of Supplier's Declaration of Conformity. OECD Trade Policy Working Papers, No. 78. OECD Publishing, 2008. www.oecd.org/dataoecd/57/3/41481368.pdf

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional

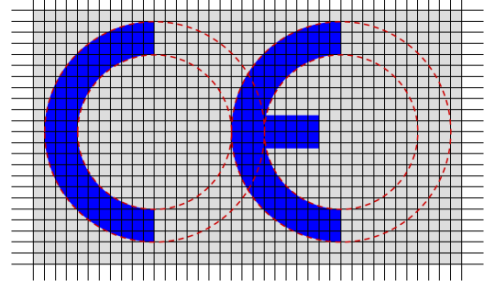
- ISO/IEC 17050-1:2004, Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 1: General requirements, ISO/IEC, 2004. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (www.iec.org).
- ISO/IEC 17050-2:2004, Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 2: Supporting documentation, ISO/IEC, 2004. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).

58. ¿Qué es el marcado CE y cómo favorece las exportaciones?

En esta sección se explican los principios inherentes al marcado CE, aspectos de la conformidad que deberán tenerse en cuenta, los módulos de evaluación de la Decisión del Consejo sobre el marcado CE y la combinación de los módulos necesarios para algunas de las principales industrias.

Principios

El marcado CE es un dispositivo regulador que utiliza la UE para identificar los productos que cumplen con todas las exigencias establecidas en las nuevas directivas de la UE (es decir, lo que sería un reglamento técnico de la UE – véase la pregunta 18). El marcado no lo hace la UE ni tampoco una entidad de evaluación de la conformidad, sino el propio fabricante o el proveedor. El fabricante o el proveedor asume, por consiguiente, toda la responsabilidad por la integridad del producto, de conformidad con los principios de las nuevas directivas publicados en 1985:



- La armonización legislativa se limita a exigencias esenciales a las que deben ajustarse los productos comercializados en la Unión Europea;
- Las especificaciones técnicas de productos que se ajusten a las exigencias esenciales establecidas en las directivas se recogen en las normas armonizadas (EN);
- La aplicación de las normas armonizadas sigue siendo voluntaria y el fabricante puede aplicar otras especificaciones técnicas para cumplir con las exigencias esenciales; y
- Los productos fabricados de conformidad con las normas armonizadas gozan de una presunción de conformidad con las exigencias esenciales que establece la directiva aplicable.

Para apoyar los principios de las nuevas directivas, la UE elaboró también en 1989 el enfoque global sobre la evaluación y la certificación de la conformidad con las directivas. El enfoque global enumera ocho módulos de evaluación de la conformidad, entre los que habrá que seleccionar uno o más en la nueva directiva pertinente. Además de estos módulos, se definen reglas claras sobre la aplicación del marcado CE.

Aspectos de la conformidad

Este sistema es común a toda la Unión. Si su producto cumple con las exigencias esenciales, y demuestra esta conformidad mediante el módulo de evaluación correspondiente, usted podrá estampar el marcado CE al producto y podrá comercializarlo en todo el territorio de la UE. Este sistema ofrece grandes ventajas, pero habrá que prestar mucha atención a determinados aspectos:

- Identificar la nueva directiva específica aplicable a su producto. Todas las nuevas directivas están enumeradas en el sitio web de la UE. La sección a continuación “MÁS INFORMACIÓN” facilita los enlaces.
- Identificar en la lista oficial la Norma EN pertinente:
<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/>

Aunque se pueden utilizar normas distintas de las normas armonizadas EN, su aplicación facilita mucho las cosas porque la conformidad con una norma EN enumerada confiere la presunción de conformidad con las exigencias esenciales de la nueva directiva correspondiente.

Identifique el módulo de evaluación de la conformidad necesario, y si este exige la intervención de laboratorios u organizaciones de certificación externos, deberá solicitar los servicios de un “organismo notificado”. Son entidades de evaluación y certificación de la conformidad cuya competencia ha sido reconocida por los gobiernos de sus respectivos países, y son estos gobiernos quienes se encargan de notificarlo a la Comisión Europea. Todos los organismos notificados residen en la Unión Europea.

La lista de organismos notificados la encontrará en la página web NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) de la Unión Europea. También encontrará una lista de países y entidades que prestan servicios de evaluación de la conformidad en virtud de acuerdos de reconocimiento multilateral entre la Comunidad Europea y terceros países.

Como fabricante de fuera de la UE, usted deberá nombrar a un mandatario residente en la UE, para que le represente ante las autoridades para cualquier consulta o problema que pueda surgir en relación con el producto.

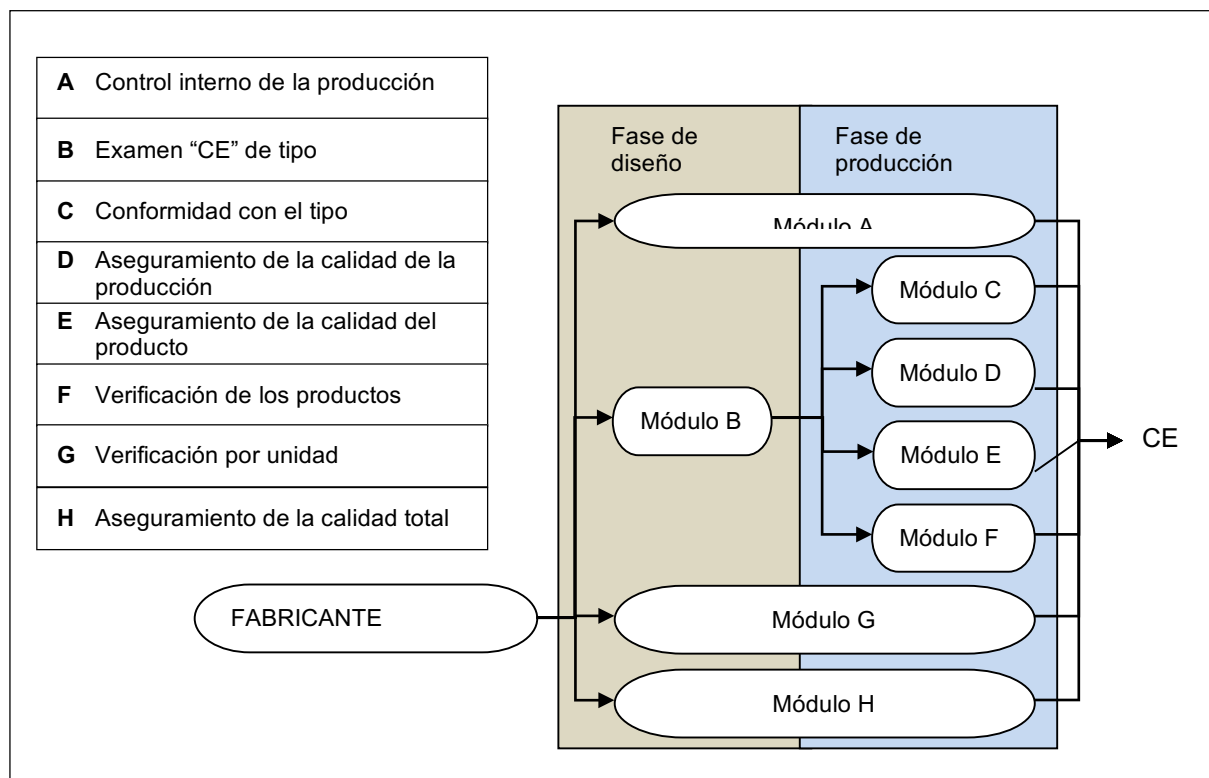
El fabricante tiene que elaborar y mantener un expediente técnico sobre el producto para proporcionar información sobre el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, así como para demostrar el cumplimiento de la directiva correspondiente. Esta documentación deberá mantenerse durante un plazo de por al menos diez años después de que el fabricante ha dejado de comercializar el producto.

El fabricante o su mandatario debe redactar una declaración de conformidad EC como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad con las exigencias de la nueva directivas. Esta declaración de conformidad deberá identificar, como mínimo, la directiva, el fabricante, el mandatario, el organismo notificado, si lo hubiera, el producto y la norma armonizada.

Módulos para la evaluación de la conformidad

Los módulos para la evaluación de la conformidad hacen referencia a la fase de diseño, la fase de producción, o ambas. Los ocho módulos básicos pueden combinarse entre sí de distintas formas para establecer los procedimientos completos de evaluación de la conformidad. La directiva aplicable establece el módulo o los módulos que se utilizarán. Si al fabricante se le da la opción de elegir, deberá enumerar también los criterios por los que se rige su elección. A continuación se muestra un diagrama simplificado de los ocho módulos a modo de ilustración – las directivas aplicables ofrecen todos los pormenores necesarios para la implementación.

Nuevas directivas de la UE: Módulos para la evaluación de la conformidad



Fuente: Comisión Europea.

El módulo A se utiliza si los productos pertenecen a una categoría de bajo riesgo o cuando el sector de fabricación goza de una excelente reputación de conformidad. En este caso, el fabricante realiza el ensayo y la evaluación, sin que intervenga un tercero, salvo bajo las variantes del módulo Aa 1. y Aa 2. En su versión más básica, el módulo A puede considerarse una declaración de conformidad del fabricante (véase la pregunta 57). El módulo B, por otra parte, exige la intervención de un organismo notificado, al igual que los módulos C hasta H. El módulo B se utiliza siempre en combinación con cualquiera de los otros módulos C hasta F. En el apartado siguiente se indican entre paréntesis los módulos más habituales junto al nombre del producto.

Productos

Entre los productos para los que se han publicado nuevas directivas y para los que es obligatorio el marcado CE se incluyen: equipos de baja tensión (A); recipientes a presión simple (A+, B, C bis 2, F); juguetes (A); material de construcción, compatibilidad electromagnética (A, B, C); maquinaria (B, A); equipos de protección individual (A, B, C bis 2., D); balanzas no automáticas (B, D, F, G); productos sanitarios implantables activos (B, D, F, H); aparatos de gas (B, C, D, F, G); calentadores de agua (B, C bis 2., D, E); explosivos para fines civiles (B, C bis 2., D, E, F, G); productos sanitarios (A hasta F); atmósferas potencialmente explosivas (A, A+, B, C bis 1., D, E, F); embarcaciones de recreo (A hasta H); montacargas (A hasta G); aparatos de refrigeración (A); equipos de presión (A hasta G); equipos de telecomunicaciones (B, C bis 2., D, H); productos sanitarios para diagnóstico in vitro (A hasta H); equipo terminal de radio y telecomunicaciones (A, Aa+, H). También se han publicado nuevas directivas para envases y residuos de envases, sistemas ferroviarios de alta velocidad y equipos marinos, pero en estos casos no suele ser obligatorio el marcado CE.

MÁS INFORMACIÓN

- BSI technical handbooks. <http://shop.bsigroup.com/en/Browse-by-Sector/Manufacturing/Technical-handbooks>
Publicaciones técnicas sobre aparatos eléctricos, maquinaria, equipos para automóviles, recipientes a presión, equipos de protección individual y productos para la construcción, junto con los reglamentos internacionales aplicables y los requisitos de aprobación, el marcado CE, directivas y otros requisitos legislativos.
- Comisión Europea. Guía para la Aplicación de las Directivas basadas en el Nuevo Enfoque y en el Enfoque Global. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_es.pdf
Presenta una visión clara y completa de las nuevas directivas y del sistema de enfoque global.
- Comisión Europea.. Empresa e industria. Marcado CE. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_es.htm
Información sobre cómo funciona el proceso de estampar el marcado CE en un producto. Este sitio web conduce al fabricante a través del proceso de estampar el marcado CE a su producto concreto, mediante una clara ilustración de los pasos principales, desde el comienzo hasta la comercialización del producto.
- Comisión Europea/EFTA/CEN/CENELEC/ETSI. New Approach Standardisation in the Internal Market. www.newapproach.org/
Facilita el acceso a información sobre directivas y normas y las rutas en el proceso de normalización, con independencia de cuál de las tres organizaciones europeas de normalización es la responsable de las normas aplicables a los productos; ofrece un servicio de búsqueda por palabras clave.

REFERENCIAS

Comisión Europea

- European standards: List of references of harmonized standards. New Approach directives. <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/>
- NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations). <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

B. ENSAYOS

59. ¿Qué son los ensayos y cuál es su importancia en el comercio internacional?

A efectos de la presente publicación, se consideran definitivas las definiciones de “prueba” y “ensayo” que se dan en la norma “ISO/IEC 17000:2004 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales”, publicada conjuntamente por la ISO y la CEI. El ensayo se define como una “operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un objeto de conformidad de acuerdo a un procedimiento”. El ensayo/prueba típico consiste en la medición de las dimensiones y la determinación de la composición química, la pureza microbiológica y la resistencia u otras características físicas de los materiales o estructuras, como la ausencia de defectos.

Los resultados de los ensayos suelen aportar suficiente información para que una persona competente pueda sacar la conclusión de si un producto o servicio cumple o no los requisitos especificados por las autoridades reguladoras, los compradores u otros usuarios. En otros casos, como la inspección en servicio de montacargas y vehículos de motor, la mera inspección (véase la pregunta [65](#)) puede ser suficiente. Es importante reconocer que los límites entre ensayo e inspección son bastante difusos y existe un cierto solapamiento; la misma actividad puede corresponder a cualquiera de estos dos campos.

En su sentido más amplio se denomina “evaluación de la conformidad” y comprende el ensayo, la inspección y la certificación. Si bien el ensayo y la inspección son medios muy comunes para determinar la conformidad, en algunos casos, el ente regulador o el cliente puede considerar el ensayo o la inspección por sí solo insuficiente. En determinados sectores de productos es necesaria además la certificación por una tercera parte.

Es el caso de sectores donde los productos pueden tener un volumen relativamente bajo y un riesgo alto como, por ejemplo, los productos sanitarios implantables y los aparatos eléctricos que se utilizan en atmósferas explosivas. Esta certificación de productos está siempre respaldada por un ensayo y/o una inspección. La certificación respecto a las normas de sistemas (por ejemplo ISO 9001, ISO 14001) está disponible para cualquier servicio o actividad de fabricación y no requiere ensayo en la misma proporción que cuando hay que demostrar la plena conformidad con exigencias técnicas.

Los ensayos se realizan la mayoría de las veces en laboratorios, ya sea antes de la expedición o después de la entrega al cliente. Pero también hay muchos casos en que se realizan sobre el terreno o in situ, después de la entrega o la instalación. Esta práctica es habitual cuando se trata de maquinarias grandes y complejas, canalizaciones soldadas y vías férreas.

Las normas y la evaluación de la conformidad han sido reconocidas como obstáculos al comercio desde hace mucho años y sobre ellas se trató por primera vez en el plano internacional durante las negociaciones de la Ronda de Tokio del GATT a comienzos de la década de 1970. El resultado de estas conversaciones fue la creación del Código de Normas del GATT de 1979 – precursor del Acuerdo OTC de la OMC. Los organismos con intereses en las políticas comerciales, como la OMC, la Comisión Europea y el Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC), no dudan en reconocer que la falta de aceptación o de reconocimiento de los resultados de los ensayos sigue siendo uno de los más graves impedimentos al libre comercio.

Las autoridades reguladoras y los compradores comerciales de productos extranjeros exigen a menudo un ensayo en el punto de entrada o de entrega del producto, a cargo de laboratorios designados por ellos, aun cuando se haya realizado un ensayo adecuado en el país de fabricación. Estas prácticas han originado el desarrollo de acuerdos de reconocimiento mutuo y otros arreglos, sobre los que se trata en la pregunta [91](#), para minimizar su impacto.

Este tipo de políticas se consideran obstáculos técnicos al comercio porque añaden un costo por la duplicación y las demoras. Si el ensayo realizado en el punto de fabricación se realiza en condiciones competentes y de conformidad con los requisitos del cliente o del mercado de importación, no existe ninguna razón técnica para volver a examinar el producto, a menos que las condiciones durante el tránsito hayan podido deteriorarlo.

Un fabricante prudente se asegurará de que no expide un producto que no sea conforme, y se encargará de que el diseño y el ensayo del producto cumplan con los requisitos del mercado extranjero antes del envío. La demora en la entrada en el mercado extranjero reduce las ventajas competitivas del producto porque se incrementan los costos (por ejemplo, por nuevos ensayos) y se retrasa el pago, lo cual beneficia a los competidores y proveedores locales. Si los ensayos en el país exportador se llevan a cabo de una manera competente, se reducirá en gran medida la necesidad de repetirlos en el mercado de importación para que sean aceptados.

No todo el ensayo es para evaluar la conformidad; una parte considerable consiste en recopilar datos. Algunos de estos datos pueden estar relacionados con asuntos como mediciones ambientales que no guardan ninguna relación con un producto en particular, pero que aun así pueden tener repercusiones sobre el comercio.

A medida que aumenta la sofisticación de los productos fabricados y las exigencias del mercado se vuelven más estrictas, el ensayo se convierte en un elemento cada vez más importante de los protocolos comerciales. Para avanzar hacia un comercio más libre será necesario un mayor reconocimiento del ensayo que se realiza en país de origen, pero esto sólo es posible cuando los usuarios finales confían plenamente en la competencia de los laboratorios que realizan los ensayos y las pruebas en origen. El objetivo último es que su producto sea sometido a ensayo y certificado una sola vez, y que luego sea aceptado en todas partes (véase la pregunta [91](#)).

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).

60. ¿Cómo puedo asegurarme de que en el extranjero aceptan el informe del ensayo de mi producto?

No existe ningún sistema que comprenda todos los productos y sectores y que garantice que el mercado de importación aceptará los informes de ensayo del país exportador. También es cierto que en algunos mercados se aplican normas diferentes dentro de un mismo sector, dependiendo del tipo de productos y de las políticas por las que se rigen las distintas entidades reguladoras, que a veces gozan de gran independencia para operar en sus sectores particulares (sistema vertical), a diferencia de lo que ocurre en el sistema horizontal, donde todas las entidades reguladoras operan en el marco de los reglamentos generales, como en el caso del enfoque global de la UE.

Esto ocurre, por ejemplo, en mercados como los Estados Unidos y el Japón, donde existen sistemas de regulación muy verticales. La Food and Drug Administration (USFDA), el Department of Agriculture (USDA) y la Federal Communications Commission (FCC) (el organismo que regula el comercio de alimentos y medicamentos, el Ministerio de Agricultura y la comisión federal de comunicaciones de los Estados Unidos, respectivamente) siguen pautas diferentes en el reconocimiento de laboratorios extranjeros de ensayo. La USFDA exige que se le permita una supervisión directa de todos los fabricantes, en cualquier lugar donde se encuentren, mientras que el FCC aceptará los resultados de laboratorios extranjeros que hayan sido acreditados por determinados organismos de acreditación. Las autoridades japonesas, por su parte, en lugar de depender de la acreditación, suelen exigir el respaldo específico del gobierno del país exportador antes de reconocer los datos de ensayo de un laboratorio extranjero.

Es, por consiguiente, responsabilidad del exportador, el fabricante o el agente de importación garantizar que se han cumplido las normas que establece el mercado para un producto en particular.

Todo reconocimiento de un informe de ensayo, ya sea este nacional o extranjero, deberá ser aceptado por todas las autoridades reguladoras que tengan algún interés en el producto y por el comprador del mercado de destino. Los compradores comerciales, las grandes cadenas de distribución, por ejemplo, pueden tener requisitos de calidad más estrictos que las exigencias de seguridad que impone el ente regulador, y en este caso habrá que encontrar el modo de satisfacer ambos intereses. Es evidente que sin la aceptación del ente regulador no se puede vender ningún producto a nadie, pero las exigencias del mercado comercial también deberán ser tomadas en consideración.

El Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) establece en sus principios generales que se evitarán los obstáculos técnicos e insta a los Miembros a aceptar la evaluación de la conformidad realizada en el país de origen. Estos principios reconocen, sin embargo, en determinadas circunstancias el derecho de los países a determinar sus propios niveles de protección y asegurarse de la competencia de los organismos extranjeros que proporcionan los informes de evaluación de la conformidad. El Acuerdo OTC menciona la aplicación de acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM), basados en la acreditación, como un medio adecuado para infundir confianza en la competencia, y también permite la adopción de otras medidas que refuercen la confianza, como el intercambio de expertos y las comparaciones recíprocas de ensayos durante largos periodos de tiempo. La pregunta [91](#) trata con mayor detenimiento sobre los ARM.

El reconocimiento o cualquier otra forma de acreditación es una prerrogativa del país importador, y no del país exportador.

Respecto a los ARM, el Acuerdo OTC se refiere a las acciones y políticas de los gobiernos. Esto significa que dos o más gobiernos pueden negociar un ARM, que en lo sucesivo sea vinculante para los gobiernos participantes. Dos ejemplos notables de ARM son los contraídos entre la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF). Se trata, sin embargo, de organizaciones privadas, y los gobiernos son libres de reconocer o no estos acuerdos, según estimen oportuno. Asimismo, el sector comercial privado no está sujeto por tales acuerdos, y los usuarios individuales deberán decidir por sí mismos si estos acuerdos les permiten confiar lo suficiente en las actividades de evaluación de la conformidad de las partes involucradas. La ILAC y el IAF son conscientes de estos factores y prestan mucha atención al reconocimiento que reciben sus ARM y a corregir cualquier posible punto débil que puedan tener.

En resumen, mientras que la OMC urge a los Miembros a aceptar el ensayo y las pruebas realizados en el país de las exportaciones, las diferentes jurisdicciones aplican una gran variedad de mecanismos y exigen al laboratorio de ensayo que presenta los siguientes datos:

- Que se encuentre bajo la dirección de la autoridad de reglamentación del país importador;
- Que goce de una buena reputación ante la autoridad responsable de aceptar las importaciones;
- Que haya sido reconocido por el ente regulador;
- Que haya sido acreditado por el organismo nacional de normalización del país importador;
- Que haya sido reconocido por una de las partes de un ARM entre gobiernos, o
- Que haya sido acreditado por un organismo perteneciente a la ILAC.

En el entorno actual del comercio, la acreditación es el mecanismo más utilizado para establecer y mantener la confianza en la competencia de los organismos responsables de la evaluación de la conformidad, pero es responsabilidad del exportador conocer las normas del mercado de importación. Véanse algunos ejemplos de la aplicación práctica de la norma ISO/IEC 17025 para mariscos y otros productos pesqueros en la Unión Europea en el enlace que encontrará bajo MÁS INFORMACIÓN.

MÁS INFORMACIÓN

- Comisión Europea, Dirección General de Salud y Consumidores. Condiciones de importación del pescado, el marisco y otros productos de la pesca en la UE. http://ec.europa.eu/food/international/trade/im_cond_fish_es.pdf
En la Unión Europea es necesaria la acreditación ISO/IEC 17025 para los productos pesqueros. Para que un resultado analítico de productos pesqueros tenga validez "oficial", deberá provenir de un laboratorio acreditado para los parámetros que haya que analizar.
- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. Success stories from ILAC Signatories. Marketing & Communications Committee (MCC). <http://www.ilac.org/successstories.html>
El MCC (Comité de comercialización y comunicaciones) de la ILAC ha pedido a sus miembros que le hagan llegar historias de "buenas noticias" que realcen los beneficios que le han aportado la acreditación y el Arreglo de la ILAC a sus distintas partes interesadas. En el sitio web de la ILAC encontrará (en inglés) algunas de estas historias exitosas.
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Complying with ISO 17025: A practical guidebook for meeting the requirements of laboratory accreditation schemes based on ISO 17025:2005 or equivalent national standards. http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Publications/Pub_free/Complying_with_ISO_17025_A_practical_guidebook.pdf
Guía (en inglés) sobre cómo cumplir con los requisitos de los regímenes para la acreditación de laboratorios basados en la ISO 17025:2005 o normas nacionales equivalentes.
- Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).
La ISO/IEC 17025:2005 especifica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios que realizan los ensayos/pruebas y/o calibraciones, incluido el muestreo. Trata sobre el ensayo y la calibración utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos elaborados por los laboratorios.

REFERENCIAS

Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_s.htm

61. Ensayos de aptitud, ¿por qué son importantes y dónde puedo encontrar proveedores de ensayos de aptitud?

Los ensayos de aptitud son un conjunto de programas organizados para realizar comparaciones prácticas de ensayos entre laboratorios. Es un método objetivo para juzgar el desempeño real de laboratorios individuales dentro de un grupo de laboratorios, y un modo de confirmar su competencia. Algunos sistemas de reconocimiento o aprobación de laboratorios dependen por completo de esta forma de evaluación, pero los ensayos de aptitud se utilizan más comúnmente para apoyar las evaluaciones de otros laboratorios, como la acreditación y la evaluación por pares. En cualquier circunstancia, para mantener este reconocimiento en todos los sistemas de aprobación es necesaria una participación exitosa y coherente en programas de ensayo de aptitud que estén dirigidos por profesionales.

Es importante recordar que la participación en un solo programa de ensayo de aptitud tiene un valor muy limitado, porque apenas ofrece una "instantánea" del desempeño de un laboratorio, y la obtención de un resultado positivo puede ser sólo cuestión de suerte. Asimismo, un resultado no satisfactorio puede deberse igualmente a un simple error que inevitablemente se produce en cualquier laboratorio alguna vez, pero eso no significa que el laboratorio no sea competente. Lo más importante es tener una larga trayectoria de desempeño coherente y utilizar los datos de los ensayos de aptitud del laboratorio como herramienta para mejorar los sistemas de gestión y el desempeño técnico del personal.

Los programas de aprobación basados solamente en los ensayos de aptitud exigen una participación frecuente y el análisis riguroso de los resultados, junto con la atención inmediata de acciones correctivas. Su funcionamiento es muy costoso y en algunas áreas de ensayo resultan prácticamente imposibles de mantener. Algunos programas de calibración y otros ensayos de aptitud no destructivos requieren plazos de tiempo muy largos para completarlos y su valor como programas de aprobación es limitado. Por estas razones, los sistemas de acreditación que están basados en alguna forma de revisión por pares, según las normas ISO/IEC 17011:2004 e ISO/IEC 17025:2005 (véanse los títulos de estas normas en Referencias), utilizan los ensayos de aptitud como un elemento esencial de sus acuerdos de vigilancia, pero no son suficientes para la acreditación o el reconocimiento per se.

Se han elaborado numerosas formas de ensayo de aptitud desde que se comenzara a utilizar el ensayo y la medición como la base para aceptar los productos. Tradicionalmente, los programas los realizaba una de las partes de la venta, el comprador o el vendedor, pero últimamente se ha producido un fuerte auge de los ensayos de aptitud como actividad de terceros, y los proveedores prestan estos servicios con fines comerciales. Se han elaborado normas, como la ISO/IEC 17043:2010, para potenciar la fiabilidad de estos programas, al tiempo que se han puesto en marcha sistemas de acreditación para añadir credibilidad a la competencia de los proveedores.

Las herramientas para ensayos de aptitud (herramientas para la comparación entre laboratorios) se utilizan asimismo en la validación de métodos y en estudios relacionados con la elaboración de métodos normalizados de ensayos, como la evaluación de la solidez de un determinado método. En las comparaciones interlaboratorios, en las que intervienen varios laboratorios competentes, los productores de materiales de referencia se sirven de las mismas herramientas para asignar valores e incertidumbres a materiales de referencia certificados.

El Comité Internacional de Pesos y Medidas (CIPM) también utiliza una forma especializada de comparación interlaboratoria (Key Comparisons) para supervisar las capacidades de calibración y medición de los laboratorios de medición nacionales (véase la pregunta [79](#)). Los programas de ensayos de aptitud se utilizan a veces en este contexto y no es infrecuente que revelen dificultades relacionadas con la aplicación de normas y métodos tradicionales. Este factor añade por sí solo un valor considerable a los regímenes de ensayos de aptitud.

Si busca en Internet proveedores de ensayo de aptitud obtendrá cientos de respuestas. Algunos de estos proveedores se especializan en campos muy concretos, como los ensayos médicos, aguas y alimentos, mientras que otros ofrecen programas que abarcan varios campos. La fuente de información más exhaustiva sobre los programas de ensayos de aptitud es la base de datos del EPTIS (European Proficiency Testing Information System, el enlace se facilita más abajo), que contiene remisiones a los sitios de más de mil proveedores de ensayos de aptitud de todo el mundo.

Los programas internacionales de ensayos de aptitud ofrecen una amplia variedad de materiales y programas que funcionan de manera competente. Sin embargo, las normas internacionales sobre el transporte aéreo y numerosos reglamentos nacionales sobre aduanas y cuarentena impiden que se pueda confiar plenamente en los programas de ensayos de aptitud que ofrecen fuentes extranjeras, en particular cuando los materiales se asocian a peligros como la toxicidad o la inflamabilidad. Siempre que sea posible, es preferible que sea un organismo nacional el que realice los ensayos de aptitud, especialmente en áreas técnicas cuyo uso o producción esté muy extendido en el país. La norma ISO/DTR 11773 ofrece información sobre la distribución global de los materiales de referencia.

Últimamente, a medida que crece la demanda de ensayos de aptitud, existe cierta preocupación acerca de la competencia de los proveedores, y son muchos quienes desean algún tipo de sistema de acreditación para los proveedores de ensayos de aptitud. Hay miembros de la ILAC que ya ofrecen este servicio que proporciona un mayor grado de transparencia e imparcialidad.

MÁS INFORMACIÓN

- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. Benefits for Laboratories Participating in Proficiency Testing Programs. 2008. http://www.ilac.org/documents/ILAC_PT_Brochure.pdf
Folleto didáctico que examina la confirmación de un desempeño competente, cómo identificar los problemas de ensayo o medición y cómo comparar métodos y procedimientos, entre otros temas.
- European Proficiency Testing Information System (EPTIS). www.eptis.bam.de
EPTIS es una cooperación de 39 organizaciones asociadas de todos los continentes, en su mayoría institutos nacionales de metrología, institutos de ensayo o entidades de acreditación. La base de datos de la EPTIS contiene una lista de programas de ensayos de aptitud (PT schemes) operando en Europa, las Américas y Australia, acreditados y no acreditados. La información que contiene la base de datos está basada en declaraciones de los propios proveedores de ensayos de aptitud.
- The American Association for Laboratory Accreditation. R302 – General Requirements: Accreditation of ISO/IEC 17043 Proficiency Testing Providers. 2011.
http://www.a2la.org/requirements/PT_PROVIDERS_ACCREDITATION_REQUIREMENTS.pdf
Este documento explica los requisitos generales de la A2LA (American Association for Laboratory Accreditation) acreditación de los proveedores de ensayos de aptitud. La A2LA es una organización no gubernamental, pública y sin ánimo de lucro, al servicio de sus miembros y dedicada a mantener un sistema nacional de acreditación de gran alcance.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización

- ISO Guide 35:2006, Reference materials – General and statistical principles for certification. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
- ISO/DTR 11773, Global Distribution of Reference Materials. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional

- ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).
- ISO/IEC 17011:2004, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org), y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).
- ISO/IEC 17043:2010, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org), y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).

62. ¿Debo instalar mi propio laboratorio de ensayo o debo recurrir a laboratorios externos?

Básicamente, es una decisión financiera. En el caso de la mayoría de los productos, es esencial tener acceso a un laboratorio competente para hacer un ensayo de los controles del proceso de fabricación y para las pruebas finales de aceptación, antes de poner el producto en el mercado. Los laboratorios son caros de establecer y de mantener, incluso al nivel más rudimentario. En general, cuanto más sofisticados son los ensayos/pruebas que deben realizarse, mayores serán los costos de capital y más altos los gastos de personal y de mantenimiento.

Todo aquel que se plantee la cuestión deberá, por consiguiente, contemplar una serie de consideraciones, como las que se enumeran a continuación, y comparar costos y beneficios.

La primera consideración es el número de ensayos que necesitará probablemente. ¿Está previsto desarrollar algún componente del producto? Si es así, podría ser un motivo adicional para crear sus propias instalaciones. ¿Cuál es la variabilidad inherente al producto y los procesos, y exige dicha variabilidad el acceso inmediato a un laboratorio? ¿Cuál es el nivel de ensayo obligatorio para garantizar la aceptación del producto?

Cuando una empresa se plantea la opción de subcontratar ensayos de laboratorio, una práctica común es la de mantener cierta capacidad de análisis/ensayo a nivel interno, mientras que contratar los servicios de facilidades especializadas para ensayos/pruebas que sobrepasan la capacidad interna y para los cuales no parece ser rentable desarrollar una capacidad interna. Un ejemplo es la determinación de niveles muy bajos de residuos en los productos pesqueros. Otra consideración es si existe fácil acceso a servicios externos adecuados.

Cuando junto a una empresa que opera a nivel internacional existen grupos de fabricantes más pequeños, no es infrecuente que se establezca un laboratorio comercial que ofrece amplios servicios a todos ellos, ya sea por iniciativa de la empresa internacional o por iniciativa local.

Además de los costos directos de los ensayos, pueden surgir otros como consecuencia de ensayos erróneos. ¿Cuáles son los riesgos y costos de los fallos de los productos? ¿Qué hay de la seguridad del proceso de fabricación y la utilización del producto en la práctica? ¿Cuáles son los costos probables del rechazo de un producto cuando se dispone a entrar en el mercado, y de su retirada, reelaboración o destrucción, si el producto es irrecuperable, etc.?

Otro elemento digno de consideración, en particular para los países en desarrollo, tiene que ver con las dificultades relacionadas con el acceso al mantenimiento, a los bienes fungibles y al apoyo técnico que necesita el equipo de ensayos. Si estas dificultades son insuperables y si necesita ensayos/pruebas particulares, la única solución práctica es subcontratar los servicios a un laboratorio externo para que realice dichos ensayos/pruebas.

El acceso inmediato a instalaciones de ensayo internas ofrece algunas ventajas, sobre todo cuando el tiempo es un factor importante en la supervisión del proceso de producción, y también para adquirir un mayor conocimiento del producto y de su comportamiento durante la fabricación.

MÁS INFORMACIÓN

- Labnetwork. Key Functions and Test Methods.
<http://www.labnetwork.org/en/component/content/article/37-textile-and-leather/128-key-functions-and-test-methods>

Presenta un examen de las mediciones dimensionales y de la densidad, muestras del control de la calidad, propiedades mecánicas y aptitud del producto, entre otros temas.

63. ¿Por qué debo calibrar mi equipo de medición y ensayo, y con qué frecuencia?

Esta pregunta plantea una serie de conceptos con los que el lector medio podría no estar familiarizado. La finalidad esencial de la calibración es la coherencia, la fiabilidad y la confianza en los ensayos y la medición (véase la pregunta 87). Todas las partes interesadas tienen derecho a poder confiar en la integridad de los datos de los ensayos y la medición que utilicen para cualquier fin. La calibración al nivel adecuado es, por consiguiente, un prerequisite.

Con la calibración se pretende garantizar que las mediciones guardan una relación conocida con las normas fundamentales – el kilogramo, el voltio, el metro, etc. (véase la pregunta 84). Cuanto más precisa deba ser la medición, más segura (menos incierta) deberá ser esta relación entre el instrumento utilizado para el ensayo y la norma.

La calibración trazable está reconocida como el camino que une la medición y la norma de la que deriva, y se describe como una cadena ininterrumpida y documentada de comparaciones entre el instrumento de medición y otros dispositivos con un nivel de precisión más alto que se remite a la norma fundamental. A veces no es factible demostrar la trazabilidad hasta unidades del Sistema Internacional de Unidades o unidades SI (por ejemplo el pHmetro). En estos casos se aceptan referencias acordadas (y declaradas) en el ámbito internacional.

También es importante reconocer que gran parte de la compleja instrumentación se calibra directamente respecto a materiales de referencia, cuya procedencia cumple los mismos principios de vinculación con las cantidades fundamentales. Sin embargo, dado el actual estado de la técnica de los materiales de referencia, los valores de referencia pueden ser consensuados, en lugar de valores absolutos. Esta realidad queda reflejada en la declaración de incertidumbre del valor.

Todo el equipo deberá ser calibrado antes de su puesta en servicio, incluso los instrumentos de baja precisión. Es importante entender que, si bien la precisión de la calibración sólo debe alcanzar el nivel necesario para los ensayos/pruebas que deban realizarse, habrá que comprobar todos los instrumentos con respecto a un dispositivo de nivel más alto para garantizar que el instrumento o el sistema es apto para los fines previstos.

Sobre la calibración se trata con mayor detenimiento en el capítulo dedicado a la metrología, pero a efectos de la presente sección, baste con decir que es el proceso consistente en comparar un instrumento con otro de mayor precisión conocida, y que el proceso continúa por toda la cadena de la norma. En la mayoría de las mediciones hay que conocer la desviación del nivel de diferencia probable del instrumento de la norma en distintos puntos – lo que se denomina incertidumbre de la medición. Si se conoce la relación que existe entre el “valor real” y la incertidumbre inherente a la medición, es posible estimar las correcciones que deben hacerse a la medición obtenida.

En algunos ensayos/pruebas, sin embargo, sólo es necesario saber que el instrumento se mantiene dentro de una diferencia especificada en toda la escala de funcionamiento. El equipo podría tener la calificación de “clase A”, “clase B”, etc. Hablando estrictamente, este proceso se denomina verificación, aunque a menudo se le llama calibración. Cuando se utilizan instrumentos que han sido comprobados de este modo, no se podrá aplicar ninguna corrección y se aceptarán los datos obtenidos a los valores que indique directamente la prueba. Este es el enfoque general que se sigue en la medición comercial.

El desempeño de los equipos de medición y ensayo puede sufrir alteraciones con el tiempo, dependiendo del ambiente al que esté expuesto, el uso y desgaste, la sobrecarga o cuando se utilizan de manera incorrecta. Esto es aplicable a todos los equipos de medición, no sólo a los instrumentos complejos, de los que cabe esperar que sufran cambios con el tiempo. Habrá que comprobar por tanto, con cierta frecuencia, la precisión de la medición que da el equipo. El periodo comprendido entre calibraciones sucesivas se denomina intervalo de calibración, y cada calibración a partir de la primera se denomina recalibración.

Los intervalos de calibración suele recomendarlos el fabricante de los equipos de medición o de ensayo, y deben cumplirse, a menos que las circunstancias aconsejen lo contrario. El desempeño de un instrumento depende del cuidado con el que se utiliza y de los cuidados que recibe. Los operadores deben mantenerse siempre alerta a cualquier lectura inusual que pueda ser indicio de un deterioro del instrumento. En este caso, habrá que retirarlo del servicio y someterlo inmediatamente a una recalibración.

La recalibración es, sin ninguna duda, necesaria cuando el instrumento soporte sobrecarga o ha recibido un golpe, ha estado expuesto a vibraciones, a una corriente eléctrica equivocada o a algún otro tipo de manipulación impropia. La acción correctiva es responsabilidad del usuario del instrumento.

Cuando el instrumento se utiliza en una fábrica que haya sido acreditada por una entidad de acreditación externa, esta entidad podría imponer intervalos máximos de calibración obligatorios más cortos que los recomendados por el fabricante. Estos requisitos tendrán prioridad sobre las recomendaciones del fabricante. Aun en esta situación, sin embargo, recuerde que sólo se trata de intervalos máximos, y el usuario será el responsable de garantizar la utilización correcta de los equipos y el mantenimiento necesario, incluida la calibración adecuada, dependiendo de cuáles sean las condiciones operacionales, mencionadas más arriba. El equipo que se utilice de manera constante puede necesitar intervalos de calibración más cortos, además de un control diario in situ (véase la pregunta [82](#)).

MÁS INFORMACIÓN

- Los organismos nacionales de acreditación facilitan listados de los laboratorios de calibración acreditados. La ILAC y organizaciones regionales de acreditación mantienen sitios web en los que sus miembros encontrarán las entidades acreditadas en su país:
 - Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC). www.aplac.org/membership.html
 - Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). www.ilac.org/ilacarrangement.html
 - European co-operation for Accreditation (EA). www.european-accreditation.org/content/ea/members.htm
 - InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC). www.iaac.org.mx/English/Members.php
 - Southern African Development Community Accreditation (SADCA). www.sadca.org/documents/SADCA%20contact%20details-English.pdf
- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios y Organización Internacional de Metrología Legal. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. ILAC-G24/OIML D 10: 2007. www.ilac.org/guidanceseries.html o www.oiml.org/publications/D/D010-e07.pdf
Este documento identifica y describe los métodos disponibles y conocidos para la evaluación de los intervalos de calibración. Va dirigido a los laboratorios de calibración. El usuario medio de instrumentos debe atenerse a las recomendaciones de los fabricantes; sin embargo, el documento contiene información de interés general y se puede consultar para conocer mejor los requisitos.
- Organización Internacional de Normalización. ISO 10012:2003, Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).
Esta norma ofrece orientación para la gestión de los procesos de medición y las acciones necesarias para demostrar la conformidad del equipo de medición utilizado con los requisitos metrológicos.

64. ¿Qué es trazabilidad metrológica y cómo puedo demostrarla?

La trazabilidad es una cadena de calibración ininterrumpida y documentada que vincula el instrumento de trabajo con el patrón fundamental de medición. Esta cadena puede ser muy larga y, como consecuencia, la incertidumbre aumenta a lo largo del camino, aun cuando el instrumento de medición siga siendo apto para su utilización prevista.

Los patrones fundamentales o primarios son realizaciones directas del Sistema Internacional de Unidades (SI). En el caso del kilogramo, se trata de un artefacto custodiado en la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (OIPM) en París (véase la pregunta 84). Todos los demás patrones derivan de experimentos científicos realizados por un número limitado de instituciones nacionales y otros organismos del más alto nivel, que utilizan técnicas similares y comparan sus resultados con los de otros laboratorios participantes. A este nivel debe existir un compromiso firme entre los laboratorios acerca del valor real, antes de que las técnicas se adapten como adecuadas para definir una cantidad en particular. Estos laboratorios están buscando constantemente realizaciones cada vez mejores de la unidad SI, y sólo cuando la comunidad internacional, a través del Comité Internacional de Pesos y Medidas (CIPM), está convencida de que las nuevas metodologías efectivamente producen un patrón más refinado, entonces este será aceptado (véase la pregunta 91).

Los patrones secundarios son dispositivos que se comparan directamente con los patrones primarios. Ambos son muy precisos y tienen niveles muy bajos de incertidumbre de medición. En muchos países, los patrones secundarios sirven como patrón nacional.

Los patrones de trabajo se encuentran a un nivel más alejado del patrón primario y se comparan directamente con los patrones secundarios. Los patrones de trabajo son completamente satisfactorios como patrones nacionales en países que carecen de capacidad de fabricación sofisticada. Son totalmente aceptables para muchas situaciones industriales y comerciales. Los laboratorios de calibración de alto nivel también mantendrán patrones secundarios o patrones de trabajo como patrones de referencia.

Un laboratorio que busque la calibración de sus equipos se dirigirá normalmente a un laboratorio especializado en calibración o al instituto nacional de metrología de su país, o puede también solicitar servicios de calibración en el extranjero. En todo caso, deberá asegurarse de que el laboratorio que presta estos servicios es capaz de proporcionar calibración a la escala de medición adecuada y con la precisión y la incertidumbre de la medición necesarias.

Los laboratorios profesionales de calibración prestarán sus servicios a distintos niveles de precisión, dependiendo del uso previsto del equipo. Anuncian sus servicios sobre la base de las cantidades físicas disponibles, las escalas de medición que ofrecen y la incertidumbre más baja por cada cantidad y dentro de cada escala. Por ejemplo, las capacidades de calibración de dispositivos de presión y de medición de vacío pueden expresarse como sigue:

Calibración respecto a los requisitos de AS 1349, ASME B40.1, BS 1780, EN 837-1 y normas similares

Manómetros de presión (incluidos los manómetros de ensayo)

De 0 a 70 MPa en aire o líquido
con incertidumbres de medición de:
0,02% de la lectura o 1,4 kPa (el que sea mayor)

Vacuómetros / Manómetros de vacío (manómetro de Bourdon)

De -95 a 0 kPa
con el mínimo de incertidumbres de medición de:
0,02 kPa

Nota: kPa = kilopascal; MPa = megapascal (un millón de Pascals)

La creciente conciencia internacional sobre la trazabilidad ha obligado a los organismos de acreditación a prestar especial atención a este concepto. Estos organismos tienen sus propias normas y políticas para ellos, para laboratorios de calibración acreditados y para laboratorios acreditados que utilizan estos servicios para garantizar una mayor transparencia del proceso y aumentar su propia credibilidad. La utilización de servicios de calibración acreditados es, por consiguiente, una demostración de trazabilidad clara que goza de amplio reconocimiento.

Si, por el contrario, se utilizan servicios de calibración no acreditados, el usuario tendrá la responsabilidad de asegurarse de que existe la debida trazabilidad. Para ello deberá negociar con el servicio de calibración y examinar sus registros y otras pruebas que permitan alcanzar un nivel de confianza adecuado en la trazabilidad que se le promete.

MÁS INFORMACIÓN

- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. ILAC Policy on Traceability of Measurement Results. ILAC-P10:2002. http://www.ilac.org/documents/ILAC_P10_2002_ILAC_Policy_on_Traceability_of_Measurement_Result.pdf
Define el concepto de trazabilidad y los resultados de la medición para la ILAC.
- EURACHEM/Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 2ª edición. EURACHEM/CITAC Guide CG 4. <http://www.eurachem.org/index.php/publications/guides>
Esta guía explica la utilización de la validación y de datos relacionados en la construcción de estimaciones de incertidumbre en plena conformidad con los principios formales de la Guía ISO. La segunda edición de la guía está disponible de forma gratuita, y la tercera edición está en fase de elaboración.
- EURAMET. Metrology – In Short. 3ª edición. Julio de 2008. www.euramet.org. Contacto: secretariat@euramet.org
Este manual contiene un panorama general de la metrología. Explica términos importantes, describe las organizaciones internacionales y regionales y facilita los enlaces correspondientes; presenta asimismo ejemplos del impacto de las mediciones.
- European co-operation for Accreditation. Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards. EAL-G12. Noviembre de 1995. <http://www.european-accreditation.org/n1/doc/ea-4-07.pdf>
Contacto: secretariat@european-accreditation.org
Esta publicación orienta a las organizaciones sobre cómo cumplir con los requisitos de trazabilidad en las normas pertinentes, como las normas de las series EN ISO 9000 y EN 45000.
- ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).
- Laboratory Accreditation Bureau. www.l-a-b.com/content/measurement-uncertainty
Buenas referencias para incertidumbre. Busque las respuestas a las preguntas: "What is to be considered in an uncertainty of measurement budget?" y "How is uncertainty applied to a measurement when making a statement of compliance according to ILAC G8?"
Si desea saber qué debe documentar un proveedor del resultado o valor de la medición de un patrón para reivindicar la trazabilidad, en esta página web encontrará información al respecto.
- Oficina Internacional de Pesos y Medidas (OIPM). The International System of Units (SI). 8ª edición. 2006. http://www.bipm.org/utls/common/pdf/si_brochure_8_en.pdf
Folleto sobre unidades SI, símbolos y nombres de las unidades y otras unidades fuera del SI, entre otros. Disponible en varias lenguas.
- Organización Internacional de Normalización. ISO/REMCO para materiales de referencia. http://www.iso.org/iso/remco_2009.pdf
Este manual está disponible como descarga gratuita en el sitio web de la ISO.

C. INSPECCIÓN

65. ¿Cuáles son los distintos tipos de inspección?

Según algunas definiciones, la inspección comprende todas las demás formas de evaluación de la conformidad y puede considerarse su forma más antigua. Sin embargo, la práctica moderna define la inspección de una manera más concreta. No obstante, incluso en este caso, su ámbito de aplicación varía en gran medida con los sistemas administrativos y las tradiciones de las diferentes culturas.

Hay numerosas definiciones de inspección, pero todas ellas incluyen los conceptos de recopilación de información (ensayos, medición), observación (de las condiciones) y formación de un dictamen sobre la aptitud para la utilización o la conformidad con los requisitos. Habida cuenta de que el dictamen es un elemento fundamental del proceso, la inspección está expuesta a una cierta variabilidad del resultado, motivo por el que es crucial que los inspectores reciban una formación sólida y conozcan a fondo los sectores en los que piensan trabajar.

El ámbito de aplicación de la inspección no se limita al proceso de fabricación y los productos, puede utilizarse también para otras actividades, como verificación del diseño, la instalación y la puesta en servicio de equipos, supervisión durante el servicio, asuntos reglamentarios, auditorías financieras e investigación de fallos.

El cuadro a continuación indica solamente los diversos intereses de organizaciones que utilizan tipos comunes de servicios de inspección.

Inspección en el comercio

Inspección \ Usuario	Fabricante	Cliente	Ente regulador	Comerciantes
Control del proceso	X			
Conformidad respecto a normas de seguridad y otros reglamentos	X	X	X	X
Verificación del diseño		X	X	
Instalación de una fábrica grande		X	X	
Puesta en servicio de una fábrica grande		X	X	
Mantenimiento		X	X	
Cantidad	X			X
Calidad	X	X		X

Fuente: John Gilmour, Australia.

En muchas sociedades, la inspección se utiliza siempre y exclusivamente en el contexto del control reglamentario, mientras que en otras puede cubrir también la supervisión comercial de tercera parte y el control interno de la producción por parte del propio fabricante.

En el sentido reglamentario, la inspección puede comprender la conformidad obligatoria de los productos con los reglamentos técnicos antes de ser puestos en el mercado. En algunas sociedades, sobre todo en

las que pertenecieron a la antigua Unión Soviética, puede haber miles de productos que necesitan una aprobación obligatoria para ser comercializados. Esta práctica se centra normalmente en productos nacionales, pero también se aplica a productos importados de algunos sectores. Aunque se les llama inspección, estas actividades son en muchos casos ensayos necesarios para obtener más tarde un certificado de conformidad.

La inspección incluye también actividades de vigilancia, antes y después de la puesta del producto en el mercado, y el examen regular de instalaciones para garantizar su seguridad. La inspección de este tipo se aplica a productos comunes, como vehículos de motor, grúas y mecanismos elevadores, calentadores y recipientes de presión e instalaciones eléctricas. La forma más habitual de inspección reglamentaria tiene lugar probablemente en el área de la seguridad alimentaria y la higiene en puntos de venta de alimentos. Otras actividades de inspección están relacionadas con la supervisión del pago de impuestos y otros tributos.

En el sector de la fabricación, la inspección, incluidos los ensayos y la calibración o medición, es un instrumento esencial para controlar la producción. Puede abarcar hasta el examen físico del producto en fase de fabricación para evaluar si es apto (por ejemplo en limpieza), antes de pasar a la siguiente fase. Los departamentos de inspección a veces se encargan también de la calibración de los instrumentos para controlar los procesos y de la inspección final, antes de expedir el producto al cliente.

La inspección se utiliza también en el sector de servicios para establecer la conformidad con las especificaciones sobre el desempeño y la prestación de servicios. En este caso puede incluir controles de la idoneidad de los procesos o su conformidad con los procedimientos y especificaciones del servicio, incluidos la puntualidad y el cumplimiento de otras características esenciales.

Cuando se trata de la fabricación de productos o de montajes complejos, o cuando un producto no conforme puede tener consecuencias catastróficas para el cliente, no es inusual que el cliente participe en el proceso de inspección de la producción múltiple o que encargue los servicios de un organismo de inspección externo para que represente sus intereses. En estos casos, como ocurre en la fabricación de aeronaves y la construcción naval, el cliente prestará mucha atención a los sistemas de inspección que adopte el fabricante y a la gestión de estos sistemas.

La inspección previa al envío suele realizarla el fabricante, pero cuando el producto se exporta, puede ser necesaria una inspección adicional en el punto de embarque. "Supervisión de la carga" es el término que suele aplicarse a esta actividad, que comprende no sólo la inspección del producto, sino también el empaquetado, la manipulación, la cantidad y la documentación. La empresa que supervisa la carga actúa como agente del cliente.

En el caso de productos a los que los países atribuyen un valor muy alto y que podrían sufrir daños durante el transporte, o cuando el país desea reforzar y proteger su imagen en el mercado, son los propios gobiernos quienes imponen una inspección antes de la expedición. En el Japón ha sido esta una estrategia clave para diferentes productos, como equipos ópticos de alta calidad. Australia también exige una certificación de las exportaciones para diversos productos alimentarios perecederos.

Por último, el cliente puede exigir una inspección adicional en el punto de recepción.

Hay países que imponen la inspección de importaciones con el fin de garantizar la ausencia de enfermedades y no por motivos de calidad. Estos regímenes son muy estrictos en países donde no existen determinadas enfermedades animales y vegetales, como Australia y Nueva Zelandia, aunque se imponen también como medidas de emergencia cuando aparecen brotes de enfermedades humanas. Los países importadores pueden designar como sus agentes a organizaciones privadas para que se encarguen de la inspección previa a la expedición o para que aprueben las remesas de importación teniendo en cuenta los requisitos oficiales.

A pesar de que la inspección es probablemente la forma más antigua de evaluación de la conformidad, ha sido la última en ser regulada por la normalización internacional. Ante la expansión de la práctica de la inspección en todas las industrias, la Unión Europea se vio obligada, cuando creó el mercado único, a introducir una norma común (EN 45004 Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección). La comunidad internacional siguió su ejemplo y adoptó la norma EN 45004 como ISO/IEC 17020:1998, que lleva el mismo título y es idéntica a la EN. Los organismos de acreditación de numerosos países ya utilizan esta norma para acreditar organismos de inspección.

La norma define los tipos de organismos de inspección sobre la base de la separación formal de posibles fuentes de influencia:

- Los organismos de tipo A son aquellos que no están relacionados directamente con ninguna organización que se dedique al diseño, la fabricación, la utilización o el mantenimiento del material objeto de la inspección;
- Los organismos de tipo B pueden formar parte de una organización de usuarios o proveedores, pero deben ser claramente separados de la casa matriz;
- Los organismos de tipo C son similares a los del tipo B, pero no tienen que ser claramente separados de la empresa matriz.

La norma ha encontrado la mayor aceptación entre organismos de inspección del sector comercial. Los servicios de inspección regulatoria han tendido a mantener sus sistemas tradicionales.

En la mayoría de las economías desarrolladas, las actividades comerciales de inspección repercuten en todos los sectores y suelen centrarse en la seguridad, la satisfacción del cliente y la calidad de los productos fabricados. También es cierto que los gobiernos, sus entes reguladores y otros grandes organismos de compra suelen subcontratar las funciones de inspección a organismos de inspección comerciales.

MÁS INFORMACIÓN

- Anjoran, Renaud. Quality Inspection Tips. Practical Advice for Importers Sourcing in Asia. Febrero de 2010.
<http://www.qualityinspection.org/quality-inspection-services/>
Ofrece un interesante diagrama de los cuatro tipos de servicios de inspección de la calidad: inspección previa a la producción, inspección durante la producción, inspección aleatoria al final e inspección durante la carga de los contenedores. Un simple clic sobre el nombre de cada servicio conducirá al lector a información adicional sobre el servicio.
- FAO/WHO. Codex Alimentarius. – Food Import and Export Inspection and Certification Systems. Combined Texts. 2005. ISBN 92-5-105321-9. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/y6396e/y6396e00.pdf>
Tras la Conferencia FAO/WHO sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario celebrada en marzo de 1991, la Comisión del Codex Alimentarius emprendió la elaboración de documentos de orientación sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones para los gobiernos y otras partes interesadas. La guía incluye textos de hasta 2004.
- Foro Internacional de Acreditación y Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. Guidance on the Application of ISO/IEC 17020. 2004. IAF/ILAC-A4:2004. www.ilac.org/ilaciafjoint.html
Este documento de orientación constituye la base de los acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación y se considera necesario para la aplicación coherente de la ISO/IEC 17020.
- Observations on the Use and Usefulness of Pre-Shipment Inspection Services. Mark Dutz. World Bank Discussion Paper No. 278. El Banco Mundial, Washington, D.C. 1998.
<http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Dutz.pdf>
El informe examina las pruebas disponibles de la eficacia de los servicios de inspección previa a la expedición en tres áreas: verificación del desembolso, cobro de ingresos y facilitación del comercio.
- Organización Internacional del Trabajo. Using Inspection Checklists for Quality Control.
Esta Guía de buenas prácticas se centra en la utilización de las listas de comprobación en la inspección del control de la calidad.
- Sakthivel, K. Various Methods of Inspection Systems for Apparels. Fibre2fashion.
http://www.fibre2fashion.com/industry-article/printarticle.asp?article_id=1483&page=1
Un ejemplo de inspección de la calidad aplicada a la industria del vestido.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC 17020:1998, Criterios generales para el funcionamiento de los distintos tipos de organismos que realizan inspección. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).

66. ¿Qué relación existe entre la inspección y otras formas de evaluación de la conformidad, y qué lugar ocupa en el comercio internacional?

En términos técnicos, las actividades que comúnmente se conocen como inspección abarcan desde lo que podría denominarse “ensayo” hasta la “certificación”. En el extremo técnico del espectro, los organismos de inspección acometerán **ensayos/pruebas** que en otros casos realizarían laboratorios, y la inspección forma parte integral de todos los sistemas de certificación de productos. En su versión más básica, la inspección consiste en un examen visual que, sin embargo, podría requerir un inspector de amplios conocimientos, aptitudes y experiencia. En este supuesto, la inspección podría ser el único mecanismo para la certificación.

Como se explicaba en la pregunta [65](#), la inspección incluye numerosos elementos de otras formas de evaluación de la conformidad, pero se distingue por su grado de subjetividad y el dictamen inherente en muchas situaciones. “¿Es este artículo apto para su finalidad? ¿Es seguro?” son preguntas que pueden necesitar datos objetivos (resultados de pruebas) y el dictamen de un inspector cualificado y con experiencia. Estas preguntas también forman parte del proceso de toma de decisiones sobre si se emite o no un certificado de conformidad para lotes de productos o para productos o instalaciones individuales.

La inspección en algunos países y sectores industriales tiene una larga tradición y, en consecuencia, existe diversidad de opiniones respecto a qué tipos de documentos deben denominarse “certificados” y que otros, no, o cuando el título preferido de estos documentos es “informe”. Lamentablemente, ni la legislación ni las autoridades reconocen siempre estas sutilezas. Esta respuesta a la pregunta [66](#) intenta adoptar una visión pragmática, reconociendo la diversidad que existe.

La ILAC y el IAF han publicado conjuntamente un documento de orientación (A4 2004) que trata sobre estos solapamientos de los tres elementos de la evaluación de la conformidad.

En el contexto del comercio, la inspección se utiliza para controlar y supervisar no sólo la calidad y los aspectos técnicos de los productos de importación y exportación, sino también la cantidad, el empaquetado, la manipulación y la logística.

En el caso de los productos no perecederos, la inspección de las importaciones puede consistir en un simple control de la documentación para comprobar que los productos expedidos coinciden con los recibidos, en lo que respecta a las cantidades y condiciones. En esta situación, la inspección suele ser un mero examen visual, sin necesidad de recurrir a un ensayo posterior.

Los materiales perecederos son sometidos a una inspección mucho más rigurosa en el punto de entrada del país importador, porque las autoridades competentes y los clientes querrán asegurarse de que los productos han sido transportados correctamente desde el punto de fabricación o producción y que los bienes que se reciben están en condiciones aptas para la venta. Esto puede exigir nuevos exámenes selectivos de las condiciones biológicas del producto. Una vez más, la inspección final es una combinación de observación y medición.

Algunos países aplican requisitos de cuarentena muy estrictos, tanto como permite el Acuerdo MSF de la OMC, y determinadas clases de productos son siempre sometidas a una inspección muy minuciosa en el punto de entrada de las importaciones, con especial hincapié en la comprobación de que la mercancía está libre de plagas y enfermedades que puedan causar serios problemas a la agricultura del país importador. La mayoría de las veces se realiza un examen visual para detectar indicios de infestaciones de insectos o enfermedades vegetales, como moho y hongos.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. National Standards Bodies in Developing Countries. http://www.iso.org/iso/fast_forward.pdf

Cubre los principales principios de la normalización a nivel nacional, regional e internacional e ilustra los elementos estructurales entre los que habrá que elegir para gestionar el proceso a nivel nacional. La figura 1 (página 11) presenta una interesante perspectiva de la interconexión que existe entre la metrología, la acreditación, la evaluación de la conformidad, la normalización y un sistema de comercio eficiente.

REFERENCIAS

Foro Internacional de Acreditación y Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. Guidance on the Application of ISO/IEC 17020. <http://www.ilac.org/ilaciajoint.html>

67. ¿Cómo obtengo la aprobación para exportar productos que están sujetos al cumplimiento de MSF?

La norma básica es que se puede exportar cualquier producto que cumpla con los requisitos oficiales del país importador, incluidas las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF). Es responsabilidad del exportador garantizar que los productos son conformes con los requisitos pertinentes, y por lo general no es necesaria la intervención de las autoridades del país exportador. La mayoría de los productos no necesitan “aprobación” para ser exportados. El país importador puede examinar los productos a su llegada para verificar que son conformes con las normas alimentarias locales o que están libres de plagas y enfermedades, antes de permitir su entrada. Estos controles no suelen denominarse procedimientos de “aprobación”.

No obstante, hay países importadores que imponen el requisito de la inspección del producto en el país de origen como condición para entrar en su mercado. Por ejemplo, los países importadores pueden especificar que los productos primarios, como la carne fresca y los mariscos, deben ser inspeccionados y certificados por un organismo oficial competente en el país exportador como condición para entrar en el mercado de importación. Los protocolos para una inspección de este tipo – como ocurre con la carne fresca destinada a los mercados de la UE y los Estados Unidos – pueden ser sumamente minuciosos y su implementación puede ser objeto de una verificación a cargo de los organismos pertinentes del país importador. Las normas para la inspección previa a la exportación suelen incluir el requisito del registro de los establecimientos de exportación (como, por ejemplo, los mataderos y las fábricas de elaboración de productos pesqueros) para poder exportar sus productos.

En otros casos, los países importadores pueden exigir que los envíos de frutas y hortalizas frescas vayan acompañados de un certificado fitosanitario emitido por las autoridades del país exportador. El certificado dará fe de que los productos han sido fumigados o inspeccionados para garantizar que no presentan ninguna plaga que exija la cuarentena.

Se puede obtener información sobre estos requisitos de la autoridad competente en el país exportador. También se puede consultar a la representación local del país importador o a las autoridades pertinentes del país importador. Una agencia de promoción de exportaciones también podría prestar asistencia en este sentido.

Los países importadores pueden pedir a organizaciones privadas que realicen, en su nombre, una inspección previa a la exportación o que se encarguen de la aprobación de las remesas de importación en conformidad con los requisitos oficiales. También pueden exigir, por ejemplo, un certificado de un organismo independiente (un “certificador de tercera parte”) que declare que la remesa de alimentos cumple las normas alimentarias del país importador. En este caso, los exportadores deberán dirigirse a un agente certificador para obtener información sobre los requisitos específicos aplicables. Los certificadores de tercera parte suelen exigir un honorario por su prestación de servicios de inspección y certificación.

En virtud de la Ley 2011 de Modernización de Seguridad Alimentaria (Act 2011), la Food and Drug Administration de los Estados Unidos tiene competencia para exigir la certificación, por un auditor de tercera parte acreditado, de los alimentos importados y las instalaciones de donde proceden, dependiendo del tipo, la trayectoria o la región. Las terceras partes pueden ser gobiernos extranjeros o auditores privados que cumplan los requisitos de acreditación.

Algunos países, como Australia, disponen de regímenes de control de las importaciones que prohíben la importación de ciertos tipos de productos, como frutas frescas y hortalizas, a menos que las autoridades establezcan condiciones específicas que permitan estas importaciones y estén respaldadas por un análisis de riesgos. En estas circunstancias, el gobierno del país exportador deberá pedir a las autoridades del país importador que establezca las condiciones específicas para poder acceder al mercado.

El funcionamiento de los procedimientos oficiales de aprobación está sujeto a las disposiciones que establece el Acuerdo MSF en su Anexo C. En una palabra, estas disposiciones exigen que los procedimientos de control, inspección y aprobación sean transparentes, eficientes y que no sean excesivamente onerosos. La realización de un análisis de riesgos por parte del país importador puede significar que las autoridades del país exportador deban recopilar y presentar gran cantidad de datos científicos y de otra naturaleza a sus homólogos del país importador. La solicitud oficial para acceder al mercado puede suponer un desembolso importante de recursos, por lo que este tipo de solicitudes deberán

estar justificadas por el probable volumen del comercio de exportación en el supuesto de que se alcancen los resultados deseados.

MÁS INFORMACIÓN

- Bathán, Bates y Flordeliza Lantican. Economic Impact of Sanitary and Phytosanitary Measures on Philippine Pineapple Exports. *Journal of ISSAAS* vol. 15, No. 1, 2009, pp. 126-143.
<http://www.issaas.org/journal/v15/01/journal-issaas-v15n1-bathan-lantican.pdf>
El informe examina el impacto económico de las medidas sanitarias y fitosanitarias que establece el Acuerdo MSF de la OMC en las exportaciones de piña de Filipinas y frente a los requisitos de los países importadores.
- Ministry of Agriculture, Government of India. Standard Operating Procedures for Export Inspection and Phytosanitary Certification of Plants/ Plant Products & other Regulated Articles. Diciembre de 2007.
<http://plantquarantineindia.org/pdf/SOP-Export%20Inspection.pdf>
Ofrece orientación sobre el funcionamiento de un sistema nacional de certificación de las exportaciones en la India y prescribe la norma por la que se rigen los procedimientos para una certificación fitosanitaria válida y creíble para la exportación de remesas de plantas y productos vegetales y otros artículos regulados. El objetivo es cumplir los requisitos fitosanitarios de los países importadores al tiempo que se cumplen las obligaciones internacionales que establecen la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y el Acuerdo MSF de la OMC.
- Neeliah, Shalini y otros. Sanitary and phytosanitary issues for fishery exports to the European Union: A Mauritian insight. Febrero de 2011. <http://www.academicjournals.org/ida/PDF/Pdf2011/Feb/Neeliah%20et%20al.pdf>
Informe que examina el efecto de las MSF en el comercio agroalimentario de Mauricio. El informe sostiene que el país debe adoptar no sólo una postura reactiva, sino anticipatoria para asegurar su mercado, sacar provecho de los nuevos mercados emergentes y salvaguardar su imagen como país exportador seguro de productos pesqueros.
- Strickland, Ella. EU Sanitary and Phytosanitary Standards. Uganda. 2010.
http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/december/tradoc_147162.pdf
Presentación en PowerPoint en la que se examina el mercado de la UE y las repercusiones de las MSF en los países en desarrollo.
- Will, Margret y Doris Guenther. Food Quality and Safety Standards. As required by EU law and the Private Industry. A Practitioner's Reference Book. 2ª edición. GTZ. 2007. <http://www2.gtz.de/dokumente/bib/07-0800.pdf>
Libro de referencia para los sistemas de gestión de la calidad alimentaria; examina los requisitos legislativos y del mercado de la Unión Europea para un determinado grupo de productos, como frutas y hortalizas frescas y transformadas.

REFERENCIAS

Organización Mundial del Comercio. Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – Anexo C.
http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm

SPS: The Sanitary and Phytosanitary Export Database. http://madb.europa.eu/madb_barriers/indexPubli_sps.htm

US Food and Drug Administration. The New FDA Food Safety Modernization Act (FSMA).
<http://www.fda.gov/food/foodsafety/fsma/default.htm>

D. CERTIFICACIÓN

68. ¿Qué es la certificación de productos y cómo se obtiene?

Principios básicos de la certificación de productos

La certificación de productos es el mecanismo por el cual una organización de certificación atestigua que los productos, ya sea el lote o su producción continua, han sido inspeccionados y sometidos a pruebas, y que, colectivamente, los productos cumplen con los requisitos especificados, generalmente contenidos en una norma (véase la pregunta 13). La atestación de la organización de certificación está documentada mediante un certificado y una marca de certificación de productos que el fabricante o el productor coloca sobre el producto una vez que haya obtenido la licencia para hacerlo. La organización de certificación ofrece, por consiguiente, garantías sobre la calidad del producto.

Hay numerosas organizaciones de certificación, públicas y privadas, que ofrecen servicios de certificación de productos, de ámbito nacional e internacional. En las economías en desarrollo, los organismos nacionales de normalización suelen ser los únicos que pueden prestar servicios de certificación de productos que gocen de reconocimiento en el mercado. En las economías desarrolladas, por el contrario, los organismos de certificación privados tienen a menudo una relevancia mayor desde la perspectiva del mercado. La certificación de productos sólo es reconocida la mayoría de las veces en el mercado nacional de la organización de certificación, aunque algunas de estas organizaciones operan también con éxito a nivel regional o incluso a nivel internacional.

Algunos ejemplos típicos de marcas de certificación de productos son BSI Kitemark (productos de uso general – Reino Unido), SABS (productos de uso general – Sudáfrica), GS (seguridad del producto – Alemania), VDE (aparatos eléctricos y electrónicos – Alemania), UL (seguridad del producto – Estados Unidos), ASME (recipientes de presión – Estados Unidos), CSA (productos de uso general – Canadá), KEMA (aparatos eléctricos – Países Bajos) y AGMARK (productos agrícolas – India), pero hay muchas más. Se recuerda que la marca CE no es una marca de certificación de productos, sino un dispositivo reglamentario de la Unión Europea (véase la pregunta 58).

También se pueden certificar procesos, en el sentido de que cumplen con los requisitos establecidos y son conformes a la definición de “producto”. Esta certificación de procesos se considera también una certificación de producto. Un ejemplo sería la certificación de “buenas prácticas agrícolas” o BPA.

Proceso de la certificación de productos

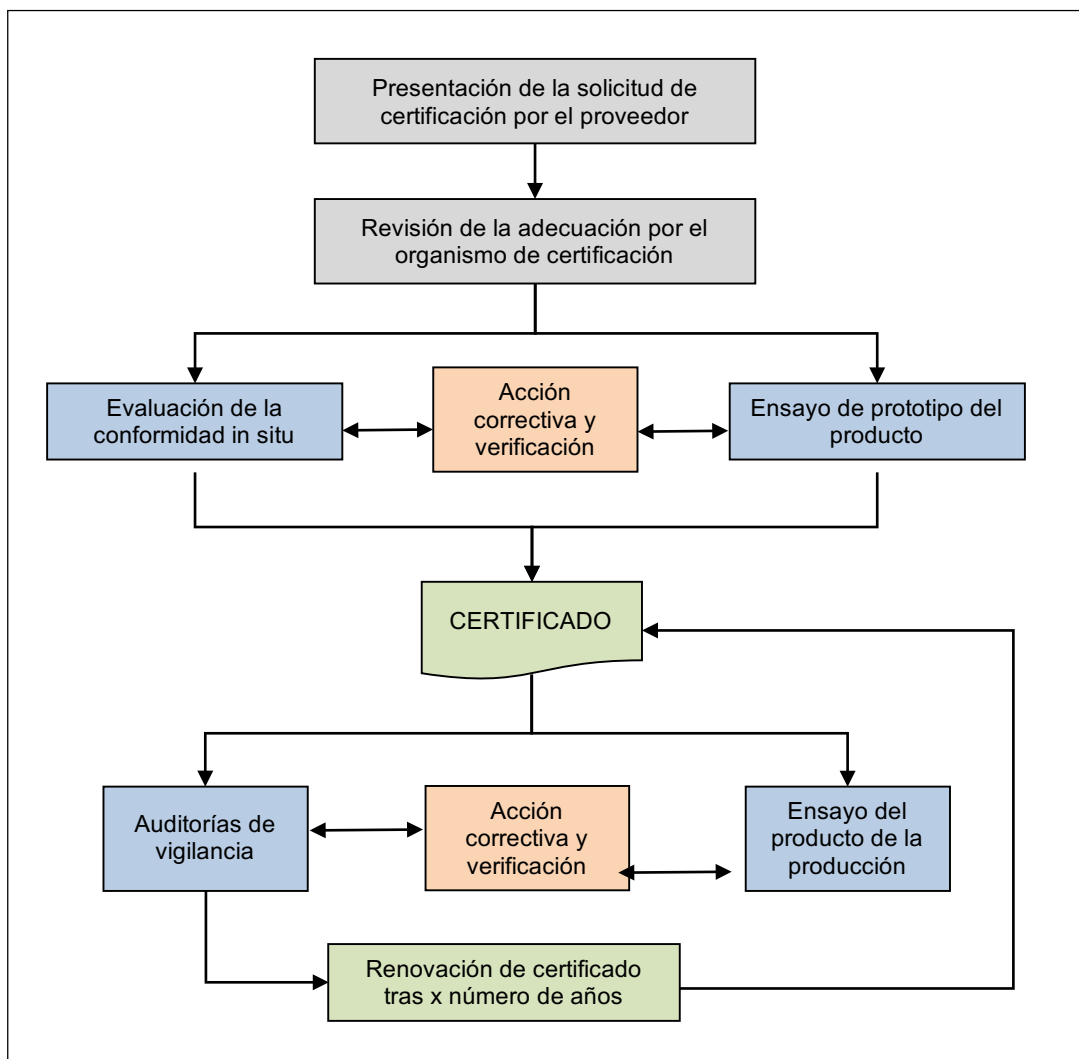
El proceso incluye siempre una evaluación del producto, ya sea por muestreo en la fábrica, en un lote o cuando el producto ya está en el mercado. Puede incluir una auditoría de los procesos de fabricación al comienzo o de una manera continua, o puede también basarse sencillamente en ensayos de vigilancia en el mercado. Podría ser necesario probar la conformidad con sistemas de gestión, como ISO 9001 (véase la pregunta 69) o APPCC (véase la pregunta 46). Una vez que la conformidad haya quedado demostrada, el fabricante obtendrá la licencia para aplicar sobre el producto, el envasado o ambos la marca de certificación de productos del organismo correspondiente, como prueba de la conformidad con la norma. El cuadro a continuación ilustra a grandes rasgos los diferentes tipos de certificación de productos, según definición de la Guía ISO/IEC 67.

Sistema (Guía ISO/IEC 67)	Descripción
Sistema 1a y 1b	Inspección de lotes
Sistema 2	Ensayos de vigilancia en el mercado abierto
Sistema 3	Ensayos de productos en la fábrica
Sistema 4	Ensayos de tipo más control de la producción
Sistema 5	Ensayos de tipo más aseguramiento de la calidad, incluida la vigilancia en el mercado
Sistema 6	Servicios

Algunos certificados tienen un plazo de validez (generalmente de un año), y a su vencimiento, la organización de certificación realizará una revisión y emitirá un nuevo certificado. Otros no tienen fecha de caducidad – mientras el fabricante cumpla con los requisitos y abone las tasas anuales, el certificado seguirá siendo válido.

Evidentemente, el fabricante debe abonar el costo del proceso de certificación. Los pagos cubren los ensayos del producto (ensayos/pruebas iniciales y de control tras obtener la licencia), la auditoría inicial y la de vigilancia del proceso de fabricación, la rectificación de cualquier posible no conformidad detectada en las auditorías, los derechos de licencia anuales, etc. Los derechos de licencia pueden ser una tarifa fija, pero es más habitual que sea una cantidad proporcional al número de unidades fabricadas que llevan la marca. Es muy difícil facilitar información sobre los honorarios que se cobran por la certificación de productos, y los fabricantes harán bien en solicitar información actualizada del organismo de certificación en cuestión. Una regla general que puede resultar útil es que el costo total de la certificación de productos oscila entre el 1% y el 2,5% del costo de fábrica del producto.

Proceso de certificación de productos



Fuente: Martin Kellermann, Sudáfrica.

Valor de la certificación de productos

¿Para qué se necesita la certificación de productos? He aquí algunas razones:

- El fabricante quiere crearse una reputación, mejorar su cuota de mercado, tener acceso a nuevos mercados, mejorar su competitividad o promover nuevos productos.
- El comprador (por ejemplo, un particular, distribuidor, fabricante, organismo público de compra, importador, proveedor, empleador) desea tener una garantía independiente de la calidad del producto que compra.
- En algunos países, las marcas de certificación de productos se consideran una prueba de que el producto cumple con reglamentos técnicos o normas obligatorias. La marca CSA (aparatos electrónicos – Canadá), la marca ASME (recipientes de presión – Estados Unidos), la marca BIS (botellas para gas licuado de petróleo – India), la marca TBS (normas obligatorias – República Unida de Tanzania) son algunos ejemplos típicos.

MÁS INFORMACIÓN

- Agricultural Marketing Information Network (AGMARK) India. www.agmarknet.nic.in/
Ofrece información sobre la clasificación de AGMARK de la calidad y su certificación para el comercio interno y de exportación, así como la clasificación de explotaciones agrícolas.
- American Society of Mechanical Engineers (ASME), Estados Unidos. www.asme.org
- BSI Kitemark, Reino Unido. www.bsigroup.com
La Kitemark es la marca de la BSI, una organización privada sin ánimo de lucro que se dedica a la elaboración de normas privadas, nacionales e internacionales, a la evaluación y certificación de sistemas de gestión y de aparatos sanitarios, al ensayo y la certificación de productos y servicios, la provisión de buen gobierno, soluciones para riesgos y conformidad y a servicios de capacitación.
- Bureau of Indian Standards (BIS). www.bis.org.in/
- Canadian Standards Association (CSA). www.csa-international.org
- Geprüfte Sicherheit (GS) Mark, Alemania. http://www.tuv.com/uk/en/tuev_rheinland_gs_mark.html
La Geprüfte Sicherheit (Seguridad probada) o GS es una marca de certificación voluntaria para equipos técnicos. Indica que el equipo en cuestión cumple con los requisitos de seguridad alemanes y, en su caso, europeos establecidos para tales dispositivos. La principal diferencia entre las marcas GS y CE es que la conformidad con los requisitos de seguridad europeos son ensayados e inspeccionados por un organismo aprobado por el Estado (pero independiente). Varios organismos de certificación, como TÜV, ofrecen la marca GS.
- KEMA, Países Bajos. www.kema.com/Default.aspx
- Organización Internacional de Normalización y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Creando confianza – La caja de herramientas de la evaluación de la conformidad. Ginebra, 2010.
www.iso.org/iso/casco_building-trust-es.pdf
Amplio compendio de todos los distintos tipos de sistemas de evaluación de la conformidad disponibles, sus ventajas, riesgos y aceptabilidad en el mercado.
- South African Bureau of Standards (SABS). www.sabs.co.za/index.php?page=certcprocess
- Tanzania Bureau of Standards (TBS). <http://www.tbstz.org/>
- Underwriters Laboratories Inc. (UL), Estados Unidos. www.ul.com
- Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (VDE), Alemania. www.vde.com

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC Guide 67:2004, Conformity assessment – Fundamentals of product certification. Ginebra. 2004. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en: www.iso.org) y de la CEI o de algunos de sus Comités nacionales (www.iec.ch).

69. ¿Qué es la certificación de sistemas de gestión?

Principios básicos de la certificación de sistemas de gestión

En la certificación de productos, se atestigua el producto (véase la pregunta [68](#)). La certificación de sistemas de gestión es relativa a los procesos y procedimientos del fabricante, productor, proveedor o prestador de servicios. El organismo de certificación puede evaluar un sistema de gestión respecto a los requisitos de las normas pertinentes y, si se demuestra que es conforme, así lo certifica.

Existe, por consiguiente, una diferencia fundamental entre estos dos sistemas de certificación. En la certificación de productos, se atestigua la calidad del producto, en el sentido de que este es conforme a una norma específica; es una cuestión entre el proveedor y el consumidor. La certificación del sistema de gestión, en cambio, es un requisito entre empresas, y la norma del producto puede variar de un cliente a otro. Solamente se evalúa la capacidad del fabricante de cumplir con los requisitos del cliente, y no la calidad del producto en sí.

El sistema de certificación de la gestión más conocido está basado en la norma ISO 9001, respecto a la que se han emitido más de un millón de certificados en todo el mundo desde su introducción a finales de la década de 1980. Existen otras normas ISO e internacionales que también se utilizan para la certificación de sistemas de gestión, así como un número cada vez mayor de normas privadas (véanse las preguntas [14](#) y [52](#)). Algunas de estas normas son importantes en determinados sectores de la economía; otras tienen un ámbito de aplicación más general.

En el cuadro a continuación se muestran algunos de los principales sistemas de certificación de la gestión. La lista no es exhaustiva y los proveedores deberán determinar cuál es importante para su sector y para su mercado de destino, actual o potencial.

Nivel	Sector	Norma
Normas internacionales	Productos sanitarios	ISO 13485:2003
	Automotriz	ISO/TS 16949:2009
	Seguridad alimentaria	APPCC
		ISO 22000:2005
	Seguridad de la información	ISO/IEC 27001:2008
	Gestión de servicios de TI	ISO/IEC 20000
	Seguridad de la cadena de suministro	ISO 28000:2007
	Petróleo y gas	ISO 29001:2003
Normas privadas	Aeroespacial	AS 9100
	Seguridad alimentaria y horticultura	British Retail Consortium
		GLOBALG.A.P.
		FSSC 22000
	Responsabilidad social	SA 8000
	Telecomunicaciones	TL 9000
	Salud y seguridad en el trabajo	OHSAS 18001

La mayoría de las normas son claras y en todo el mundo se utiliza el mismo sistema para certificar la gestión. La excepción la encontramos en el sector de la alimentación y la horticultura, donde se utilizan varias normas. El APPCC es la norma original, y un gran número de países y sectores la han establecido como requisito reglamentario, incluida la Unión Europea, el Canadá, Sudáfrica y los Estados Unidos. Posteriormente, organizaciones minoristas en Europa y el Reino Unido elaboraron sus propias versiones ampliadas para garantizar la seguridad alimentaria, denominadas GLOBALG.A.P. y BRC, respectivamente. Con la publicación de la ISO 22000 se pretendía armonizar los requisitos para los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (véase la pregunta [44](#)) con la ISO 9001. Sin embargo, ante la necesidad de hacer hincapié en determinados elementos de la seguridad alimentaria, se elaboró una nueva norma privada, que se denominó FSSC 22000 (véase la pregunta [51](#)).

Proceso de certificación

El proceso de certificación está armonizado en la norma internacional ISO/IEC 17021 (véase también la pregunta [75](#)), que prevé un proceso en dos etapas. La auditoría de la etapa 1 a cargo del organismo de certificación incluye una revisión de la documentación y ofrece un enfoque para planificar la auditoría de la etapa 2. Para la mayoría de los sistemas de gestión se recomienda que al menos parte de la etapa 1 de la auditoría se lleve a cabo en las instalaciones del cliente. Una vez que se haya completado satisfactoriamente la etapa 2 de la auditoría y se hayan rectificado y verificado todas las no conformidades detectadas, se emite el certificado, cuya validez es de tres años. Durante estos tres años se realizan auditorías de vigilancia, por lo general una vez por año. Al cabo de los tres años, el organismo de certificación debe volver a evaluar el desempeño de la organización. Si el sistema funciona en total conformidad, se le concede otro certificado por tres años más.

¿Para qué obtener la certificación?

La certificación del sistema de gestión, especialmente ISO 9001, está considerada como el mínimo necesario para demostrar conformidad y poder entrar en el mercado, es decir abre la puerta a nuevas oportunidades de negocio. La certificación ISO 9001 no le garantiza ninguna venta, pero sin ella le resultará difícil convencer a clientes potenciales de su capacidad de suministrar productos de una calidad aceptable.

Esta situación se ve reforzada por el hecho de que organizaciones internacionales, como el Foro Internacional de Acreditación (IAF), ejercen una valiosa supervisión sobre el sistema de acreditación de las organizaciones de certificación, lo que favorece la aceptación universal de estos certificados en el mercado y, cada vez más, por parte de las autoridades reguladoras (véase la pregunta [87](#)). Esta es sin duda una buena noticia para cualquier organización certificada, porque significa que el sistema de gestión es auditado una vez, certificado una vez y aceptado en todas partes.

Algunos de los otros sistemas de certificación de la gestión constituyen una necesidad absoluta para los que quieran competir en mercados sofisticados. Algunos ejemplos típicos son los sectores de la alimentación y la horticultura de la UE, donde es imprescindible tener la certificación GLOBALG.A.P. y BRC para suministrar a los grandes grupos de distribución. La certificación APPCC le ayudará a demostrar conformidad con los reglamentos de numerosos países sobre seguridad alimentaria. Otro buen ejemplo es la certificación ISO/TS 16949 en el sector automotriz, para los que deseen suministrar equipos originales y piezas de recambio a los fabricantes de automóviles de Occidente.

La implementación de sistemas de gestión, como ISO 9001, fomenta un mejor control de la fabricación y de otros procesos, lo que se traduce en un mayor reconocimiento de la marca, un menor número de devoluciones de clientes, una reducción de los costos de garantía, una mayor productividad y un recorte de los gastos generales de producción. Además de las fuerzas del mercado o de los entes reguladores que exigen la certificación de la gestión, algunos proveedores ven en la certificación el colofón de la implementación de disciplinas que propician todos los beneficios enumerados más arriba. Estos proveedores adoptan el mejor enfoque posible de sus sistemas de gestión y obtienen el máximo rendimiento, porque lo hacen por convicción y no porque se sientan obligados a hacerlo.

Costo de la certificación

La certificación del sistema de gestión es un próspero negocio en todo el mundo, motivo por el que atrae a todo tipo de organizaciones que prestan servicios de certificación – desde las muy económicas y no muy buenas, hasta las altamente profesionales y muy costosas. Si necesita la certificación, sólo debería plantearse acudir a un organismo de certificación que esté acreditado por un miembro de algún acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo. Los servicios de organizaciones de certificación que no están acreditadas son más económicos, pero a menudo sus prácticas profesionales son dudosas, como puede ser, por ejemplo, ofrecer servicios de consultoría para preparar la documentación sobre su gestión o calidad, implementar el sistema y certificarle a usted, y todo ello en muy poco tiempo. El problema es que los compradores podrían no aceptar este tipo de certificación.

La mejor opción es pedir presupuesto a varias organizaciones de certificación que gocen de buena reputación y operen en su mercado (véase la pregunta [71](#) sobre cómo elegir a un organismo de certificación). La mayoría de las organizaciones de certificación cobrarán una tasa de depósito, otra por la auditoría de idoneidad y otra, bastante elevada, por la evaluación de la conformidad in situ, porque varios

auditores y especialistas deberán pasar algún tiempo en sus instalaciones. Esto mismo es válido para la verificación de no conformidades. Cuando haya sido certificado, deberá abonar una tasa anual de certificación, que normalmente cubre las actividades de auditoría de vigilancia. El ejercicio de la nueva certificación al cabo de tres años deberá pagarlo aparte.

Algunas organizaciones de certificación, como los organismos nacionales de normalización, ofrecen programas especiales para PYME – consulte al organismo más próximo. En algunos países, el gobierno ofrece incentivos a las PYME para que obtengan certificación y, una vez que la han obtenido, les abonan un porcentaje de los honorarios desembolsados, además de otras ayudas, siempre que mantengan la certificación durante los tres años. Las PYME deben dirigir sus consultas también al Ministerio de Comercio. A veces, la organización de promoción del comercio opera este tipo de servicios en nombre del gobierno.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización. The integrated use of management system standards. 1ª edición. 2008. www.iso.org/iso/publications_and_e-products/management_standards_publications.htm

Facilita a las organizaciones orientación sobre cómo integrar los requisitos de múltiples normas ISO o no ISO para sistemas de gestión con el sistema de gestión de su organización.

- Organización Internacional de Normalización y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Building trust – The Conformity Assessment Toolbox. Ginebra, 2009. El manual puede descargarse de forma gratuita en formato PDF de los sitios web de la ISO (www.iso.org) y la ONUDI (www.unido.org).

Amplio compendio de todos los distintos tipos de sistemas de evaluación de la conformidad disponibles, sus ventajas, riesgos y aceptabilidad en el mercado.

REFERENCIAS

BRC Global Standards. www.brcglobalstandards.com/

GLOBALG.A.P. www.globalgap.org

ISO/TS 16949: 2009. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos particulares para la aplicación de la norma ISO 9001:2008 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

70. ¿Cuáles son los criterios para seleccionar un organismo de certificación de productos?

La selección del organismo de certificación más idóneo debe marcar el inicio de una relación valiosa y duradera, por lo que es fundamental adoptar un enfoque estructurado ante el proceso de selección. A continuación se examinan algunas de las principales cuestiones que pueden facilitar el proceso de selección. Véase también la pregunta [71](#) sobre la selección de un organismo de certificación de sistemas de gestión, porque muchos de los criterios son muy similares.

¿Está acreditado el organismo de certificación?

Antes que nada debe hacerse las siguientes preguntas:

- ¿Está acreditado el organismo de certificación para la norma cuya certificación desea obtener, y en caso afirmativo, por qué organismo?
- ¿Es dicho organismo de acreditación signatario de un acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) amparado por una entidad como el Foro Internacional de Acreditación (IAF)?
- ¿Cubre el ámbito de aplicación acreditado del organismo de certificación los productos de su empresa?

En general, para la certificación de productos (véase la pregunta [68](#)), el organismo de certificación debe estar acreditado por una entidad de acreditación signataria de un MLA pertinente y supervisado por el IAF. También debe estar acreditado de acuerdo con la Guía ISO/IEC 65 (que será sustituida por la ISO/IEC 17065 en el transcurso de 2012) para el ámbito de aplicación correspondiente a sus productos.

Existen otros sistemas de certificación de productos, especialmente los que tienen una proyección más internacional, según los cuales, los organismos de certificación de productos son aprobados o reconocidos por las organizaciones internacionales que controlan estos sistemas, por ejemplo:

- Varios sistemas de evaluación de la conformidad de la CEI, como los sistemas IECEE CB, CEI_x y IECQ (véase la pregunta [73](#)).
- El Sistema de Certificación de la OIML (véase la pregunta [73](#)).

En los sitios web de organismos internacionales de control encontrará una lista y datos de contacto de organismos de certificación de productos para estos sistemas. Las modalidades varían entre un sistema y otro, y sería una medida prudente averiguar qué son exactamente, antes de iniciar un proyecto para cumplir con sus requisitos.

¿Reconoce el mercado las marcas de certificación de productos?

Algunas marcas de certificación de productos gozan de gran prestigio, y los compradores de muchos mercados reconocen que los productos que llevan estas marcas ofrecen una buena relación costo-beneficios y una gran calidad. Esto es especialmente cierto en los mercados nacionales de los principales organismos de certificación de productos de países desarrollados y países en desarrollo por igual, aunque algo menos en los mercados extranjeros. Por ello es importante obtener toda la información pertinente en este sentido (véanse también las preguntas [72](#) y [74](#)).

Algunas marcas de certificación de productos han conseguido una aceptación en mercados mucho más amplios. Esta información puede tener un valor inestimable para conseguir una cuota de mercado donde aún no se conocen las marcas de productos extranjeros, especialmente cuando el fabricante es desconocido o es nuevo en el mercado.

¿Reconocen las autoridades reguladoras las marcas de certificación de productos?

Si el producto que desea comercializar entra en el ámbito de aplicación de un reglamento técnico y necesita la certificación para su producto o proceso, asegúrese de que la certificación que proporciona el organismo de certificación de su elección es aceptable para las autoridades reguladoras del mercado de destino. Las formas de proceder varían, según los diferentes mercados y las diferentes autoridades:

- El organismo de certificación debe estar acreditado.
- El organismo de certificación debe estar acreditado y reconocido, debe haber sido designado o notificado por las autoridades, por ejemplo los “organismos notificados” de las nuevas Directivas de la UE (véase la pregunta 56).
- El organismo de certificación debe ser un miembro participante de una organización de certificación internacional, como la CEI y la OIML (véase la pregunta 73).
- El organismo de certificación debe haber sido designado específicamente por las autoridades reguladoras pertinentes. Estas autoridades sólo aceptan la certificación de productos de organismos nacionales de certificación de productos que estén reconocidos en reglamentos o por otra legislación.
- Se aceptará cualquier organismo de certificación “respetable”.

¿Cuánto costará?

Los sistemas de certificación de productos también varían enormemente en su forma de financiación. En algunos casos, se paga una tasa anual que dependerá del número real de productos que llevarán la marca de certificación; esta tasa cubre todas las actividades de vigilancia y de ensayo posterior a la concesión de la marca. En otros, hay que pagar estos servicios por separado. Algunos sistemas cobran una tarifa base independiente de cuál sea la producción, a la que se suman otros derechos que dependerán de las cifras de producción. Debe familiarizarse con todos estos costos, y no dude en preguntar acerca de los honorarios de los auditores, la tasa de depósito, la política de gastos (por ejemplo, desplazamientos y dietas), las tarifas de la auditoría de vigilancia, los ensayos, la certificación, las auditorías de seguimiento para rectificar cualquier no conformidad y de recertificación.

MÁS INFORMACIÓN

- Comisión Electrotécnica Internacional. <http://www.iec.ch/conformity/systems>
El sitio web explica los principios más importantes de los sistemas de evaluación de la conformidad de la CEI, es decir, apertura, transparencia y reconocimiento mutuo obligatorio. Contiene pormenores sobre las políticas, los procedimientos, la evaluación por pares, el buen gobierno de los sistemas y las responsabilidades de los países participantes.
- Organización Internacional de Normalización. ISO and conformity assessment, 2005. www.iso.org/iso/casco_2005-en.pdf
Introducción de cuatro páginas sobre los beneficios de la evaluación de la conformidad para proveedores, consumidores y entes reguladores, y para el comercio en general.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional

- ISO/IEC Guide 65: 1996, General requirements for bodies operating product certification systems. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).
- ISO/IEC DIS 17065. Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).

Organización Internacional de Metrología Legal. Sistema de certificación OIML para instrumentos de medida.
<http://www.oiml.org/certificates/index.html?langue=es>

71. ¿Cuáles son los criterios para seleccionar un organismo de certificación de sistemas de gestión?

La selección del organismo de certificación más idóneo debe marcar el inicio de una relación valiosa y duradera, por lo que es muy importante adoptar un enfoque estructurado ante el proceso de selección. A continuación se examinan algunas de las principales cuestiones que pueden facilitar el proceso de selección. Véase también la pregunta [70](#) sobre la selección de organismos de certificación de productos, porque muchos de los criterios son muy similares.

¿Está acreditado el organismo de certificación?

Las tres preguntas que debe hacerse antes de tomar cualquier decisión son:

- ¿Está acreditado el organismo de certificación para la norma pública o privada cuya certificación desea obtener, y en caso afirmativo, por qué organismo?
- ¿Es dicho organismo de acreditación signatario de un acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) que esté gestionado por una entidad como el Foro Internacional de Acreditación (IAF)?
- ¿Cubre el ámbito de aplicación acreditado del organismo de certificación los sistemas o procesos de su empresa?

Los organismos que certifican los sistemas de gestión (véase la pregunta [69](#)) deben estar acreditados para la ISO/IEC 17021 por una entidad de acreditación que sea signataria del MLA pertinente de el IAF (véase la pregunta [91](#)). Su ámbito de aplicación para la acreditación debe incluir la norma para la que usted desea obtener la certificación, por ejemplo ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, APPCC o GMP. Si se trata de la ISO 9001, por ejemplo, debe comprobar también si su ámbito de aplicación incluye el sector empresarial al que usted pertenece, por ejemplo, agricultura y pesca, productos alimentarios y bebidas, textiles y productos textiles, pasta de celulosa y artículos de papel, fabricación, transporte y almacenamiento.

Si la certificación es respecto a alguna de las distintas normas privadas o específicas para un sector, el organismo de certificación deberá estar acreditado específicamente para esa norma, por ejemplo:

- Para normas GLOBALG.A.P. y BRC, el organismo de certificación debe estar acreditado por estas organizaciones para el ámbito de aplicación de sus operaciones, por ejemplo, productos alimentarios, transporte y almacenamiento u horticultura.
- Para la industria automotriz (ISO/TS 16949), debe tratarse de un organismo de certificación que esté afiliado a la International Automotive Task Force (IATF).

Encontrará una lista de los organismos de certificación acreditados o contratados por estas organizaciones de control en sus respectivos sitios web.

¿Reconoce el mercado el organismo de certificación?

Un buen indicio sería que el organismo de certificación incluya en su lista de organizaciones certificadas nombres conocidos. Un organismo de certificación que tenga confianza en sus operaciones no tendrá inconveniente en ponerle en contacto con algunos de sus clientes para que le informen sobre el desempeño del organismo. Si además el organismo de certificación opera en varios países, será una ventaja añadida, especialmente si presta atención a la posición que ocupa y a la reputación de que goza dicho organismo dentro de los mercados de exportación que le interesan. Tampoco debe pasar por alto las preferencias de los grandes compradores.

¿Puede ofrecer el organismo de certificación un servicio integrado?

Sus necesidades de certificación pueden ser múltiples, bien ahora o en un futuro. Algunos organismos de certificación prestan un servicio de certificación integrado, es decir, un sistema que integra la certificación de la calidad con la certificación de la gestión ambiental y/o la salud y la seguridad en el trabajo y/o la gestión de riesgos, e incluso la certificación de productos. Si prevé esta opción para sus operaciones, las auditorías podrían resultarles más rentables y eficientes.

¿Es sensible el organismo de certificación a las necesidades de las PYME?

Es importante para el organismo de certificación reconocer las limitaciones particulares y las prácticas de funcionamiento que caracterizan a las PYME y tomarlas en cuenta.

Cómo hacer la elección

A la hora de elegir un organismo de certificación, debe considerar los siguientes factores: competencia, aceptación en el mercado, reputación y costo. Debe además elegir una organización que esté dispuesta a colaborar con usted. Una vez hecha su elección, tómese la molestia de dar alguna explicación a los otros candidatos. La mayoría de ellos se lo agradecerán y aprenderán de lo que usted pueda decirles.

¿Cuánto costará?

Los costos varían enormemente, debido especialmente a la competencia que existe entre los numerosos organismos de certificación. Para asegurarse de que recibe un servicio con una buena relación costo-beneficios, debe evaluar una serie de parámetros, y no elegir necesariamente la oferta inicial más barata. No olvide los costos ocultos y pregunte siempre cuáles son las tarifas de los auditores, la tasa de depósito, la política de gastos (por ejemplo, desplazamientos y dietas), las tarifas de las auditorías de vigilancia, los ensayos, la certificación, las auditorías de seguimiento para eliminar las no conformidades y las tarifas de una recertificación.

Los organismos de certificación de confianza suelen informar con franqueza sobre sus honorarios, y le presentarán un presupuesto detallado de los gastos, que dependerán de la complejidad y del alcance que tengan sus operaciones. Esto significa que probablemente deberá responder a un cuestionario completo y exhaustivo, antes de que le presenten un presupuesto final. Este trámite le permite al organismo de certificación hacer una estimación de sus operaciones sin tener que visitar sus instalaciones. Es habitual que el organismo de certificación envíe también a un representante para que visite sus instalaciones.

Un organismo de certificación respetable no dudará en rechazar trabajos que no sean de su competencia o no entren en el ámbito de aplicación de la acreditación, y podría incluso recomendarle otro organismo más idóneo para sus necesidades. También es posible que el organismo le indique cuánto tiempo necesitaría para ampliar su ámbito de aplicación de la acreditación para poder atenderle.

MÁS INFORMACIÓN

- International Automotive Task Force (IATF). www.iatfglobaloversight.org
Información sobre el IATF (grupo de trabajo internacional de la industria automotriz), sus oficinas de supervisión, organismos de certificación contratados, formación autorizada de auditores, interpretaciones autorizadas de los requisitos específicos al cliente de la ISO/TS 16949 y OEM.
- Organización Internacional de Normalización. ISO and conformity assessment, 2005. www.iso.org/iso/casco_2005-en.pdf
Introducción de cuatro páginas sobre los beneficios de la evaluación de la conformidad para proveedores, consumidores y entes reguladores y para el comercio en general.

72. ¿Aceptarán mi certificación en otros países?

En general, la aceptación de la certificación de productos sigue estando limitada al país de residencia de la organización de certificación, pero algunos sistemas están alcanzando un ámbito regional e, incluso, internacional. El panorama de la certificación de sistemas de gestión es algo más favorable; la aceptación, por ejemplo, de los certificados ISO 9001 y ISO 14001 expedidos por organismos de certificación acreditados está muy extendida. La situación es muy diferente para los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de los reglamentos técnicos o las MSF. A continuación se ofrecen algunas pautas, pero recuerde que debe averiguar si su certificación está reconocida o no en el mercado que le interesa.

Acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM)

A veces, en el marco de negociaciones entre países y/o bloques comerciales, las partes negociadoras suscriben acuerdos de reconocimiento mutuo o de aceptación mutua de los sistemas de certificación, especialmente con fines reglamentarios. Dos ejemplos son el reconocimiento mutuo de las marcas de certificación de productos de los Estados asociados de la Comunidad del África Oriental y el Grupo de Trabajo 29 de la CEPE-Foro mundial para la Armonización de la Reglamentación sobre Vehículos.

Acuerdos de colaboración (voluntarios)

Los organismos de certificación nacionales y extranjeros suscriben a veces acuerdos voluntarios de reconocimiento, que pueden incluir convenios entre organismos de acreditación, laboratorios individuales y entidades de inspección. Estos convenios existen desde hace años, y su finalidad es ofrecer ventajas comerciales a los participantes. Los gobiernos y las autoridades reguladoras reconocen algunos de estos acuerdos de carácter normativo como la base para aceptar los resultados de ensayos y las actividades de certificación en el sector obligatorio.

Encontramos un ejemplo en el sistema de la Comisión Electrotécnica Internacional para los ensayos de conformidad y la certificación de aparatos eléctricos y electrónicos. La CEI gestiona tres de estos sistemas, a saber el CB para la aceptación mutua de informes de ensayo y certificados que tratan de la seguridad de componentes eléctricos y electrónicos; el IECEE para aparatos eléctricos; y el IEC_x para aparatos que se utilizan en atmósferas explosivas. Se trata de un acuerdo multilateral entre organizaciones de certificación y países participantes. Un fabricante que presente un informe de ensayo conforme al sistema CB, por ejemplo, puede obtener la certificación de productos en la mayoría de los otros países miembros del sistema (véanse pormenores en la pregunta [73](#)).

Otro ejemplo son los sistemas de la Organización Internacional de Metrología Legal para el reconocimiento mutuo de los ensayos realizados para la aprobación de tipo de aparatos de medición. Los informes de ensayo de los laboratorios designados por las autoridades de metrología legal participantes del sistema MAA de la OIML serán aceptados por las autoridades de metrología legal de otros países participantes (véase la pregunta [73](#)).

Acreditación

Los organismos de acreditación vienen realizando esfuerzos desde hace años para conseguir la aceptación universal de los informes de ensayo y certificados de organizaciones acreditadas. Estos esfuerzos han propiciado la creación de redes mundiales, supervisadas por el IAF (sistemas de gestión) y la ILAC (laboratorios). Estas dos organizaciones internacionales han establecido y gestionado acuerdos de reconocimiento multilaterales para los sectores que representan (véase la pregunta [91](#)), en virtud de los cuales, cada participante se compromete a reconocer los certificados emitidos por otra parte del sistema como si los hubiera emitido él mismo, incluso en el ámbito de la reglamentación.

Esto es algo habitual en Europa, Australia, Nueva Zelandia y Sudáfrica. China, la India y los Estados Unidos, en cambio, aún no han implementado ningún sistema de este tipo, y la norma sigue siendo la que imponen laboratorios y organismos de certificación designados. Por otra parte, para productos fuera del ámbito normativo, cada vez son más los países que aceptan los resultados de ensayos y certificados emitidos por prestadores de servicios acreditados a nivel internacional.

Designación gubernamental

Los gobiernos o las autoridades reguladoras pueden designar a laboratorios y organizaciones de certificación que merezcan su confianza, incluidos organismos situados fuera de sus territorios, para que se encarguen del ensayo y de la certificación con respecto a los reglamentos técnicos y las MSF. La Unión Europea, por ejemplo, ha designado a los laboratorios de ensayo de la South African Bureau of Standards (Oficina sudafricana de normalización) para que realicen los ensayos necesarios de los productos pesqueros procedentes de la región destinados al mercado europeo.

La designación era la práctica habitual hace unas décadas y, por su posición, se consideraba competentes a los laboratorios gubernamentales. Esta situación cambia lentamente, y cada vez se exige más la acreditación porque se reconoce que la competencia es algo que hay que ganarse, y que ninguna legislación puede conferir.

Reconocimiento unilateral

Un gobierno o una autoridad reguladora puede reconocer unilateralmente los resultados de organizaciones extranjeras de evaluación de la conformidad. El organismo de evaluación de la conformidad puede estar acreditado internacionalmente o demostrar su competencia a través de otros medios, como una larga trayectoria aportando resultados dignos de toda confianza. Esto ocurre a menudo en las economías en desarrollo, donde las autoridades reguladoras no dudan en reconocer los resultados y certificados de laboratorios bien conocidos, laboratorios estatales y de organismos de certificación de países extranjeros.

MÁS INFORMACIÓN

- IECEE, CEI y CB. www.iec.ch

Información sobre la CEI, sus actividades, evaluación de la conformidad, elaboración de normas. Pormenores de los sistemas de la CEI, que se basan en los principios de reconocimiento mutuo y aceptación recíproca de los resultados de los ensayos por parte de sus miembros para obtener la certificación o aprobación a nivel nacional. El sistema. CEI ofrece soluciones para equipos utilizados en operaciones de recarga de combustible y el CB, que es aplicable a los aparatos eléctricos y electrónicos.

- OIML, Sistema de certificación OIML para instrumentos de medida. <http://www.oiml.org/certificates/index.html?langue=es>

Ofrece información sobre el OIML, publicaciones, estructuras técnicas, sistemas OIML, reglamentos nacionales, reuniones, seminarios y eventos. Detalla el sistema de certificación OIML en esta página web y otras sucesivas. Enumera las categorías de instrumento, las autoridades emisoras y los beneficiarios.

REFERENCIAS

Organización Mundial del Comercio. Second Triennial Review of the TBT Agreement, Annex 5.
http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_work_docs_e.htm

Permanent Tripartite Commission for East African Co-operation. <http://www.africa-union.org/root/au/recs/eac.htm>

World Forum for Harmonization of Vehicle Regulations.
http://live.unece.org/trans/main/wp29/meeting_docs_wp29.html?expandable=0&subexpandable=99

73. ¿Existen sistemas internacionales de certificación de productos?

Sí, existen sistemas internacionales de certificación de productos. A continuación se describen algunos.

Organismos multinacionales de certificación

La certificación se ha convertido en un gran negocio; hasta 2010 se habían emitido más de un millón de certificados ISO 9001. La participación de organizaciones multinacionales de inspección y certificación era por tanto inevitable. Ahora estas organizaciones ofrecen sus servicios de inspección, ensayo y certificación en todo el mundo y muchas de ellas operan en más de 100 países. En el sector de la fabricación encontramos algunos ejemplos típicos de organizaciones que se dedican desde hace años a realizar inspecciones de transporte, como SGS, BVQI, DNV y Lloyds. Otras han ampliado su base de operaciones desde el ámbito nacional original para saltar a la arena internacional, como las organizaciones TÜV y UL.

En las áreas de la alimentación y la horticultura, la certificación GLOBALG.A.P. goza de reconocimiento internacional como resultado de las enormes importaciones de alimentos destinadas a la UE procedentes de todo el mundo (véanse las preguntas [14](#) y [15](#)). Otros tipos de certificación, con importancia desde la perspectiva del comercio internacional, son FairTrade, SA 8000 y FSC (véase la pregunta [17](#)).

Las organizaciones de certificación se rigen por principios comerciales; son de propiedad y gestión privadas, y suelen estar acreditadas. La inspección, el ensayo y la certificación que proporcionan constituyen un valioso servicio tanto para el mercado como en el ámbito de la reglamentación. Muchas de ellas son además “organismos notificados” en la Unión Europea, lo que les permite prestar un servicio integral, a la medida de los deseos o las necesidades del cliente. Es una opción que no se debe pasar por alto, si bien sus servicios pueden resultar más caros.

Comisión Electrotécnica Internacional (CEI)

La CEI ofrece varios sistemas de certificación internacional para diversos tipos de productos. He aquí un compendio de estos sistemas.

- El sistema IECEE CB es para aparatos eléctricos, como los que se utilizan principalmente en los hogares, las oficinas, los talleres, los centros de salud y lugares similares.
- El sistema IECEx cubre equipos que se utilizan en atmósferas potencialmente explosivas, como las que encontramos en refinerías de petróleo, minas de carbón, plantas químicas, instalaciones de gas y para la manipulación y el almacenamiento de grano, entre otras.
- El programa IECQ evalúa los componentes electrónicos respecto a los requisitos de la calidad y certifica su conformidad con las normas. Cubre componentes electrónicos, materiales y procesos afines, fabricantes y distribuidores, contratistas especializados, laboratorios de ensayo y la gestión de procesos de sustancias peligrosas.

Los sistemas están basados en el principio de reconocimiento mutuo (aceptación recíproca), entre miembros de la CEI, de resultados de ensayos y auditorías de fábricas realizadas para obtener la certificación o aprobación nacional. Los productos o fábricas se inspeccionan, ensayan y auditan bajo los auspicios de un miembro del sistema pertinente de la CEI, que se denomina organismo nacional de certificación (ONC). En los sitios web de los sistemas de la CEI encontrará un listado de los ONC reconocidos.

En virtud de estos sistemas, los ONC designan los laboratorios que deberán utilizarse, tras lo cual podrá llevar los resultados de los ensayos y auditorías a otro país, y el ONC de ese país emitirá la certificación que exija el mercado o las autoridades reguladoras de dicho país.

El sistema IECEx le permite obtener una licencia para aplicar sobre sus productos la marca de conformidad IECEx, que está reconocida en los otros países miembros del sistema como prueba de que el producto cumple con las normas pertinentes de la CEI. Los equipos que se utilizan en atmósferas explosivas están sujetos en la mayoría de los países al cumplimiento de un reglamento técnico. Estos reglamentos



técnicos están basados por lo general en normas de la CEI, motivo por el que estos sistemas pueden ser un medio muy rentable para cumplir con los requisitos reglamentarios y satisfacer las preferencias del mercado en un número de economías que no deja de crecer.

Organización Internacional de Metrología Legal (OIML)

La OIML dispone de dos sistemas internacionales: el Sistema Básico de Certificación y el Acuerdo de Aceptación Mutua o MMA.

El Sistema Básico de Certificación para instrumentos de medición permite a los fabricantes obtener un certificado básico OIML y un informe básico de evaluación que indica que un determinado tipo de instrumentos cumple con los requisitos de las recomendaciones internacionales pertinentes de la OIML. Los certificados los emiten los Estados Miembros de la OIML que hayan establecido una o más autoridades emisoras, que son las responsables de tramitar las solicitudes de los fabricantes que desean la certificación de sus instrumentos.



La aceptación de los certificados por parte de los servicios nacionales de metrología es voluntaria y depende de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los resultados de ensayos que hayan suscrito los Miembros de la OIML. El Sistema Básico de Certificación simplifica el proceso de aprobación para los fabricantes y las autoridades de metrología, porque elimina la costosa duplicación de ensayos y procedimientos de solicitud.

Además del Sistema Básico de Certificación, la OIML ha elaborado un Acuerdo de Aceptación Mutua (MAA). El sistema utiliza el MAA como un mecanismo adicional para incrementar la confianza mutua entre los participantes del sistema. En la actualidad, es decir en el momento de redactar este texto, el sistema es voluntario y tiene los siguientes propósitos:

- Incrementar la confianza en los laboratorios de ensayo que realizan las comprobaciones de tipo. Estos laboratorios son evaluados con respecto a la norma internacional ISO/IEC 17025. La evaluación puede hacerse por acreditación o evaluación por pares.
- Prestar asistencia a los Estados Miembros que aún no disponen de instalaciones de ensayo propias y permitir que los organismos nacionales de metrología legal de estos países puedan depender de las instalaciones y las competencias de los organismos de otros países.
- Poner los medios para que las partes interesadas tengan en cuenta (en una Declaración de confianza mutua, DoMC) los requisitos adicionales que imponen los distintos países, además de los estipulados en las Recomendaciones de la OIML.

El objetivo del MAA es que los participantes acepten y utilicen informes de evaluación que estén validados por un certificado de conformidad MAA de la OIML. En este sentido, las partes del MAA pueden ser las autoridades emisoras o las que utilizan el certificado. En cuanto a los fabricantes, el MAA les evita la duplicación de ensayos para la aprobación de tipo en los diferentes países, y, al comienzo del proceso de evaluación, les recuerda los requisitos adicionales que imponen los distintos países donde quieren solicitar la aprobación de tipo.

Armonización mundial de normas para automóviles

El Foro Mundial para la Armonización de los Reglamentos sobre Vehículos de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE - WP.29) desempeña actualmente el papel principal en la armonización mundial de la reglamentación sobre vehículos. Es el responsable de implementar dos importantes acuerdos alcanzados por los países participantes, conocidos como el Acuerdo de 1958 y el Acuerdo Mundial de 1998.

El Acuerdo de 1958 de la CEPE prevé el reconocimiento mutuo de las certificaciones gubernamentales que estén basadas en Reglamentos de la CEPE (unos 120 en el momento de redactar este texto), mientras que la finalidad del Acuerdo Mundial de 1998 es armonizar los reglamentos. El Acuerdo Mundial de 1998 excluye el reconocimiento mutuo. El grupo de trabajo WP 29 examina los Reglamentos de la CEPE contemplados en el Acuerdo de 1958 y los reglamentos técnicos mundiales previstos en el Acuerdo Mundial de 1998.

El reconocimiento mutuo de aprobaciones previsto en el Acuerdo de 1958 pretende facilitar el comercio internacional de vehículos y de sus componentes. Si en virtud de un Reglamento de la CEPE una parte contratante del Acuerdo de 1958 aprueba un tipo de componente, todas las otras partes contratantes que hayan suscrito el reglamento reconocerán esta aprobación. Se evita así tener que repetir el ensayo y la aprobación de componentes en los distintos países a los que se exportan. Asimismo contribuye a reducir el tiempo y los recursos necesarios para el diseño, la fabricación y la aprobación, además de la puesta en servicio de los vehículos y de sus componentes.

Unos 50 países constituyen las partes contratantes del Acuerdo de 1958, y los productos aprobados se suelen comercializar con una gran “E” dentro de un círculo, que contiene además el número que el Acuerdo asigna al país de la aprobación.

REFERENCIAS

IECEE CB. www.iecee.ch

IECEX. www.iecex.ch

IECQ. www.iecq.org

Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE). WP 29 – How it Works – How to Join it.

http://www.unece.org/ar/trans/main/wp29/publications/other_vehicles.html

Se está preparando una versión española; al momento de imprimirse este documento, la página web ofrece un vínculo al documento español del año 2002.

74. ¿Dónde puedo informarme sobre organismos de certificación que operen en distintos países?

Existen numerosas fuentes de información sobre organismos de certificación a las que puede acceder como, por ejemplo, los propios organismos de certificación, los organismos nacionales de acreditación, las preferencias de sus clientes y las autoridades, especialmente en todo lo que respecta a los reglamentos. No olvide solicitar los servicios de la organización de promoción del comercio de su país, donde le informarán sobre organismos de certificación.

Organismos y laboratorios de certificación

La certificación es un gran negocio y en el mercado operan numerosos organismos de certificación, la mayoría de los cuales anuncian su presencia y ofrecen sus servicios con gran difusión. Casi todos ellos, y en especial los del sector privado, mantienen sitios web muy elaborados. Si accede a los sitios web de organismos de certificación multinacionales, como SGS, DNV, TÜV y BVQI, entre otros, obtendrá información rápida sobre si operan en el mercado que le interesa.

En muchas economías en desarrollo, los organismos nacionales de normalización suelen ofrecer servicios de certificación, con la ventaja de que son menos costosos que sus homólogos privados. También son más accesibles al sector de las PYME. Puede ser útil ponerse en contacto con ellos, aun cuando sus sitios web no siempre estén actualizados ni sean tan completos como los de los organismos de certificación privados (véase la pregunta [70](#) sobre la selección de un organismo de certificación de productos).

Los nombres de organismos o laboratorios de certificación (a veces denominados “partes contratantes” u “organismos”) que participan en los sistemas internacionales, como los que dirigen la CEI, la OIML y el WP 29 (véase la pregunta [73](#)), aparecen en los sitios web de estas organizaciones. Esto mismo ocurre también con los organismos de certificación que han sido aprobados para normas como GLOBALG.A.P., BRC, FSC y SA 8000.

Organismos de acreditación

Cada organismo de acreditación nacional debe registrar en un listado las organizaciones que acredita, que pueden ser laboratorios de ensayo y calibración u organismos de inspección y certificación. Estos listados están casi siempre disponibles en Internet. Consulte el sitio web del Foro Internacional de Acreditación para averiguar qué organismos nacionales de acreditación son ya signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del IAF (véase la pregunta [91](#)) o que sólo están asociados al Foro. Allí encontrará un enlace al organismo de acreditación del país que le interesa. En el sitio web de la ILAC encontrará enlaces a las organizaciones de acreditación que se dedican a acreditar laboratorios.

Su cliente

Si vende su producto o servicio directamente al cliente en un mercado extranjero, dicho cliente podría tener un organismo de certificación preferido. Deberá respetar esta preferencia si quiere mantener con él una relación fructífera y tener éxito en sus esfuerzos de comercialización. Aun en el caso de que el cliente no tenga preferencias por un organismo de certificación en particular, quizá pueda informarle sobre qué organismos de certificación gozan de mejor reputación en su mercado para el producto o servicio específico que usted desea exportar.

Autoridades reguladoras

Si el producto o servicio que desea exportar entra en el ámbito de aplicación de un reglamento técnico o una MSF, deberá obtener información sobre los organismos de certificación preferidos o incluso designados por las autoridades competentes del mercado de exportación. Es probable que los servicios nacionales de información sobre los OTC y las MSF (véase la pregunta [23](#)) puedan ayudarle a encontrar esta información.

Organizaciones de promoción del comercio (OPC)

En general, las OPC recopilan todo tipo de información sobre mercados de exportación actuales o potenciales para apoyar al sector de la exportación. Estas organizaciones también ayudan a proveedores e importadores a entrar en contacto para negociar operaciones comerciales. Las OPC suelen saber, por tanto, qué organismos de certificación operan en mercados extranjeros y cuáles gozan de buena reputación en el mercado que le interesa. Si no lo supieran, tienen a su disposición una amplia red que les permitirá fácilmente obtener toda la información necesaria.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional
 - Product Map. www.intracen.org/about/product-map/
Portal de Internet sobre 72 industrias, que reúne estudios de mercados internacionales e información sobre el desarrollo comercial de las mismas. El portal contiene un total 5.300 referencias de productos (a nivel de seis dígitos del SA) que se comercializan en más de 180 países.
 - Standards Map. www.standardsmap.org
Herramienta interactiva en línea que permite a los usuarios examinar información sobre más de 30 normas voluntarias que comprenden más de 40 grupos de productos.
 - World Directory of Trade Promotion Organizations. 2010. www.intracen.org
Un directorio en línea de OPC e instituciones de apoyo al comercio.
- Organización Mundial del Comercio
 - Obstáculos Técnicos al Comercio, Servicios nacionales de información.
http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_enquiry_points_s.htm
Enumera los nombres y detalles de contacto de los servicios de información y ofrece información adicional.
 - Medidas sanitarias y fitosanitarias, Servicios nacionales de información.
http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/sps_s.htm
Base de datos de información de la OMC sobre las MSF: notificaciones, preocupaciones que despierta, documentos disponibles, servicios de información, etc.

REFERENCIAS

Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). www.ilac.org

Foro Internacional de Acreditación (IAF). www.iaf.nu

75. ¿Qué actividades emprenden los organismos de certificación antes y después de conceder la certificación del sistema de gestión?

Si bien es cierto que en el pasado los organismos de certificación adoptaban diferentes enfoques y procesos, en la actualidad casi todos siguen el proceso que marca la ISO/IEC 17021, la norma internacional de acreditación. Es una buena noticia para cualquier proveedor que aspire a la certificación, porque garantiza claridad y armoniza las prácticas de todos los organismos de certificación. La figura a continuación muestra un gráfico del proceso.

Etapas de solicitud

Una vez que haya tomado la decisión de obtener la certificación y haya elegido el organismo de certificación (véase la pregunta 71), debe presentar una solicitud formal de certificación. Deberá completar los formularios de solicitud y facilitar gran cantidad de información sobre su empresa y su funcionamiento para que el organismo en cuestión pueda determinar el ámbito de aplicación de las actividades de certificación y nombrar a un jefe de equipo para los procesos de auditoría.

La auditoría inicial consta de dos etapas, que se describen a continuación.

Auditoría etapa 1

En esta etapa deberá presentar toda la documentación pertinente sobre la gestión y la calidad. El organismo de certificación determina, sobre la base de esta documentación, si usted está preparado para pasar a la etapa 2 o auditoría de la conformidad. Si el organismo de certificación considera que aún no está preparado para la auditoría, así se lo comunicará e interrumpirá el proceso. Si, por el contrario, concluye que sí está preparado, pero que hay que corregir algunas no conformidades antes de la auditoría de la conformidad, el organismo de certificación le entregará un informe.

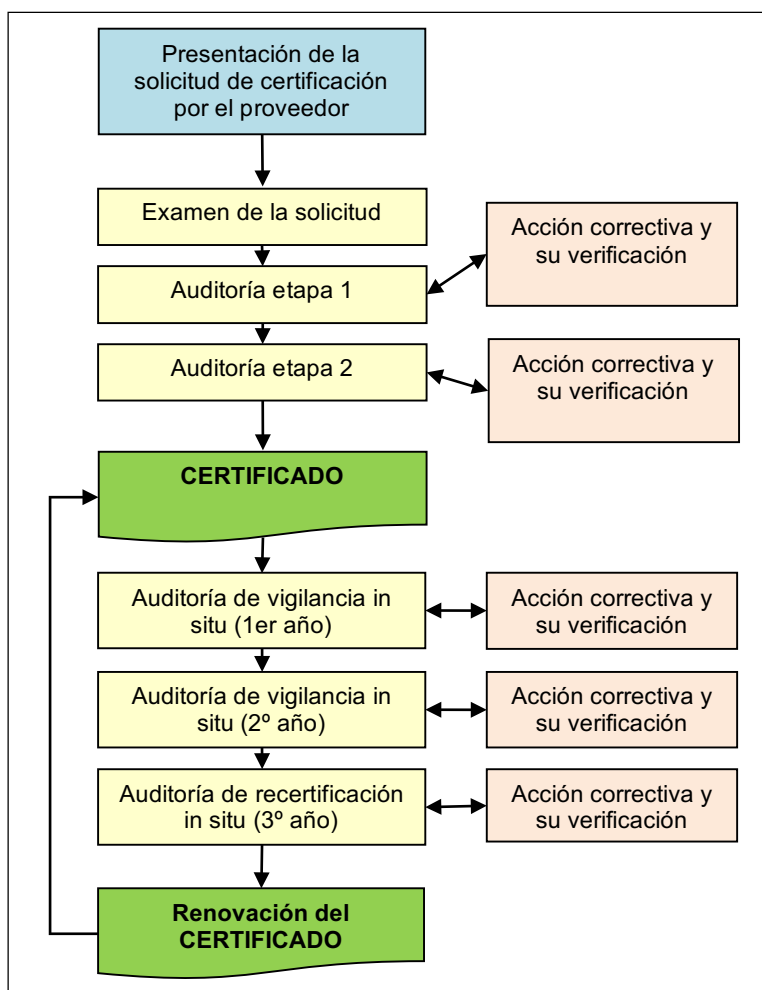
Una vez que haya rectificado las no conformidades, se lo comunicará al organismo de certificación, y si este está de acuerdo con las acciones que usted haya emprendido, se programará la auditoría de la conformidad.

Auditoría etapa 2

El jefe de equipo reunirá a un grupo de auditores y expertos que conozcan bien sus actividades, las complejidades y el volumen de sus operaciones, y realizará la etapa 2 de la auditoría para evaluar in situ la implementación y eficacia de su sistema de gestión en el momento

que ustedes decidan de común acuerdo. Tras la reunión inicial, cada auditor o experto examinará un área específica de sus operaciones; evaluará si los contenidos de la documentación facilitada son coherentes con las actividades de su empresa así como con la norma para la que se está auditando su empresa.

Proceso de certificación del sistema de gestión



Fuente: Martin Kellermann, Sudáfrica.

Asegúrese de que un representante acompaña a cada auditor o experto para que tome nota de las actividades y firme cualquier no conformidad que se detecte.

Al final de la etapa 2 de la auditoría, el jefe de equipo convocará una reunión de clausura, durante la cual presentará sus conclusiones generales y la lista de no conformidades (si las hubiera). Si el equipo considera que usted cumple con los requisitos de la norma (por ejemplo ISO 9001, ISO 14001), le recomendará al comité de certificación del organismo en cuestión que le conceda la certificación.

Es mucho más probable, sin embargo, que el equipo detecte algunas no conformidades que habrá que corregir antes de recomendarle para la certificación, en cuyo caso concertará con usted un calendario y las modalidades para rectificar las no conformidades. Es posible que el equipo quiera presenciar los nuevos procedimientos o, si las no conformidades son de escasa importancia, quizá se conforme con que usted le envíe pruebas de las rectificaciones. Una vez que se hayan eliminado todas las no conformidades en el plazo previsto, que suele ser de tres meses, el jefe de equipo enviará su recomendación de certificación a las personas competentes o al comité para que la examine y tome la decisión oportuna.

Certificación

El proceso de toma de decisiones es totalmente independiente del proceso de auditoría. Personas autorizadas o un comité que no han participado en la auditoría examinarán los informes de auditoría y de aprobación de las no conformidades, y decidirán respecto a la certificación. Una vez adoptada la decisión, emitirán los documentos de certificación, que suelen tener la forma de un certificado con o sin anexos, en el que se detalla el ámbito de aplicación de la certificación y los lugares que abarca el certificado.

Auditorías de vigilancia

Tras la certificación, la organización de certificación realizará auditorías de vigilancia, generalmente una vez por año, para asegurarse de que su sistema está firmemente establecido y sigue funcionando de conformidad con la norma y con su documentación. Las auditorías de vigilancia no suelen ser tan extensas como la auditoría inicial. Hay unas pocas áreas, sin embargo, que siempre se incluirán en las auditorías de vigilancia, como auditorías internas y revisiones por la dirección, así como su sistema de detección de cualquier no conformidad. Evidentemente, cualquier no conformidad detectada durante las auditorías de vigilancia deberá ser corregida de una manera eficaz y dentro del plazo establecido, de lo contrario perderá su certificación.

Auditoría de recertificación

Tras el tercer año de certificación se realizará otra auditoría para renovar la certificación, que será similar a la auditoría original de conformidad. Si su empresa supera la prueba, recibirá una nueva certificación por otros tres años, al cabo de los cuales vuelve a repetirse todo el ciclo.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional
 - ISO/IEC 17021:2011, Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y del CEI o de sus Comités nacionales (www.iec.ch).

Principios y requisitos para la competencia, coherencia e imparcialidad de la auditoría y certificación de sistemas de gestión de todo tipo (por ejemplo, sistemas de gestión de la calidad o sistemas de gestión ambiental) y para los organismos que proporcionan estas actividades.
 - ISO/IEC 17011:2004, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités nacionales (www.iec.ch).

Requisitos generales para los organismos de acreditación que evalúan y acreditan a los organismos de evaluación de la conformidad; es también adecuado como documento de los requisitos para el proceso de evaluación por pares para los acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación.

76. ¿Garantiza la certificación a normas privadas el acceso al mercado?

En primer lugar, es importante aclarar que ninguna certificación, ya sea privada o la que ofrece una organización de certificación gubernamental, garantiza por sí sola ningún tipo de ventas. El éxito de ventas depende de numerosos factores, como pueden ser el precio, las condiciones de entrega, el servicio de apoyo, el diseño y la calidad del producto.

Recuerde también que los productos y servicios deben cumplir por ley los reglamentos técnicos y las MSF (véanse las preguntas 18 y 19). Sin conformidad con estos requisitos, no habrá acceso al mercado. Si la certificación de conformidad con normas privadas no incluye los requisitos reglamentarios, no servirá de nada. En cualquier caso, el cumplimiento con los requisitos obligatorios es su responsabilidad; ningún organismo de certificación asumirá jamás esta responsabilidad.

Pero lo que sí puede hacer la certificación es abrir puertas y facilitar el acceso al mercado para que entable allí negociaciones con posibles compradores. Esto ocurre con las certificaciones a normas privadas como GLOBALG.A.P., BRC, WRAP, SA 8000 y FSC. Los compradores quieren garantías de que usted es un productor o un fabricante íntegro, especialmente si su base de operaciones se encuentra en un país en desarrollo lejos del mercado de destino. Considere la certificación como una especie de aprobación previa al contrato, sin la cual ni siquiera le abrirán las puertas para poder negociar.

Véase también la pregunta 70 sobre la selección de organismos de certificación, y la pregunta 72 sobre la aceptación de la certificación en mercados extranjeros, donde también encontrará información adicional.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional
 - Market Access, Transparency and fairness in Global Trade: Export Impact for Good. 2010. ISBN 9789291373871.
Presenta un análisis detallado y en profundidad de los resultados y el impacto de las normas voluntarias Fairtrade (Comercio justo) en los productores y exportadores de países en desarrollo; trata sobre el acceso al mercado o cómo afrontar un nuevo obstáculo para acceder al mercado desde la perspectiva del productor.
 - Standards Map. www.standardsmap.org
Standards Map es un portal en línea del ITC dedicado al programa Comercio para un desarrollo sostenible y al esfuerzo basado en la asociación para mejorar la transparencia de las normas voluntarias e incrementar las oportunidades para una producción y un comercio sostenibles.

77. ¿Cómo puedo obtener la certificación a normas privadas como WRAP, Fairtrade, SA 8000 y GLOBALG.A.P.? ¿Cuáles son los costos involucrados?

El proceso de certificación para normas privadas no se diferencia básicamente de los procesos de certificación que se describen en las preguntas [68](#), [69](#), [71](#) y [72](#), salvo por la elección de la organización de certificación, que es muy específica. A continuación se examinan algunos ejemplos de certificación de la conformidad con normas privadas. Si desea información sobre normas sociales, ambientales y éticas, la encontrará en la pregunta [17](#).

Producción Acreditada Mundialmente Responsable (WRAP)

WRAP (Worldwide Responsible Accredited Production) es una organización independiente sin ánimo de lucro que certifica métodos de producción legales, humanos y éticos en todo el mundo. Numerosas asociaciones del sector del vestido, calzado y accesorios de distintos países son miembros participantes de la WRAP.



Los principios WRAP están basados en normas internacionales sobre el trabajo ampliamente reconocidas, en leyes y reglamentos locales sobre el lugar de trabajo que tratan sobre la gestión de recursos humanos, la salud y la seguridad en el trabajo, prácticas ambientales y la conformidad legal, incluida la conformidad con los reglamentos y normas sobre la inocuidad de las importaciones y exportaciones.

WRAP ha adoptado un enfoque de los sistemas de gestión que persiguen la conformidad. Esto significa que la alta dirección debe adoptar los principios WRAP por escrito, asignar el personal necesario para garantizar que las prácticas requeridas se ejecutan en toda la fábrica y garantizar que existe un sistema de auditoría interna para asegurar el cumplimiento continuo. Las fábricas que deseen obtener esta certificación deben someterse a una amplia autoevaluación y, a continuación, a una auditoría de tercera parte a cargo de una organización independiente de vigilancia. En el sitio web de la WRAP encontrará más información sobre su certificación (procedimientos, solicitud de certificación, tasas, formulario de solicitud para los monitores que quieran ser acreditados por la WRAP).

FAIRTRADE

La marca de certificación FAIRTRADE (Comercio Justo) es una etiqueta para productos controlada por el holding Fairtrade International (FLO) y representa a 25 organizaciones de todo el mundo. La principal finalidad de esta etiqueta es su utilización en el envasado de productos. FLO opera a través de FLO-CERT GmbH, una empresa de certificación independiente registrada en Alemania y acreditada por el organismo de acreditación alemán Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKKS).



El proceso de solicitud para utilizar la marca FAIRTRADE comprende dos etapas. Primera, el solicitante debe someterse a una auditoría por FLO-CERT para determinar si cumple con los requisitos de las normas pertinentes de Fairtrade. Esta auditoría puede durar entre cuatro días, en el caso de una organización pequeña, y seis semanas, cuando se trata de grandes cooperativas. Una vez que se haya determinado la conformidad, el titular podrá solicitar una licencia para utilizar la marca FAIRTRADE, bien a la iniciativa del sello Fairtrade de su país (existen iniciativas del sello Fairtrade en Europa, Norteamérica, Australia, el Japón y Nueva Zelanda, 23 países en total) o, si en el país del interesado no existe tal iniciativa, podrá solicitarla directamente a FLO. Una vez que esté certificado, el operador será sometido a una auditoría anual, como parte del ciclo de renovación de la certificación que tiene una duración de tres años. Encontrará información detallada sobre FLO en su sitio web; y en el sitio web de FLO-CERT encontrará detalles de contacto y pormenores sobre los procedimientos de solicitud de certificación.

SA 8000

La certificación SA 8000 está controlada en todo el mundo por los Servicios de Acreditación de Responsabilidad Social (SAAS). Los SAAS recomiendan a las fábricas que quieren obtener la certificación que se pongan en contacto con al menos tres organismos de certificación que estén acreditados por SAAS y les pidan que le hagan una oferta de servicios de certificación. Los auditores del organismo de certificación seleccionado visitarán las instalaciones para evaluar numerosos aspectos de la práctica

corporativa y el estado de los sistemas de gestión de la empresa, y para cerciorarse si las prácticas son aceptables desde la perspectiva de la norma SA 8000. Las fábricas certificadas pueden exhibir el certificado SA 8000, pero no en las etiquetas de los productos individuales, porque la certificación concierne a los procesos en el lugar de trabajo y no es una certificación de productos. Hasta la fecha, los SAAS han acreditado unos 20 organismos de certificación en Europa, Hong Kong (China), la India, el Uruguay y los Estados Unidos, muchos de los cuales operan a escala mundial. Encontrará la lista y sus detalles de contacto en el sitio web de los SAAS.

GLOBALG.A.P.

La certificación GLOBALG.A.P. se refiere a las buenas prácticas agrícolas y se puede obtener para cultivos, ganadería, acuicultura, piensos compuestos y material de propagación vegetal.

Esta certificación la conceden más de 100 organizaciones de certificación independientes que han sido acreditadas por la organización GLOBALG.A.P. en más de 80 países. Asimismo, una veintena de países operan sistemas equivalentes. Estos son reconocidos por la organización GLOBALG.A.P. siempre que demuestren su capacidad técnica. Los proveedores pueden solicitar la certificación a cualquiera de estas organizaciones, muchas de las cuales operan en más de un país. La lista completa de organismos de certificación y sus detalles de contacto los encontrará en el sitio web de la GLOBALG.A.P.

Costo de certificación

Es difícil aventurar una estimación exacta del costo de certificación. Dependerá del número de días que pasen los auditores examinando los manuales y procedimientos de la calidad, auditando el lugar y evaluando la rectificación de las no conformidades, y muchas de estas organizaciones cobran además honorarios anuales de certificación. Luego está la tasa de depósito, que puede ascender a nada menos que \$EE.UU. 1.500,00.

Por eso es muy importante obtener un presupuesto adecuado y completo de los organismos de certificación (véase también la pregunta 70 sobre cómo seleccionar un organismo de certificación) antes de decidirse por uno de ellos y de firmar los formularios de solicitud y los contratos de certificación.

REFERENCIAS

Certification for Development (FLO-CERT). www.flo-cert.net

Fairtrade Labelling Organizations International (FLO). www.fairtrade.net

GLOBALG.A.P. Certification. <http://www2.globalgap.org/apprcbs.html>

Social Accountability Accreditation Services (SAAS). <http://www.saasaccreditation.org>

Worldwide Responsible Accredited Production (WRAP). www.wrapcompliance.org

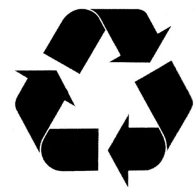
78. ¿Qué es el etiquetado ecológico?

Principios

El etiquetado ecológico es un sistema de etiquetado que identifica productos de consumo que se fabrican mediante procesos que evitan o reducen los efectos nocivos sobre el medio ambiente teniendo en cuenta el ciclo de vida total del producto. Se trata, por consiguiente, de una certificación de productos (véase también la pregunta [68](#)).

El etiquetado ecológico fue una iniciativa lanzada por un grupo de ONG hace unas décadas, pero se ha convertido en un gran negocio, y el número de sistemas disponibles en el mercado no deja de crecer. La UE ha incluso promulgado legislación para poner algo de orden en este mercado en expansión. El etiquetado ecológico se utiliza en todo tipo de productos, pero es más habitual encontrarlo en los productos de consumo.

El etiquetado ecológico puede ser una declaración de conformidad de primera parte, es decir del proveedor (véase la pregunta [57](#)) – conocida también como declaración “verde”. Si el fabricante o el proveedor declara que el producto es ecológico, lo hace para promover su imagen de respetuoso con el medio ambiente. Algunos utilizan incluso en sus envases el símbolo internacional de reciclado, pero no es más que una declaración del proveedor.



Pero desde la perspectiva del mercado, los sistemas de etiquetado ecológico de tercera parte son más importantes. Crece el número de organizaciones de certificación que se especializan en sistemas de etiquetado ecológico; son independientes de fabricantes, proveedores y compradores, y podrían ser pertinentes en mercados específicos (véase también la pregunta [16](#) sobre etiquetado específico para textiles).

La ISO ha publicado en su serie ISO 14000 varias normas internacionales sobre etiquetado ecológico para organizaciones de certificación de etiquetado ecológico. Estas normas son la “ISO 14020, Etiquetas ecológicas y declaraciones ambientales. Principios generales”; la “ISO 14021, Etiquetas ecológicas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (Etiquetado ecológico Tipo II)”; la “ISO 14024, Etiquetas ecológicas y declaraciones medioambientales. Etiquetado ecológico Tipo I. Principios generales y procedimientos”; y la “ISO/TR 14025, Etiquetas y declaraciones ambientales. Declaraciones ambientales Tipo III” (véase también la pregunta [17](#)).

Global Ecolabelling Network (GEN)

La Global Ecolabelling Network (GEN) es una asociación, sin ánimo de lucro, de organizaciones de etiquetado ambiental de tercera parte fundada en 1994 para mejorar, promover y desarrollar el “etiquetado ecológico” de productos y servicios. Actualmente integra a 26 miembros de Asia, Europa, América del Norte y del Sur, incluyendo grandes organizaciones como Good Environmental Choice (Australia), Green Seal (Estados Unidos), Federal Environmental Agency (Alemania), Japan Environment Association (JEA), Nordic Ecolabelling Board (que comprende cinco países nórdicos) y el Department for Environment, Food and Rural Affairs (Reino Unido). Sus actividades incluyen la recogida y difusión de información sobre programas de etiquetado ecológico y la participación en las actividades de etiquetado ecológico del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). También investiga sobre programas de reconocimiento mutuo, y facilita un mecanismo para el intercambio de información. Los interesados encontrarán más información en el sitio web de la Global Ecolabelling Network.

EU Ecolabel

La etiqueta ecológica de la Unión Europea (EU Ecolabel) está reconocida en los 27 Estados miembros, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega. El sistema reconoce productos y servicios que no dañan el medio ambiente y les concede un símbolo distintivo y fácilmente reconocible de calidad ambiental – la Flor. Esta Flor ayuda a los fabricantes, minoristas y prestadores de servicios a ser reconocidos por su conformidad con buenas normas ambientales, y a los compradores, a identificar los productos menos nocivos para el medio ambiente.



Este sistema voluntario comprende 26 tipos de productos y servicios (2010), a los que se suman continuamente nuevos grupos. Actualmente incluye productos de limpieza, aparatos electrónicos, productos de papel, textiles, productos para el hogar y el jardín, lubricantes y servicios, como alojamientos turísticos. La etiqueta sólo se concede a las marcas más ecológicas de cada grupo de productos.

Recientemente se ha revisado el sistema con el fin de simplificar los procedimientos de solicitud para empresas, y para incrementar el número de grupos de productos. Entre las principales novedades cabe destacar tarifas más bajas, menos trámites administrativos para las empresas, mayor sinergia con otras etiquetas nacionales y procedimientos más rápidos para la elaboración de criterios y para la revisión. En los sitios web que la UE destina a la EU Ecolabel encontrará más información.

Forest Stewardship Council (FSC)

El Forest Stewardship Council (Consejo de Manejo Forestal) es otra organización cuyos proyectos pueden calificarse como etiquetado ecológico. Fue fundado en 1993 para mejorar la conservación de los bosques y frenar la deforestación. Cada vez son más los productos de madera, papel y productos de papel que llegan al mercado respaldados por el FSC. Su funcionamiento se basa en el principio de “cadena de custodia”, un proceso que permite verificar la procedencia de la madera con la que se fabrican estos productos respecto a las normas de gestión ambiental responsable, socialmente beneficiosa y económicamente viable. Se hace un seguimiento de la madera a lo largo de la cadena de suministro hasta el producto final; de este modo los consumidores que lo deseen pueden comprar madera procedente de explotaciones sostenibles, en lugar de otras alternativas que pueden haber contribuido a la deforestación de algún lugar del mundo. En el sitio web del FSC encontrará más información sobre su sistema y los organismos de certificación que participan.



Marine Stewardship Council (MSC)

La distintiva “ecoetiqueta” de color azul del Marine Stewardship Council permite a los consumidores identificar fácilmente pescados y mariscos procedentes de caladeros sostenibles. El programa del MSC es voluntario; las pesquerías que superen una evaluación independiente y cumplan con la norma ambiental del MSC pueden utilizar la etiqueta azul MSC, que en 2010, lucían unos 4.000 productos de más de 60 países de todo el mundo.



La norma MSC es coherente con las “Directrices para el ecoetiquetado de pescado y productos pesqueros de la pesca de captura marina”, adoptadas por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en 2005. Cualquier pesquería que desee obtener la certificación MSC y utilizar la “ecoetiqueta” puede someterse a una evaluación respecto a la norma MSC por parte de un organismo de certificación independiente que haya sido acreditado por la Accreditation Services International (ASI) para realizar evaluaciones del MSC. La certificación de la cadena de custodia a lo largo de la cadena de suministro, desde el barco hasta el punto de venta, garantiza que los pescados y los mariscos que llevan la “ecoetiqueta” provienen de una pesquería certificada por MSC.

Envasado y reciclado

Son numerosos los sistemas de reciclado que pueden catalogarse como etiquetado ecológico, especialmente en la industria del envasado. Algunos tienen importancia económica solamente en su país de origen, otros han alcanzado relevancia internacional. A continuación se examinan dos ejemplos.

Punto Verde. El Punto Verde (Grüner Punkt, en alemán) es una marca procedente de Alemania que se ha abierto camino en toda Europa como símbolo utilizado bajo licencia de una red europea, financiada por la industria, de sistemas de reciclado de envases de productos de consumo. El logotipo es una marca registrada y está protegida en todo el mundo. Desde su introducción en Europa, el sistema se ha extendido a 27 países europeos. Más de 170.000 empresas utilizan el Punto Verde, y cada año llegan al mercado unos 460.000 millones de envases que lucen el Punto Verde en su etiqueta.



La idea fundamental del Punto Verde es que cuando los consumidores vean el logotipo, sepan que el fabricante del producto contribuye a los costos de recuperación y reciclado del envase. Puede ser el reciclado de residuos de los hogares que recogen las autoridades (por ejemplo en bolsas especiales – en Alemania son de color amarillo), o en contenedores situados en lugares públicos, como cerca de estacionamientos o supermercados. El sistema se financia mediante la tasa de licencia que abonan los fabricantes de productos que llevan el Punto en su envase. Las tasas varían de un país a otro, y oscilan en función de los materiales del envase (por ejemplo papel, plástico, metal, madera, cartón) así como del costo de los métodos de recogida, separación y reciclado que se utilicen. Cada país aplica tasas diferentes por la adhesión al sistema, además de otras tasas fijas y variables. En pocas palabras, el sistema anima a los fabricantes a reducir el envase porque así las tasas de licencia serán más bajas. La organización Pro Europe se encarga de supervisar el uso del Punto Verde. En su sitio web encontrará más información.

Códigos de identificación de resinas. La Society of the Plastics Industry (SPI) elaboró en 1988 un conjunto de códigos que ya se utilizan en todo el mundo con la finalidad principal de facilitar la separación de los diferentes tipos de polímeros para su posterior reciclado. Los símbolos de los códigos (de los que sólo aparecen dos en el diagrama) consisten en flechas que siguen la dirección de las agujas del reloj y forman un triángulo redondeado con un número en su interior, y a menudo un acrónimo debajo del triángulo que indica el tipo de plástico. En el sitio web de la SPI encontrará más información sobre los símbolos, su utilización y diseño.



Códigos de reciclado japoneses. En el Japón se utilizan marcas para distinguir los sistemas de reciclado; estas marcas indican y clasifican los materiales reciclables. Son similares a los códigos de identificación de resinas, en el sentido de que están compuestos de flechas que rodean el nombre del material en cuestión. Pero en lugar de utilizar el símbolo triangular de reciclado para todos los materiales con diferentes letras en su interior, las flechas adoptan diferentes formas, lo que facilita aún más su identificación.



Aluminio



Papel



Plástico



Acero

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. *Export Quality Management Bulletin* No. 86, Directory of marks and labels related to food safety, environmental integrity and social equity.
http://www.intracen.org/exporters/quality-management/Quality_publications_index
- Comisión Europea. Comunicación relativa al Plan de Acción sobre Consumo y producción Sostenibles y una Política Industrial Sostenible. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0397:ES:NOT>
Comunicación de la Comisión Europea a los órganos de la Unión Europea.
- Reglamento (CE) N° 66/2010 del Parlamento Europeo y el Consejo de 25 de noviembre de 2009 relativo a la etiqueta ecológica de la UE. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:027:0001:0019:EN:PDF>
Reglamento original (en inglés) de la UE sobre la Ecoetiqueta.

REFERENCIAS

EU Ecolabel. <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel>

Forest Stewardship Council. www.fsc.org

Global Ecolabelling Network (GEN). www.globalecolabelling.net

Pro Europe. <http://www.pro-e.org/About.html>

Punto Verde. <http://www.pro-e.org/About.html>

Resin identification codes (Códigos de identificación de resinas). www.ides.com/resources/plastic-recycling-codes.asp

The Plastics Web. www.ides.com/resources/plastic-recycling-codes.asp

METROLOGÍA

79. ¿Qué es la metrología y a qué se debe su importancia en el comercio internacional?

Metrología es un término técnico por el que se conocen todas las actividades y procedimientos relacionados con la medición. El objetivo último de la metrología, definida también como “la ciencia de la medición y su aplicación” en el Vocabulario internacional de metrología de 2010, es garantizar la exactitud, la comparabilidad y la fiabilidad de los resultados de una medición. La metrología puede dividirse en las siguientes áreas:

- *Metrología científica o general.* Es la parte de la metrología que trata sobre problemas comunes a todas las cuestiones metrológicas, independientemente de la magnitud medida. Se ocupa, por ejemplo, de problemas generales, teóricos y prácticos, relacionados con las unidades de medida, los errores de medición y con las propiedades metrológicas de los instrumentos de medición.
- *Metrología industrial.* Esta disciplina se centra en las mediciones de la producción y el control de la calidad. Algunos aspectos típicos son los procedimientos e intervalos de calibración, el control de los procesos de medición y la gestión de los equipos de medición.
- *Metrología legal.* Este término se refiere a los requisitos técnicos de obligado cumplimiento. El servicio de metrología legal verifica la conformidad con estos requisitos para garantizar la exactitud de las mediciones en áreas de interés público, como el comercio, la salud, el medio ambiente y la seguridad (*Vocabulario internacional de términos de metrología legal*, 2000).

La medición forma parte de la práctica totalidad de las operaciones comerciales, desde los productos comercializados a granel (petróleo, gas natural, minerales metálicos) hasta los productos que se venden al por menor en el mercado. El comercio internacional de productos fabricados y procesos de producción, en particular cuando se trata de piezas y componentes fabricados en diferentes regiones del mundo, necesita mediciones correctas que estén basadas en el sistema metrológico internacional. Los ejemplos a continuación ilustran este requisito.

- **El comercio internacional y la importancia de un sistema de unidades aceptado en todo el mundo**

Supongamos que quiere saber cuál es el diámetro de un tubo. ¿Desea la dimensión en centímetros o pulgadas? ¿Qué le exige su cliente? El centímetro y la pulgada pertenecen a dos sistemas de unidades diferentes. Mientras que el centímetro es un submúltiplo del metro, la unidad de longitud del Sistema Internacional de Unidades (SI), la pulgada pertenece al denominado Sistema de Medición Imperial. El SI es el sistema recomendado y se aplica en todo el mundo, mientras que las unidades imperiales sólo se utilizan en unos pocos países o para aplicaciones específicas.

- **Mediciones de alta precisión como base de la tecnología de las telecomunicaciones y la información**

El “tiempo” es la cantidad que se mide con mayor frecuencia. Gracias a la tecnología actual, el tiempo exacto es un dato que se difunde por radio, televisión, teléfono, Internet y por satélite. Un ejemplo de medición ultra precisa del tiempo es el sistema de posicionamiento global, GPS, el navegador que utiliza las señales de tiempo de relojes atómicos de, al menos, tres satélites para calcular la posición del receptor en tierra, con una precisión de una fracción de metro. Estos resultados extraordinariamente precisos sólo pueden lograrse si cada uno de estos relojes emite señales de tiempo de idéntica precisión. Esta tecnología permite que los envíos de productos sean más rápidos y seguros, facilita y acelera el intercambio y la recuperación de información y constituye la base del comercio electrónico (*Secrets of Electronic Commerce*, 2009).

- **Contribuciones de la metrología a la evaluación de la conformidad y la certificación**

En los mercados del mundo se exigen a menudo certificados como prueba de conformidad de los productos o servicios con normas o reglamentos especificados. En muchos casos, la evaluación de la conformidad y su comprobación con normas o reglamentos requiere mediciones e ensayos. Las mediciones y los ensayos deben, por consiguiente, ser exactos dentro de unos límites especificados, comparables y fiables para garantizar la confianza en los certificados.

En general, la precisión de los instrumentos de medición se garantiza mediante calibraciones regulares. La calibración consiste en comparar un instrumento de medición con un patrón de medición más exacto. Los patrones nacionales de medición, que normalmente son las medidas más precisas que existen en el país, se comparan con otros patrones nacionales o internacionales para garantizar la difusión correcta de unidades en todo el mundo. Cuando existe una cadena ininterrumpida de calibraciones documentadas, desde el patrón de más alto nivel hasta los instrumentos ordinarios de medición, las mediciones resultantes se denominan “trazables”.

En muchos países, los institutos nacionales de metrología son los responsables de mantener y difundir las unidades de medidas correctas, que necesitan los laboratorios de calibración y los servicios de metrología legal, entre otros. La calibración de equipos de medición y de ensayo es responsabilidad del usuario o propietario. Los servicios de metrología legal realizan los controles y verificaciones oficiales obligatorios de la precisión de los instrumentos de medición que se utilizan en los ámbitos regulados, como las transacciones comerciales.

A medida que se desciende por la jerarquía de la calibración (véase la figura en la pregunta 84) disminuye la precisión y aumenta la incertidumbre. La trazabilidad es un prerrequisito para garantizar mediciones exactas dentro de las incertidumbres de medición especificadas o, en el caso de la metrología legal, dentro de los límites de error tolerables.

Las organizaciones internacionales de metrología, como la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (OIPM) y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), en cooperación con organizaciones internacionales de normalización y acreditación, han establecido los procedimientos que se deben seguir para garantizar mediciones correctas y establecer confianza en la competencia de los organismos que emiten los certificados. Los laboratorios de medición y ensayo deben, por consiguiente, estar acreditados (véase la pregunta 87). Todas estas medidas facilitan el comercio internacional y contribuyen a evitar la duplicación de ensayos y pruebas.

MÁS INFORMACIÓN

- Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). Standards, Metrology, Conformity Assessment and the TBT Agreement. A Desk Top Reference Handbook. http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADP635.pdf
Explicación detallada (en inglés) de los temas mencionados arriba. Excelente fuente de información para profundizar en los conocimientos de metrología y evaluación de la conformidad.
- EURAMET. Metrology – In Short. 3ª edición. Julio de 2008. www.euramet.org. Contacto: secretariat@euramet.org
Este manual contiene un compendio exhaustivo de la metrología. Explica términos importantes, describe las organizaciones internacionales y regionales con los enlaces correspondientes y ofrece ejemplos del impacto de las mediciones.
- Marbán, R.M. y J.A. Pellecer. Metrología para no-metrólogos. 2ª edición. ISBN 99922-770-0-9 2002. Organización de los Estados Americanos, 2002. http://www.science.oas.org/OEA_GTZ/LIBROS/METROLOGIA/metrolo.htm
Este libro contiene información exhaustiva sobre metrología en un lenguaje fácil para los no metrólogos. Ofrece las principales definiciones y trata sobre todas las unidades de medición y sus principales aplicaciones.
- Metrología legal y la OIML, véase: www.oiml.org
Todas las recomendaciones, vocabularios y documentos pueden obtenerse mediante descarga gratuita. Se facilita información detallada sobre el Sistema de certificación de la OIML y el Acuerdo de Aceptación Mutua para tipos de instrumentos de medición.
- Para información sobre el Sistema Internacional de Metrología y el Sistema Internacional de Unidades, trazabilidad, la Convención del Metro, los Acuerdos de Aceptación Mutua, véase www.bipm.org
Se explican las actividades de la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (OIPM) y se facilitan los nombres de los institutos signatarios de Acuerdos de Aceptación Mutua.

REFERENCIAS

Centro de Comercio Internacional. Secrets of Electronic Commerce: A Guide for Small- and Medium-Sized Exporters. Obtenible en <http://www.intracen.org/publicationlist.aspx?taxid=233>

Organización Internacional de Metrología Legal

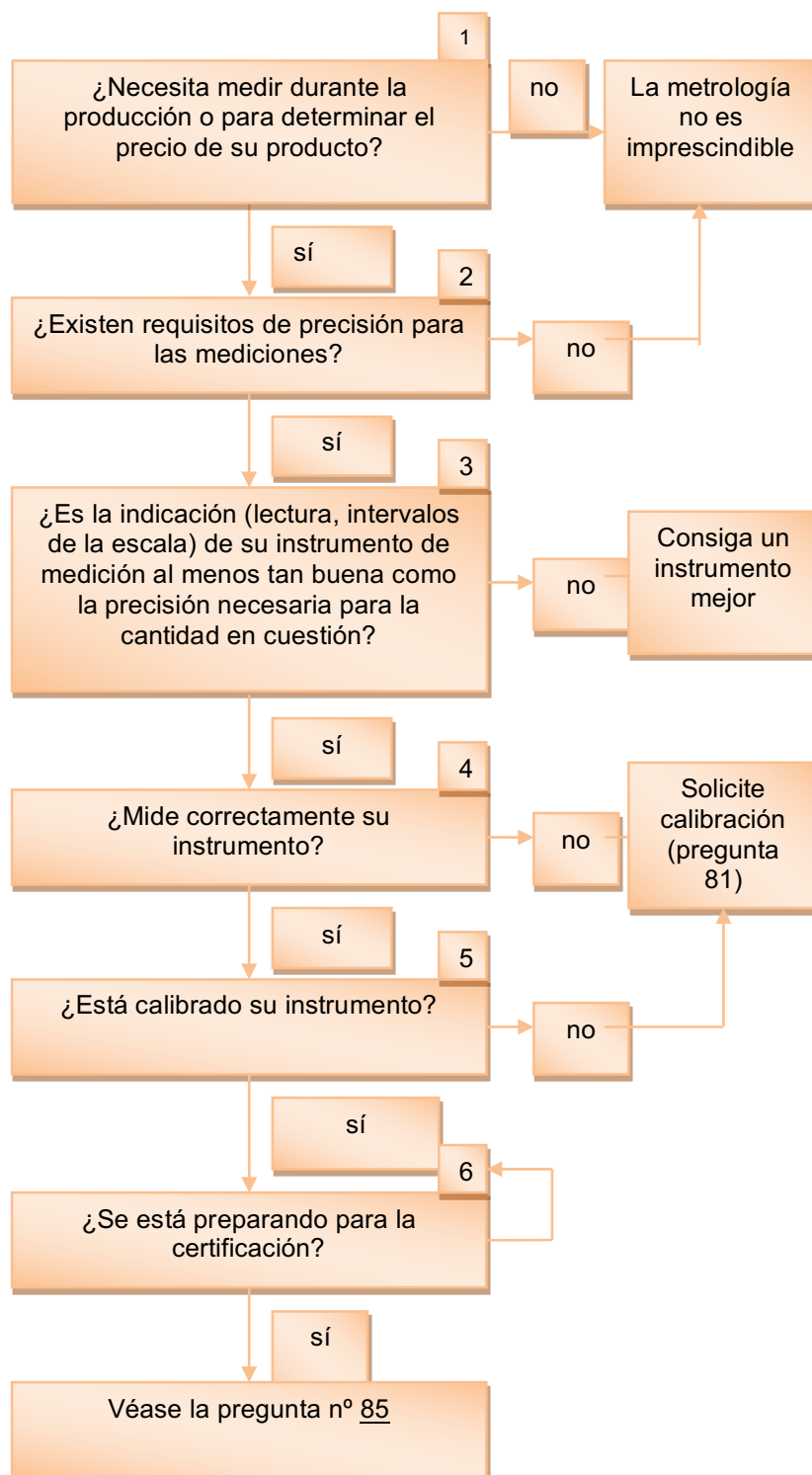
- International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM). 3ª edición. 2010. www.oiml.org/publicaciones/V/V002-200-e10.pdf
- International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (VIML). Inglés/Francés. 2000. www.oiml.org/publicaciones/V/V001-ef00.pdf

80.

80. ¿Es la metrología imprescindible para mí, y qué debo tener en cuenta?

Sus respuestas a las preguntas del diagrama le ayudarán a tomar una decisión metroológica. El término “producto” incluye también servicios. Los números en los pequeños cuadros se refieren a las observaciones que aparecen más abajo.

Pasos para tomar una decisión metroológica



Fuente: Eberhard Seiler, Alemania.

Observaciones:

1. Las mediciones son necesarias siempre que haya que cumplir con los requisitos que especifiquen reglamentos, normas, el cliente, o cuando el producto se venda, por ejemplo, por su masa (kg) o longitud (m). Lo que aquí importa son mediciones distintas de las que se realizan a efectos del inventario, por ejemplo para determinar si las materias primas disponibles son suficientes o cuántos Kg. se han producido.
2. Aquí interesan los requisitos de precisión, como por ejemplo: 100 mm +/- 0,5 mm o 2.000 g + 1 g.
3. Ejemplos: Si el requisito de precisión es de 0,001 g y los intervalos de la escala de su balanza son de 0,005 g, la resolución de su balanza es insuficiente. Sin embargo, si el intervalo de la escala es de 0,002 g y la distancia entre las marcas adyacentes de la escala es lo bastante grande para poder apreciar 0,001 g como el punto medio entre dos marcas de la escala, se cumple el requisito de más arriba, siempre que el instrumento de medición este calibrado correctamente. Pero es arriesgado depender de esta suposición porque los factores de influencia pueden reducir la precisión y la interpolación puede ser poco exacta.
4. La precisión debe verificarse regularmente, ya sea mediante la comparación con otro instrumento de medición de mayor precisión, o la medición de un objeto que represente un valor conocido de una cantidad (por ejemplo un bloque patrón calibrado que represente un determinado valor de la cantidad de longitud). Los equipos de medición y ensayo deben someterse regularmente a calibraciones para garantizar mediciones correctas en todo el rango de medición. Debe sospechar de la precisión de su instrumento si:
 - no ha sido calibrado;
 - el plazo transcurrido desde la última calibración es mayor que el recomendado por el fabricante del instrumento; o
 - su instrumento ha estado expuesto a sobrecarga, golpes mecánicos o vibraciones, una tensión eléctrica incorrecta u otras condiciones inusuales.

Cualquiera de estas condiciones puede provocar mediciones erróneas y es necesaria la calibración.

5. Las calibraciones deben ser documentadas, tanto si se llevan a cabo in situ, en las instalaciones del fabricante o de terceros (en un laboratorio, por ejemplo).
6. La certificación puede ser un requisito de sus clientes y puede potenciar su competitividad. Aun cuando sus clientes no le exijan la certificación, piense en que puede favorecer su competitividad. Pero para obtener la certificación hay que invertir tiempo y dinero. Los requisitos para la certificación de sistemas de gestión de la calidad se explican con todo detalle en la pregunta [69](#), y para la certificación de productos, en la pregunta [68](#).

MÁS INFORMACIÓN

- Measurement Practice Improvement Guide. Guía compilada y diseñada por el National Metrology Institute of South Africa (NMISA) y el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania.

La guía ofrece una serie de enunciados que usted deberá puntuar, uno tras otro, para llegar a la autoevaluación. También le ayudará a examinar su desempeño con respecto a los reglamentos de medición e identifica las acciones que puede emprender para mejorar sus prácticas de medición. También disponible en francés y español. Contactos:

- NMISA: www.nmisa.org. Email para consultas: info@nmisa.org
- PTB: www.ptb.de. Email para consultas: presse@ptb.de

81. ¿Qué equipos deben ser calibrados y por qué?

Todos los equipos de medición y ensayo deben ser calibrados. Los fines de la calibración son:

- Asegurar la conformidad con las especificaciones y los requisitos de la calidad del producto,
- Evitar el riesgo de desechos y piezas defectuosas,
- Determinar el precio, y
- Cumplir con los requisitos de conformidad para la certificación, por ejemplo con la ISO 9001:2008.

La calibración es necesaria porque, con el tiempo, el desempeño de los equipos de medición y ensayo sufre alteraciones por la influencia del entorno al que están expuestos, además del desgaste, el esfuerzo, la sobrecarga o un uso inadecuado. Hay que verificar la precisión de los equipos de medición y ensayo antes de usarlos, y calibrarlos regularmente, o cuando hayan estado expuestos a factores influyentes (véase la pregunta [80](#)). La recalibración no es necesaria para instrumentos de medición sencillos de cristal, como pueden ser los tubos graduados, las pipetas, las buretas o algunos termómetros, siempre que se utilicen en las condiciones previstas para su uso.

Durante la calibración se compara el valor de la cantidad medida por el equipo con el valor de la misma cantidad proporcionado por un patrón de medición. Si tiene instrumentos de diferentes categorías de precisión para la misma cantidad y el mismo rango de medición, debe recurrir a un laboratorio de calibración, a ser posible acreditado, para que calibre al menos el instrumento con la mayor precisión – el que se conoce como “instrumento de precisión”.

Los instrumentos de precisión calibrados pueden utilizarse en la calibración interna de otros instrumentos menos precisos. Se documentarán todos los pormenores de la calibración: una breve descripción del método de calibración y/o un esbozo, el patrón utilizado, los resultados obtenidos, la fecha y el nombre del operador, y se guardarán los datos junto al manual de instrucciones y demás documentación del instrumento en cuestión.

Por lo general, el resultado de una calibración (o medición) debe incluir un cálculo de la incertidumbre. Es un requisito que deben cumplir los laboratorios de calibración profesionales (véase la pregunta [84](#)). Dado que el cálculo requiere un conocimiento profundo del proceso de calibración y de las estadísticas, podría ser demasiado complicado y no es absolutamente necesario para calibraciones que requieren precisiones no demasiado precisas (o las incertidumbres demasiado bajas). En lugar de utilizar métodos aconsejados por la “Guía para la expresión de la incertidumbre de medición” (2008), otras declaraciones podrían ser suficientes. Por ejemplo, si la precisión del patrón que se utiliza es 10 veces mayor que la del instrumento que ha de calibrarse, no es necesario realizar un cálculo complicado para fines internos. Pero los certificados de calibración deben indicar siempre la incertidumbre (véase la pregunta [84](#)).

Una vez que haya calibrado satisfactoriamente el instrumento, coloque una etiqueta adhesiva en la que se indiquen la fecha de la calibración y el nombre de la persona que la ha llevado a cabo. No se recomienda incluir la fecha de la siguiente recalibración porque podría ser necesaria una nueva calibración antes de la fecha prevista, en particular, si el instrumento está expuesto a condiciones anormales o muestra resultados imprevistos. Una vez que expire el plazo de la calibración o si esta despierta dudas, conviene marcar el instrumento y no volver a utilizarlo hasta que se someta a una recalibración.

La calibración refuerza su competitividad porque le ayuda a evitar el riesgo de producir desechos y provocar quejas de sus clientes.

MÁS INFORMACIÓN

- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios y Organización Internacional de Metrología Legal. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. ILAC-G24/OIML D 10: 2007. www.ilac.org/guidanceseries.html or www.oiml.org/publications/D/D010-e07.pdf

Este documento identifica y describe los métodos disponibles y conocidos para la evaluación de los intervalos de calibración. Va dirigido a los laboratorios de calibración. Los usuarios normales de instrumentos deben seguir las recomendaciones del fabricante. Sin embargo, el documento contiene información de interés general y puede servir como fuente de consulta para entender mejor los requisitos.

- Organización Internacional de Normalización. ISO 10012:2003, Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

Esta norma ofrece orientación sobre la gestión de los procesos de medición y las acciones necesarias para demostrar la conformidad de los aparatos de medición que se utilizan para cumplir con los requisitos metrológicos.

REFERENCIAS

Oficina Internacional de Pesos y Medidas. Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement. JCGM 100:2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html

Organización Internacional de Normalización. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

82. ¿Dónde puedo calibrar mi equipo, y con qué frecuencia he de hacerlo?

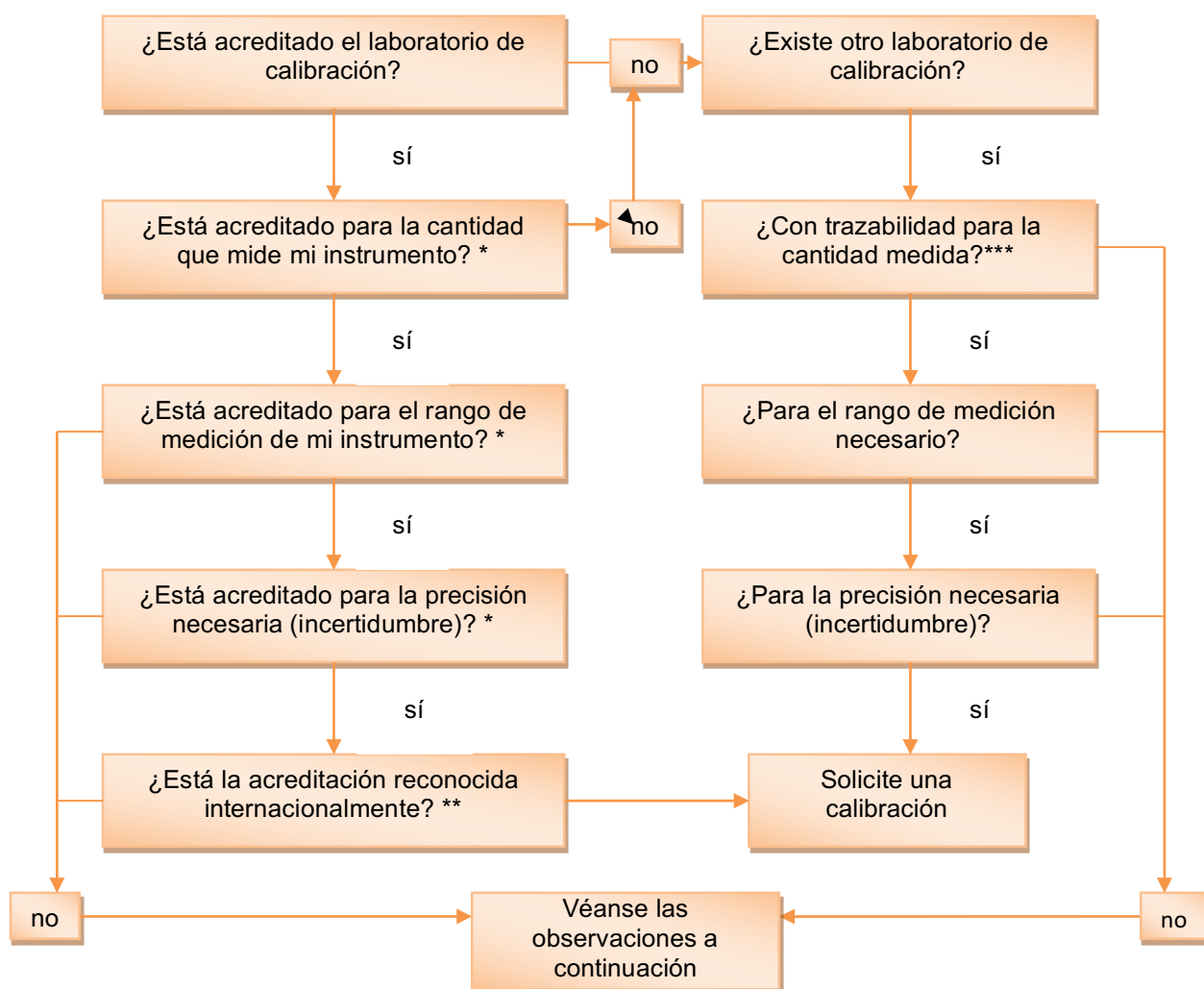
Generalmente, el fabricante, o su representante en el país, le calibrará su equipo o le recomendará un laboratorio de calibración. También puede ponerse en contacto con una de las siguientes instituciones:

- Organismo nacional de acreditación,
- Servicio nacional de calibración,
- Instituto nacional de metrología
- Organismo nacional de normalización,
- Cámara de comercio e industria, y
- Departamento de Ingeniería de una universidad.

Si estos organismos no pueden recomendarle ningún laboratorio de calibración adecuado de su país, debe buscar uno en un país vecino. Encontrará los nombres y datos de contacto de laboratorios acreditados en los sitios web de los organismos regionales de acreditación (véase “MÁS INFORMACIÓN”).

El diagrama a continuación ilustra los pasos a seguir para elegir el laboratorio de calibración idóneo.

Pasos a seguir para elegir un laboratorio de calibración



Fuente: Eberhard Seiler, Alemania.

* Los laboratorios acreditados deben cumplir con los requisitos que establece la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, lo que

significa que deberán disponer de un sistema de gestión de la calidad, tener en plantilla personal cualificado, mantener el laboratorio en condiciones adecuadas y utilizar patrones trazables para las calibraciones. Los laboratorios son acreditados para cantidades, rangos de medición e incertidumbres especificados. Estos tres elementos deben ser conformes con sus requisitos. En este sentido, verifique el certificado de acreditación y asegúrese de que aún es válido. Por otra parte, compruebe con qué patrón de medición nacional es trazable el laboratorio. Los resultados y el ámbito de aplicación de la calibración (rango de medición, incertidumbre) deben figurar en el certificado de calibración o en un anexo, que formará parte integral del certificado.

** Si su cliente pide un certificado de calibración que sea aceptable en el ámbito internacional, elija un laboratorio que esté acreditado por una entidad de acreditación que haya suscrito el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo o ARM de la ILAC. El denominado Acuerdo ILAC entró en vigor el 31 de enero de 2001. Aun cuando su cliente no lo exija, siempre es preferible elegir un laboratorio acreditado por una entidad de acreditación que sea signataria del Acuerdo ILAC.

Véase la pregunta [84](#) donde se explica la trazabilidad.

Conviene asimismo tener presente las siguientes consideraciones:

- Si no encuentra un laboratorio de calibración que satisfaga todos sus requisitos, elija uno que cumpla la mayoría de ellos, y para la siguiente calibración busque otro laboratorio que esté mejor cualificado. Además de los requisitos técnicos, deben tenerse en cuenta los gastos y el tiempo necesarios para el envío y el despacho de aduana.
- Los intervalos de calibración suele recomendarlos el fabricante del equipo de medición o ensayo, y debe respetarlos. Sin embargo, el desempeño del instrumento depende del trato y del uso que se le dé. En ocasiones es necesaria una recalibración de forma inmediata – por ejemplo, cuando el resultado de una medición despierta dudas o es inesperado. La recalibración también es necesaria si el equipo es sometido a una sobrecarga, una tensión eléctrica incorrecta o en caso de manipulación defectuosa. El usuario del instrumento es responsable en estos casos de solicitar la recalibración; de lo contrario, existe el riesgo de que las mediciones sean incorrectas.

MÁS INFORMACIÓN

- Los laboratorios de calibración acreditados figuran en las listas de los organismos nacionales de acreditación. La ILAC y las organizaciones regionales de acreditación mantienen sitios web con enlaces a los organismos nacionales de acreditación que figuran entre sus miembros:
 - Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC). www.aplac.org/
 - Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). www.ilac.org/ilacarrangement.html
 - European co-operation for Accreditation (EA). <http://www.european-accreditation.org/content/ea/members.htm>
 - InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC). <http://www.iaac.org.mx/English/Members.php>
 - Southern African Development Community Accreditation (SADCA). <http://www.sadca.org/documents/SADCA%20contact%20details-English.pdf>
- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios and Organización Internacional de Metrología Legal. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. ILAC-G24/IOML D 10. 2007. www.ilac.org/guidanceseries.html o www.oiml.org/publications/D/D010-e07.pdf

Este documento identifica y describe los métodos disponibles y conocidos para la evaluación de los intervalos de calibración. Va dirigido a los laboratorios de calibración. Los usuarios normales de instrumentos deben seguir las recomendaciones del fabricante. No obstante, el documento contiene información de interés general y puede ser una fuente de consulta para entender mejor los requisitos.

REFERENCIAS

Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. ILAC MRA and Signatories. (ARM de la ILAC y Signatarios). <https://www.ilac.org/ilacarrangement.html>

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).

83. ¿Quién puede asesorarme sobre problemas de medición?

Los problemas de medición pueden ser muy complejos y deben contextualizarse al entorno de la medición. En este sentido, antes de ponerse en contacto con una de las organizaciones que se mencionan a continuación, debe especificar una serie de consideraciones, por ejemplo:

- La finalidad de la medición (por ejemplo, determinar el diámetro interior de una perforación);
- La cantidad que debe medirse (por ejemplo, la longitud);
- El rango de medición (por ejemplo, entre 5 mm y 50 mm);
- La precisión o los límites de error tolerables (por ejemplo, + 0,005 mm, – 0,001 mm);
- El lugar (en el banco de trabajo, el lugar de instalación, durante la producción, etc.);
- El entorno (espacio cerrado, a la intemperie, bajo determinados factores influyentes, etc.);
- El método (medición continua, frecuencia de las mediciones, etc.);
- La indicación deseada (lectura directa, análoga, registro digital, transferencia electrónica de datos, etc.).

Una vez aclaradas estas cuestiones, póngase en contacto, en primer lugar, con el representante del fabricante de sus aparatos de medición porque él estará familiarizado con sus problemas de medición. Con ayuda de buscadores de Internet no tardará en encontrar información sobre el fabricante y los enlaces correspondientes. Si el fabricante o su representante no puede solucionar el problema de medición del equipo, diríjase a una de las organizaciones o instituciones que aparecen a continuación:

- **Asociación nacional de metrología.** En muchos países, los profesionales de la metrología han establecido asociaciones o sociedades para intercambiar conocimientos en metrología e instrumentación, y para fomentar la cooperación nacional, regional e internacional.
- **Instituto nacional de metrología.** Es la autoridad nacional responsable de la conservación y el mantenimiento de los patrones de medición nacionales. A veces se le conoce también como Oficina nacional de normalización u Oficina nacional de pesos y medidas. Es posible que pueda prestarle asistencia especializada o indicarle a qué otra entidad del país debe dirigirse.
- **Facultades universitarias de Ingeniería o Física.** El personal docente de estas facultades puede estar familiarizado con este tipo de problemas, o tal vez conozcan a colegas que sean especialistas en su campo de interés.
- **Organizaciones regionales o internacionales.** Si no existen organizaciones nacionales o no puede obtener asesoramiento adecuado en su país, solicite ayuda a las organizaciones regionales o internacionales. Las principales organizaciones regionales están enumeradas en la pregunta [82](#).

MÁS INFORMACIÓN

- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. ILAC MRA and Signatories (ARM de la ILAC y Signatarios). <https://www.ilac.org/ilacarrangement.html>

El Acuerdo ILAC apoya el comercio internacional mediante la promoción internacional de la confianza y la aceptación de datos de laboratorios acreditados. Reduce los obstáculos técnicos al comercio, como tener que realizar nuevos ensayos de productos cada vez que entran en un país distinto.

84. ¿Qué es trazabilidad e incertidumbre de la medición?

Para explicar el concepto de trazabilidad tomemos como ejemplo una balanza de brazos iguales. Sobre uno de los platos colocamos la carga y sobre el otro, pesas calibradas hasta alcanzar el equilibrio. Para asegurar el mismo resultado con otro conjunto de pesas en un lugar distinto necesitaremos pesas calibradas y trazables. Trazabilidad significa que es posible hacer un seguimiento de la calibración hasta el patrón internacional que, en el caso de masa y pesas, es el prototipo internacional del kilogramo. El prototipo del kilogramo es un cilindro de platino e iridio que se guarda en la Oficina Internacional de Pesos y Medidas en Sèvres, cerca de París, Francia. Copias de este prototipo se utilizan como patrones nacionales de masa y se conservan en los institutos nacionales de metrología.

Estas copias se fabrican con la máxima precisión, pero cuando se las compara con el prototipo del kilogramo muestran pequeñas diferencias individuales. Las mediciones comparativas reiteradas también difieren ligeramente debido a influencias aleatorias y sistemáticas (por ejemplo ambientales), y añaden una incertidumbre al resultado. El resultado completo de una calibración indica la desviación del valor del patrón (que puede ser más o menos) y una estimación de la incertidumbre de este valor (también en ambas direcciones, más y menos).

Pasemos a continuación al concepto de la incertidumbre de la medición. La “Guía para la expresión de la incertidumbre de medición” (ISO/IEC), conocida también por su sigla inglesa GUM, explica con todo detalle cómo se determina la incertidumbre. Según el método de la GUM, han de identificarse todos los componentes importantes que influyen en la incertidumbre. A continuación se expresa cada componente de incertidumbre como una incertidumbre estándar de tipo A o B.

Al tipo A y el tipo B se aplican diferentes distribuciones de probabilidades. Para el tipo A se utiliza una distribución observada (derivada de mediciones reiteradas), para el tipo B se utiliza una distribución supuesta. La incertidumbre combinada se calcula combinando los componentes individuales de la incertidumbre de acuerdo con la ley de propagación de incertidumbre. Para comparar incertidumbres, el factor de cobertura k debe ser indicado y aplicado a la incertidumbre combinada. Cuando $k = 2$ cabe esperar que en torno al 95% de los resultados se sitúen dentro del intervalo dado por la incertidumbre. En el certificado de calibración deben documentarse la incertidumbre de la medición y el factor de cobertura, junto con todos los demás detalles, como las condiciones ambientales y el procedimiento de calibración.

He aquí un ejemplo de un resultado declarado en un certificado de calibración:

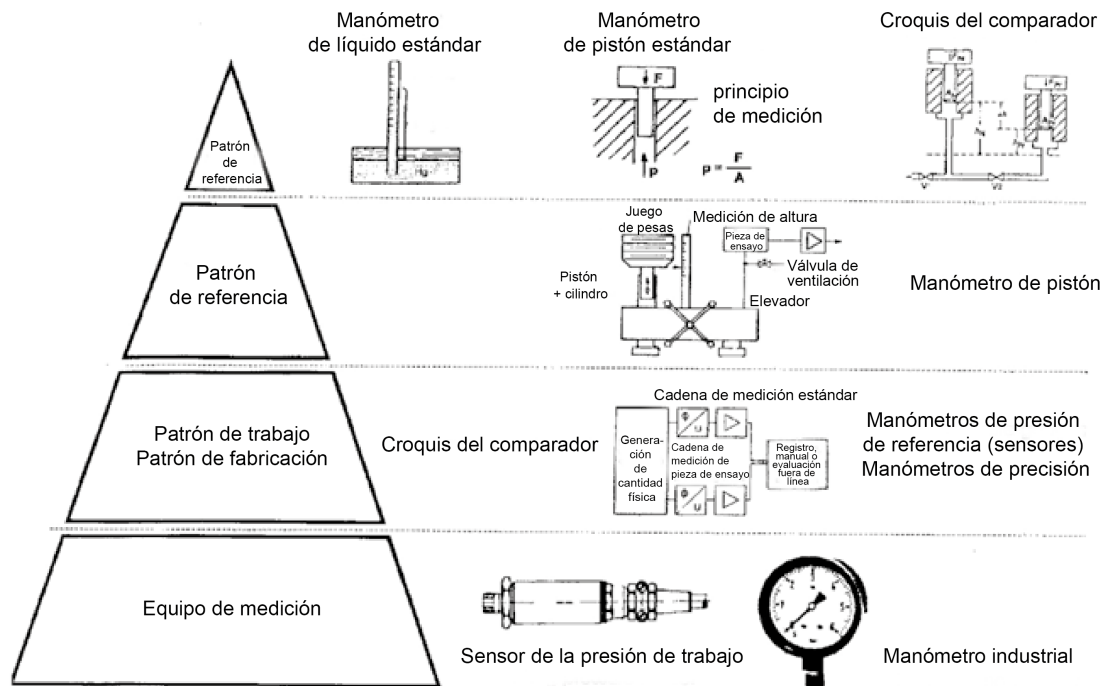
$$R = (1.000\,078 \pm 0.000\,024) \, \Omega$$

Factor de cobertura: 2

Para controles internos de la precisión de los instrumentos de medición no es necesario calcular la incertidumbre de la medición, pero sí se deben documentar y guardar los pormenores de estos controles (véase la pregunta [81](#)).

La trazabilidad suele requerir una serie de calibraciones con patrones de precisión diferente. En la figura a continuación se muestra esta jerarquía de la calibración en un caso de medición de la presión.

Jerarquía de calibración en la medición de la presión



Fuente: EAL-G12: Trazabilidad de equipos de medición y ensayo a patrones nacionales, noviembre de 1995.

La presión es una unidad derivada del Sistema Internacional (SI) denominada pascal cuyo símbolo es Pa. Es una medida de fuerza por área y se define como un newton (N) de fuerza aplicada sobre un área de 1 metro cuadrado. Se expresa en unidades del SI como N/m^2 . Se puede indicar en unidades de base del SI como $\text{kg}/(\text{m} \cdot \text{s}^2)$ (s = segundo). El patrón primario nacional debe calcularse según esta definición. Es un dispositivo en el que una fuerza conocida actúa sobre un área definida. Este cálculo suele realizarlo un laboratorio nacional de metrología.

La figura de más arriba muestra dos dispositivos que calculan la presión de acuerdo con esta definición, y un comparador. La fuerza se crea mediante masas, líquidas o sólidas, bajo la presión de la gravedad local que actúa sobre una superficie. Debemos determinar con la mayor precisión posible (la incertidumbre más pequeña posible) la masa, la gravedad local y el área para calcular y reproducir presiones de cantidades conocidas.

Los patrones nacionales de presión se utilizan para calibrar los denominados patrones de referencia de menor precisión que utilizan los laboratorios de calibración, a menudo acreditados, y también los institutos nacionales de metrología para calibrar los patrones de trabajo. Los patrones que se utilizan para las calibraciones de rutina en los laboratorios de calibración se denominan patrones de trabajo, o patrones de fabricación, cuando las utilizan las fábricas para sus calibraciones internas.

MÁS INFORMACIÓN

- Da Silva, Ricardo Bettencourt. Uncertainty and Metrological Traceability. <http://eurachem2011.fc.ul.pt/presentations/IL4%20-%20RBSilva.pdf>
Presentación en PowerPoint del concepto de trazabilidad, tipos de referencias de medición, cómo demostrar la trazabilidad, y muestra algunos estudios de caso.
- EURAMET. Metrology – In Short. 3ª edición. Julio de 2008. www.euramet.org. Contacto: secretariat@euramet.org
Este manual contiene un compendio exhaustivo de la metrología. Explica los términos importantes, describe las organizaciones internacionales y regionales, con sus enlaces correspondientes, y ofrece ejemplos del impacto de las mediciones.
- European co-operation for Accreditation. List of European co-operation for Accreditation Publications. www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm
Enumera las publicaciones de la EA en nueve series: general, aplicación e internacional, entre otras.
- International Accreditation Service, Inc. IAS Policy Guide on Calibration, Traceability, and Measurement Uncertainty for Calibration Laboratories. 2009. http://www.iasonline.org/Calibration_Laboratories/policy_guide.pdf
Este documento define las políticas IAS para los laboratorios de calibración (interna o externa) y la trazabilidad de la calibración; explica cómo se estima la incertidumbre de la medición.
- Laboratory Accreditation Bureau. www.l-a-b.com/content/measurement-uncertainty
Buenas referencias para la incertidumbre. Examina las respuestas a preguntas como: “¿Qué ha de tenerse en cuenta en el presupuesto de la incertidumbre de medición?” y “¿Cómo se aplica la incertidumbre a una medición cuando se hace una declaración de conformidad de acuerdo con las especificaciones ILAC-G8?”
Descripción más detallada de la trazabilidad y la incertidumbre, que incluye cifras y ejemplos. Si desea saber qué debe documentar un proveedor de un resultado de medición o el valor de un patrón para certificar la trazabilidad, encontrará información en www.l-a-b.com/content/measurement-traceability
- The American Association for Laboratory Accreditation. Policy Measurement Traceability. 2011. http://www.a2la.org/policies/A2LA_P102.pdf
Este documento sobre políticas explica el concepto de trazabilidad de la medición, cómo se logra y cómo se demuestra.

REFERENCIAS

European co-operation for Accreditation. Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards. EAL-G12. Noviembre de 1995. www.european-accreditation.org. Para ponerse en contacto: secretariat@european-accreditation.org

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC Guide 98-3:2008. Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).

85. ¿Qué debo hacer con respecto a las mediciones para obtener la certificación ISO/IEC 9001:2008?

Las mediciones forman parte de los sistemas de gestión de la calidad. De acuerdo con la cláusula 7.6 de la ISO 9001:2008, usted debe determinar la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Comenzando por el producto que esté fabricando, debe identificar qué parámetros han de medirse y supervisarse durante la producción. Puede comenzar por inspeccionar el material y las piezas o los componentes que recibe y verificar si son conformes con las especificaciones.

Si, por ejemplo, usted hizo un pedido de láminas de metal de un cierto grosor, antes de comenzar la producción deberá comprobar si el grosor es el correcto. Debe decidir asimismo si necesitará un calibrador vernier o tornillo micrométrico para determinar el grosor con la precisión necesaria (véase la pregunta [80](#)).

De un modo similar debe medirse la conformidad con las especificaciones durante la producción. En consecuencia, deberá establecer los procesos necesarios para asegurar que se realizan todas las mediciones necesarias de una manera coherente con los requisitos.

Según establece la ISO 9001:2008: “Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, ser comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.” (Véase la pregunta [82](#).)

Otros apartados de la cláusula 7.6 estipulan asimismo los ajustes, la identificación y la protección de los aparatos de medición. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación. Además, se deben planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios (cláusula 8). El principal objetivo es demostrar que todos los procesos de medición cumplen con los requisitos para demostrar la conformidad con las especificaciones, que son documentados y debidamente implementados.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Internacional de Normalización. ISO 10012:2003, Measurement Management Systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

La norma ISO 10012:2003 especifica los requisitos genéricos y ofrece orientación para la gestión de los procesos de medición y la confirmación metrológica de los aparatos de medición utilizados para respaldar y demostrar la conformidad con los requisitos metrológicos. Especifica los requisitos para la gestión de la calidad de un sistema de gestión de las mediciones que puede utilizar una organización que realice mediciones como parte de su sistema de gestión general y para asegurar que se cumplen los requisitos metrológicos.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

86. ¿Cuáles son los requisitos para la venta de productos preenvasados en cuanto a los pesos y medidas?

En muchos países están regulados los requisitos para productos preenvasados que se ponen a la venta, y suelen diferir de un país a otro. La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) ha elaborado dos recomendaciones sobre estos requisitos: la “R 79, Requisitos de etiquetado para productos preenvasados” (1997) y la “R 87, Contenido neto en envases” (2004/2008).

La R 79 define las condiciones del envasado y establece los requisitos para el etiquetado, y la R 87 especifica los requisitos metroológicos para los productos envasados, con un contenido nominal constante y declarado en unidades de masa o volumen. La R 87 no contempla otras cantidades distintas de la masa y el volumen (longitud, extensión, número). Las recomendaciones están publicadas en el sitio web de la OIML.

El principal requisito es relativo al contenido medio: el contenido neto medio de cualquier lote de productos envasados disponible para la inspección deberá ser igual o superior al contenido neto declarado en el envase. Este requisito debe cumplirse cuando los productos se preparen para la venta en el punto de envasado o, en su caso, en el punto de importación. Para envases individuales se permiten diferencias respecto a la cantidad indicada, siempre que no sean superiores a las tolerancias especificadas, según la definición de las recomendaciones de la OIML.

Los Estados miembros de la OIML deben seguir estas recomendaciones y adoptarlas como base de sus reglamentos nacionales. Se puede acceder a la información sobre si se utilizan estas recomendaciones en los reglamentos nacionales a través del enlace que se facilita en la sección “MÁS INFORMACIÓN” bajo el título “Encuesta sobre la aplicación de las Recomendaciones internacionales de la OIML”.

Sin embargo, la conformidad con las recomendaciones no garantiza necesariamente la aceptación de productos en cualquier país, porque podría no ser miembro de la OIML o, aun siendo miembro, aplicar reglamentos distintos. Los servicios nacionales de metrología legal facilitan información sobre los reglamentos en vigor. Las direcciones de los Estados miembros y miembros correspondientes de la OIML (unos 100 en total) pueden obtenerse a través del correspondiente enlace que aparece en “MÁS INFORMACIÓN”.

La OIML está revisando actualmente las recomendaciones y elaborando un sistema de certificación voluntaria para preenvasados que facilite el comercio internacional de estos productos (véase Boletín de la OIML en “Referencias”).

A continuación se enumeran los reglamentos de los Estados Unidos y de la Unión Europea.

MÁS INFORMACIÓN

- Directiva del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0211:20090411:ES:PDF>

Enmiendas:

- M1 Directiva 78/891/CEE de la Comisión de 28 de septiembre de 1978, DO L 311, 4.11.1978, p. 21.
- Legislación de la UE relativa al preenvasado de productos. <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=455902:cs&lang=en&list=455902:cs,51760:cs.&pos=1&page=1&nbl=2&pgs=10&hwords=76/211/EEC~&checktext=checkbox&visu=#texte>

Directiva 2007/45/CE del Consejo Europeo y el Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan la Directivas del Consejo 75/106/CEE y 80/232/CEE y se modifica la Directiva del Consejo 76/211/CEE.

- M2 Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de 5 de septiembre de 2007, DO L 247, 21.9. 2007 p. 17. Cooperación Europea en Metrología Legal, WELMEC: Guide for packers and importers of e-marked prepacked products, junio de 2005. www.welmec.org/latest/guides.html

Esta guía sirve como manual para empaquetadores que utilicen la marca E y quieran el reconocimiento de sus procedimientos en relación con los reglamentos sobre el marcado E, o que deseen modificar procedimientos que ya hayan sido reconocidos. El contenido está basado en requisitos legales, su interpretación por WELMEC e incluye soluciones y recomendaciones prácticas.

- National Institute of Standards and Technology. NIST Handbook 133, Checking the Net Contents of Packaged Goods as Adopted by the 89th National Conference on Weights and Measures (2004), United States regulations. <http://ts.nist.gov/WeightsAndMeasures/h1334-05.cfm>

Este manual ha sido elaborado como guía sobre los procedimientos para el ensayo de conformidad de las indicaciones de contenido neto sobre los productos envasados. El ensayo de conformidad de productos envasados determina la conformidad de los resultados del proceso de envasado, distribución y venta al detalle (los envases) con requisitos legales específicos para las indicaciones del contenido neto.

- Organización Internacional de Metrología Legal

- Estados Miembros y Miembros correspondientes, Direcciones. www.oiml.org/about/membership.html

Base de datos de la OIML con direcciones de los Estados Miembros o Miembros correspondientes.

- Encuesta sobre la aplicación de Recomendaciones internacionales de la OIML, Resultados. www.oiml.org/inquiries/NR/

En el pasado, la Oficina Internacional de Metrología Legal (BIML) organizaba cada cuatro años, junto con la Conferencia de la OIML, encuestas sobre la aplicación de las Recomendaciones internacionales de la OIML. A partir de la Conferencia de Sydney de 2008, esta encuesta es permanente. Los Miembros del Comité Internacional de Metrología Legal (CIML), los representantes de los Miembros correspondientes de la OIML y los representantes de los países que solicitaron participar en la encuesta pueden enviar las respuestas de su país directamente por Internet y actualizar fácilmente en cualquier momento la información.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Metrología Legal

- Labelling requirements for prepackaged products (1997). R 79. www.oiml.org/publications/
- Prepackaged products. *OIML Bulletin*, vol. LI; Número 3, julio de 2010. www.oiml.org/bulletin/bulletin_contents.html?x=2010&y=07
- Quantity of product in packages (2004/2008). R 87. www.oiml.org/publications/

ACREDITACIÓN

87. ¿Cuál es el valor de la acreditación?

Concepto

La acreditación es el reconocimiento formal de la competencia. Comúnmente se cree que consiste en la simple aprobación por un organismo de acreditación que aplica los criterios definidos en las guías y normas internacionales que publican la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), es decir la familia de normas ISO/IEC 17000. Esta puede ser una visión bastante limitada en ciertas situaciones y en determinados mercados donde se aplican otras normas. Por ejemplo, algunos países aún “acreditan” utilizando normas nacionales que no han sido armonizadas con las normas internacionales en vigor. Pero para el reconocimiento internacional se recomienda encarecidamente la aplicación de normas internacionales.

Aplicación en el área de la evaluación de la conformidad

Desde el punto de vista de la evaluación de la conformidad, la acreditación se aplica a laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación.

El proceso de acreditación comenzó a aplicarse a laboratorios en la década de 1940. Los usuarios de los servicios que prestan los laboratorios suelen estar familiarizados con la acreditación y saben valorarla. La acreditación de organismos de certificación es una actividad más reciente. Si bien ha habido una demanda extraordinaria de certificación, su acreditación quizás no sea tan apreciada. También la acreditación de organismos de inspección es una tendencia reciente, y su importancia crece a medida que en muchos países disminuyen las inspecciones gubernamentales y el sector privado asume esta actividad. En estas circunstancias, la acreditación es una garantía de competencia continuada y los gobiernos la utilizan como elemento de sus acuerdos de concesión de licencias.

La acreditación añade valor a los organismos de evaluación de la conformidad y también a la dirección de los mismos por varias razones, como se explica a continuación bajo “Beneficios de la acreditación”. Su prioridad para un determinado laboratorio, organismo de certificación u organismo de inspección depende, sin embargo, de cómo la perciban sus partes interesadas y de cuáles sean las condiciones del mercado en el que operan.

El propietario o la dirección de una empresa querrá asegurarse de que, una vez tomada la decisión de implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC), como la norma ISO 9001, el organismo de certificación de su elección es competente para prestar servicios de certificación. La acreditación del organismo de certificación garantiza al cliente y a los clientes de este que el organismo de certificación opera con eficacia y que, por consiguiente, las certificaciones que concede son válidas. La acreditación de organismos de certificación en el marco del SGC se concede en general dentro del sector industrial en el que el organismo de certificación pueda demostrar que lo conoce a fondo y cuenta con cierta experiencia.

La acreditación de un laboratorio, a diferencia de lo que ocurre con un organismo de certificación de productos o un organismo de inspección, consiste en una investigación rigurosa de la competencia del personal técnico para la realización de determinados ensayos y mediciones de productos, además de la evaluación del sistema de gestión.

Beneficios de la acreditación

Lo que más preocupa a los usuarios de los servicios de un laboratorio es la fiabilidad y la exactitud de los datos del ensayo. A veces los propietarios del laboratorio, en particular cuando se trata de grandes corporaciones o de inversores ausentes, exigen la acreditación de sus laboratorios para imponer a su dirección una disciplina que les garantice que sus laboratorios funcionan a un nivel técnico competente y que los datos que producen son fiables.

La evaluación técnica externa que llevan a cabo expertos del organismo de acreditación tranquiliza a la dirección del laboratorio y le confirma que este funciona de acuerdo con las mejores prácticas y que, dentro del ámbito de aplicación de su acreditación, se le considera plenamente competente y bien gestionado, como mínimo al mismo nivel que el de sus competidores. Además, gracias a la interacción entre el personal del laboratorio y los asesores expertos, le brinda nuevas oportunidades para mejorar el desempeño y conocer mejor las actuales tendencias en su campo de actuación.

La acreditación puede, por sí sola, generar confianza en el cliente en lo que respecta a la competencia e integridad del laboratorio. Esto no quiere decir que los laboratorios no acreditados no alcancen un nivel semejante, pero sí indica que la acreditación puede sustituir cualquier otra forma de evaluación que un cliente en particular deba llevar a cabo. En el caso de los laboratorios, la acreditación es sin duda menos intrusiva que las múltiples evaluaciones por diferentes clientes.

Algunos mercados o determinados clientes imponen requisitos especiales, además de los requisitos de acreditación normales. Suelen ser requisitos de carácter administrativo, aunque también pueden ser elementos técnicos, como la participación en programas específicos de ensayos de aptitud. En estos casos, el cliente emprende a veces una evaluación de acuerdo con estos requisitos especiales y, al hacerlo, impone otra forma de acreditación. En otros casos, el cliente puede solicitar al organismo de acreditación que incluya los requisitos adicionales en su evaluación de los laboratorios a los que se exigen dichos requisitos. Esta evaluación adicional podrá incluirse entonces en el ámbito de aplicación de la acreditación. Esto ocurre cuando los gobiernos utilizan los organismos de acreditación para actividades de regulación y le piden al organismo de acreditación que las evalúe respecto a los reglamentos así como a las normas de acreditación habituales.

En algunos países donde, por ejemplo, un determinado régimen reglamentario exige la acreditación o cuando un sector industrial adopta la acreditación como práctica normalizada, puede resultar difícil o incluso imposible hacer negocios sin acreditación. En estos países, la acreditación se convierte de hecho en una licencia para operar en ese mercado. Especialmente en países desarrollados encontramos ejemplos de este tipo de situaciones. Estas políticas pueden incluir a laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación en su ámbito de aplicación.

Se escucha a menudo que la acreditación es un costo innecesario o demasiado elevado. Esto puede ser cierto en algunos casos, pero para la mayoría de los laboratorios, los costos de acreditación son pequeños comparados con el desembolso que supone cumplir con las normas obligatorias. El proceso de acreditación impone una disciplina que se convierte en una herramienta para la buena gestión. La acreditación elimina además muchos costos ocultos asociados con la confianza que se ha de infundir en el mercado y el mantenimiento constante de dicha confianza.

MÁS INFORMACIÓN

- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. <http://www.ilac.org/>
El sitio web de la ILAC ofrece a los lectores más información sobre la ILAC, su ARM y sus signatarios, sus miembros, noticias de interés, publicaciones y otros recursos.
- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. Why Use an Accredited Laboratory?
http://biochemspace.ueuo.com/why_use_an_accredited_lab.pdf
Pequeño folleto sobre las principales razones para elegir un laboratorio acreditado para sus necesidades de ensayo, calibración o medición.
- Foro Internacional de Acreditación (IAF). <http://www.iaf.nu/>
El sitio web del IAF ofrece más información sobre la evaluación de la conformidad de sistemas de gestión, productos, servicios, personal y sobre otros programas similares de evaluación de la conformidad.
- Foro Internacional de Acreditación y Organización Internacional de Normalización.
 - Expected Outcomes for Accredited Certification to ISO 14001.
http://www.compad.com.au/cms/iaf/workstation/upFiles/509680.IAF-ISO_Communique_Expected_Outcomes_ISO_14001.pdf
Folleto sobre lo que cabe esperar de una certificación acreditada conforme a la ISO 14001.
 - Expected Outcomes for Accredited Certification to ISO 9001.
http://www.iso.org/iso/definitive_expected_outcomes_iso9001.pdf
Folleto sobre lo que cabe esperar de una certificación acreditada conforme a la ISO 9001.
- Unger, Peter. Accreditation: A Viable Tool for Import Safety. American Association for Laboratory Accreditation.
http://www.a2la.org/press_releases/Import_Safety_100307.pdf
Informe de seis páginas sobre los beneficios de la acreditación y la labor de la American Association for Laboratory Accreditation (A2LA).

88. ¿Qué se puede acreditar?

La norma ISO/IEC 17000:2004 define acreditación como “atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad”.

Esto significa que se pueden acreditar todos los organismos de evaluación de la conformidad – organismos de inspección, laboratorios de ensayo, organismos de certificación en sus distintas formas – y de productos, al igual que los diferentes organismos de certificación de sistemas, laboratorios de medición y organismos de verificación del diseño.

La acreditación tal y como la conocemos ahora tuvo su origen en Australia en 1947, y en un comienzo iba dirigida a laboratorios que realizaban ensayos convencionales de productos y materiales en las disciplinas científicas tradicionales – biología, química, ingeniería y física.

Los ámbitos de aplicación de la acreditación se expresaban a modo de una combinación de disciplinas, productos, ensayos y normas. Por ejemplo, un laboratorio podía ser acreditado para el análisis químico del acero, para determinar su contenido de carbono y otros elementos de aleación, mediante los métodos descritos en una norma nacional en particular o utilizando una técnica específica.

La acreditación de organismos de certificación inició su expansión en el Reino Unido a principios de la década de 1980 en respuesta a la elaboración del Código de Normas del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), el precursor de la OMC. En un comienzo sólo se acreditaban organismos de certificación de productos, cuyos ámbitos de aplicación eran fáciles de definir en términos de productos y normas, y en áreas como la seguridad y el desempeño.

La acreditación de organismos que se encargan de la certificación respecto a normas de sistemas (como la ISO 9001) experimentó un fuerte auge en la década de 1990. La definición de los ámbitos de aplicación de estas certificaciones es mucho más amplia que las meticulosas definiciones que se utilizan en la certificación de laboratorios o productos, porque son relativas a sectores industriales y categorías de actividades. Si desea conocer más detalles consulte IAF ID1:2010 (véase “MÁS INFORMACIÓN” más abajo).

Últimamente se han elaborado programas de certificación para otras normas de sistemas como la ISO 14001, el APPCC y la ISO 22000, y también para normas que elaboran grandes empresas, como los fabricantes de vehículos de motor y las cadenas de distribución.

La acreditación de los organismos de inspección es el área más reciente de la evaluación de la conformidad que ha conocido una amplia extensión. Como se observaba en la pregunta [65](#), la ISO/IEC 17020 se publicó en 1996. Los ámbitos de aplicación de la acreditación de la inspección guardan relación con productos o servicios y están definidos en términos de normas, códigos y reglamentos.

La acreditación de laboratorios suele comprender también servicios de calibración y, más recientemente, otros servicios de apoyo para laboratorios, como:

- Proveedores de ensayos de aptitud;
- Proveedores de materiales de referencia;
- Laboratorios de investigación.

Estas organizaciones pueden buscar la acreditación respecto a otras normas similares derivadas de las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025.

En estos últimos años se ha ampliado la aplicación de estos mismos principios y ahora incluyen:

- Medicina de laboratorio, cuyo principal objetivo es el diagnóstico y el seguimiento, y no una evaluación de la conformidad;
- Diagnóstico por imágenes (radiología médica, entre otras);

- Ciencias forenses;
- Certificación del personal;
- Ensayos de software, actividades relacionadas con la seguridad.

Si bien estas actividades no siempre están directamente relacionadas con la evaluación de la conformidad, los programas utilizan los mismos conceptos y criterios básicos (competencia técnica y gestión de la calidad) y procesos de evaluación por pares para medir la competencia. La palabra “acreditación” tiene una larga trayectoria y se utiliza en otros campos que nada tienen que ver con la evaluación de la conformidad, pero en este área la acreditación se utiliza siempre en el entorno donde se aplica la familia de normas ISO/IEC 17000.

Certificación del personal

Esta modalidad es una evolución reciente que ha ido ganando popularidad últimamente.

La certificación del personal consiste en el reconocimiento de personas como poseedoras de conocimientos, experiencias o habilidades especiales, y que pueden demostrar su capacidad para aplicar estas habilidades. Es distinto de haber adquirido títulos académicos, aunque estos pueden ser un prerrequisito para la certificación.

Los organismos de certificación del personal están sujetos al cumplimiento de los requisitos que establece la norma ISO/IEC 17024. El proceso de certificación debe ser independiente de los programas de formación cuya finalidad es allanar el camino para la certificación. Al igual que ocurre con todas las formas de certificación, el proceso incluye también disposiciones para el seguimiento del desempeño y la recertificación periódica.

Acreditación de organismos comunes de evaluación de la conformidad y de organizaciones

Organismos de evaluación de la conformidad (OEC) que son acreditados más comúnmente	Normas	
	Normas internacionales para las que se acreditan los OEC y las organizaciones	Requisitos y normas para clientes de los OEC y las organizaciones
Laboratorios de calibración	ISO/IEC 17025	Distintos requisitos específicos a las mediciones y los instrumentos
Laboratorios de ensayo (en general)	ISO/IEC 17025	Distintos requisitos específicos a las mediciones y los productos
Laboratorios médicos	ISO/IEC 15189	Distintos ensayos de diagnóstico
Organismos de inspección	ISO/IEC 17020	Distintos requisitos de productos y reglamentarios
Organismos de certificación		
i. Sistema de gestión de la calidad	ISO/IEC 17021	ISO 9001
ii. Sistema de gestión ambiental	ISO/IEC 17021	ISO 14001
iii. Sistema de gestión de la seguridad alimentaria	ISO/IEC 17021	ISO 22000
iv. Certificación de productos	Guía ISO/IEC 65	Distintos requisitos específicos a los productos
v. Certificación de personas	ISO/IEC 17024	Distintos requisitos específicos a las aptitudes

Fuente: John Gilmour, Australia

MÁS INFORMACIÓN

- Foro Internacional de Acreditación (IAF). IAF Informative Documents. IAF ID 1:2010, Número 1, QMS Scopes of Accreditation. <http://www.renar.ro/modules/accprocess/accprocess/Doc%20IAF/IAF-ID1-2010QMSScopes.pdf>
Documento informativo elaborado para facilitar la aplicación coherente de la norma ISO 17021:2006. Contiene un listado de sectores y actividades económicas y el correspondiente código IAF NACE (división, grupo, clase).
- International Personnel Certification Association. www.ipcaweb.org
Esta asociación proporciona el reconocimiento para personas que, tras demostrar su competencia en los sistemas aprobados por la IPC, pueden mejorar el desempeño de las organizaciones.
- Organización Internacional de Normalización. Mechanisms for performing conformity assessment. http://www.iso.org/iso/resources/conformity_assessment/mechanisms_for_performing_conformity_assessment.htm
Documento de tres páginas que examina brevemente (en inglés o francés) el ensayo, los organismos de inspección, la certificación y la certificación del sistema de gestión, entre otros temas.
- United Kingdom Accreditation Service (UKAS). www.ukas.com
Este servicio evalúa y acredita a laboratorios y organismos de certificación e inspección, entre otros.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional. ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org), y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).

89. ¿Cuál es la diferencia entre certificación y acreditación?

Dicho llanamente, la certificación es una declaración de tercera parte de que un producto o servicio cumple con la norma o la especificación. La acreditación, por otra parte, es una declaración de un organismo autorizado de que otro organismo es técnicamente competente para realizar determinadas actividades especificadas.

Ambas actividades dependen de normas para hacer la evaluación comparativa, pero la acreditación incluye además un proceso de revisión por pares (expertos) para comprobar los conocimientos y buenas prácticas en áreas concretas de la ciencia o la tecnología difíciles de codificar en normas genéricas. Cuando se trata de reconocimiento internacional, los organismos de acreditación operan conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17011. Los organismos de certificación, a su vez, trabajan con normas distintas (véase la pregunta [88](#)).

La acreditación es un servicio que ofrece supervisión y credibilidad a los organismos de evaluación de la conformidad. Se utiliza para apoyar el comercio o con fines reglamentarios. Algunos organismos de acreditación limitan el ámbito de aplicación de sus actividades a campos especializados, como por ejemplo los laboratorios de ensayo y calibración, otros ofrecen acreditación en todo el espectro que abarca la evaluación de la conformidad.

Como se observaba en la pregunta [88](#), los organismos que llevan a cabo cualquiera de las distintas formas de certificación están sujetos a la acreditación, al igual que los organismos de inspección y los laboratorios que realizan ensayos, calibración y medición. La certificación de productos tiene una larga trayectoria y su lugar en la evaluación de la conformidad no se presta a ninguna confusión. La introducción en fecha más reciente de distintas formas de certificación de los sistemas de gestión y la falta de coherencia en la terminología (la utilización del término “registro” en lugar de “certificación”, por ejemplo) ha dado lugar a malentendidos e, incluso, a desinformación en lo que respecta a la relación que existe entre acreditación y certificación en estas actividades.

El problema surgió con la adopción generalizada de la serie de normas ISO 9000, y por el malentendido de que, en cierto modo, la norma indicaba competencia técnica, en lugar de la gestión de un sistema de la calidad en cualquier contexto. A finales de los años ochenta y comienzos de los noventa muchos creían que la norma ISO 9001 venía a sustituir antiguos sistemas que garantizaban la competencia y la integridad en el ámbito del ensayo y la medición basados en la adopción de la ISO/IEC 17025. El problema se agravó cuando la ISO/IEC 17025 incorporó los requisitos para los sistemas de la ISO 9001, lo que dio lugar a un solapamiento considerable de ambas actividades.

En un mercado cualquiera no abundan los organismos de certificación que quieren ser acreditados, pero el número potencial de laboratorios que buscan la acreditación es mucho mayor. Sin embargo, los organismos de certificación, como consecuencia de su exposición comercial, tienen una presencia mucho mayor en el mercado. Esta diferencia de notoriedad lleva a veces a confundir los términos “acreditación” y “certificación” como si de sinónimos se tratara, en particular, con respecto a la certificación ISO 9001. Conviene recordar que la acreditación es la consecuencia de la evaluación de una competencia técnica específica, mientras que la certificación es el resultado de una demostración de la conformidad con una norma – en el caso de la ISO 9001, se trata de una norma de sistemas de gestión de la calidad que es genérica y no se circunscribe a un producto ni a un sector industrial específico.

No han faltado incentivos comerciales para promover la visión de que la certificación y la acreditación se asemejan lo suficiente como para ser intercambiables. Conviene observar que en algunos mercados, en los Estados Unidos en particular, se utiliza el término “registro” en lugar de “certificación” para la aplicación de programas de sistemas de gestión, y a las entidades auditoras se las conoce como “registradoras” en lugar de “organismos de certificación”. El término “certificación” se aplica exclusivamente a organismos que certifican productos.

Para arrojar algo de luz sobre esta ambigüedad y distinguir las diferentes funciones, algunos gobiernos disponen que sólo puede existir un único organismo nacional de acreditación (por ejemplo en los países de la Unión Europea) o conceden derechos de monopolio a una sola entidad dentro de sectores definidos, como en Australia y Sudáfrica. En otras jurisdicciones, como los Estados Unidos, se tolera cierta competición. Los organismos de acreditación tienen prohibido ofrecer servicios competitivos cuando acreditan a otros para que presten este tipo de servicios.

Jerarquía de la evaluación de la conformidad



Fuente: John Gilmour, Australia.

En la práctica, una de las mayores diferencias entre certificación y acreditación radica en la aplicación de las normas como instrumentos auditables para que los utilicen los organismos de acreditación (ISO/IEC 17025) o bien los organismos de certificación (ISO 9001). Aquí el enfoque de los organismos de tercera parte es distinto. El organismo de acreditación utiliza normas para evaluar otro organismo y para llegar a una conclusión sobre la competencia técnica del organismo de evaluación de la conformidad, mientras que el organismo de certificación audita un producto o un sistema para determinar la conformidad con la norma. En este contexto, el organismo de acreditación de laboratorios también está interesado en la aplicación de métodos de ensayo y en las aptitudes de las personas que realizan determinadas mediciones, y se sirve de expertos técnicos para evaluar estos elementos de las operaciones de un laboratorio. Se han armonizado los elementos de la gestión de la calidad de ambas normas y tanto los organismos de acreditación de laboratorios como los organismos de certificación de SGC se sirven de auditores o asesores con cualificaciones similares para evaluar la implementación de estos elementos.

Se ha cuestionado mucho la necesidad de acreditar un laboratorio cuando este forma parte de una organización que ya ha sido certificada respecto a la norma ISO 9001. La decisión depende en buena medida del cliente, pero algunos usuarios de los datos de ensayos suelen insistir en la necesidad de acreditar el laboratorio por separado.

La comparación entre una auditoría de una empresa respecto a la norma ISO 9001 y la evaluación de un laboratorio respecto a la norma ISO/IEC 17025 viene a ser como comparar un mapa de carreteras con un callejero. La evaluación del laboratorio es un análisis mucho más meticuloso de las operaciones del laboratorio y examina cuestiones de competencia técnica. La auditoría de un sistema de gestión de la calidad de una gran organización contemplará el laboratorio como un pequeño elemento del todo.

Aun cuando la organización sea un laboratorio independiente, una auditoría respecto a la norma ISO 9001 no examina los conocimientos de los científicos, los técnicos ni los operadores. El ejemplo que se da en la pregunta [64](#) sobre el tipo y el nivel de pormenores con que se define la acreditación (medición, amplitud e incertidumbre) ilustra el carácter técnico de la acreditación, mientras que el certificado ISO 9001 puede que lo exprese mediante simples referencias al sector industrial de aparatos eléctricos.

Tanto la ILAC como el IAF han realizado grandes esfuerzos para arrojar algo de luz sobre estas cuestiones, y ya apenas se discute sobre el tema en los círculos de expertos o en la comunidad de usuarios de la evaluación de la conformidad. Pero entre la población en general encontramos aún conceptos equivocados que están muy extendidos.

	COMPETENCIA	SGC	ASESORES/AUDITORES
ACREDITACIÓN	Específica al ensayo	sí	Expertos técnicos cualificados en SGC
CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS	Específica al producto	sí	Expertos en productos
CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA	Específica al sector industrial	sí	Cualificados en SGC

MÁS INFORMACIÓN

- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). International Accreditation or ISO 9001 Certification? http://www.ilac.org/documents/Bro_english/Laboratory_accred_or_cert.pdf
Pequeño folleto en el que se examinan los beneficios de la certificación de un laboratorio respecto a la norma ISO 9001.

REFERENCIAS

Organización Internacional de Normalización. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org).

Organización Internacional de Normalización y Comisión Electrotécnica Internacional

- ISO/IEC 17011:2004, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para organismos de acreditación que acreditan a organismos de evaluación de la conformidad. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).
- ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Obtenible de la ISO o de alguno de sus miembros (listado en www.iso.org) y de la CEI o de sus Comités Nacionales (listado en www.iec.ch).

90. ¿Me garantiza la acreditación el reconocimiento automático de mis informes de ensayo y certificación?

La respuesta sencilla es no. Véase también la respuesta a la pregunta [60](#).

El reconocimiento internacional de cualquier forma de atestación de la conformidad varía mucho de un país a otro, e incluso entre diferentes jurisdicciones geográficas y técnicas dentro del mismo país.

La OMC considera que la no aceptación de informes de ensayo es un grave obstáculo al comercio, y no existe una respuesta universal a la pregunta que aquí se plantea. Es una cuestión que depende de cada mercado e, incluso, del ente regulador, motivo por el que el fabricante debe encontrar la respuesta antes de intentar entrar en un mercado en particular. Los mercados grandes o complejos, como los Estados Unidos y el Japón, tienen los enfoques más variados, pero también algunos países en desarrollo presentan algunas características muy peculiares.

Un organismo regulador o un comprador comercial podría:

- Aceptar cualquier informe de ensayo.
- Aceptar informes de ensayo de un laboratorio que goce de buena reputación entre los responsables de la entidad autoridad reguladora o un cliente en particular.
- Aceptar informes de ensayo de un laboratorio que esté acreditado por el organismo nacional de acreditación en el mercado de importación, siempre que el informe de ensayo esté respaldado por dicho organismo.
- Aceptar informes de ensayo de un laboratorio que esté acreditado por uno de los asociados de un acuerdo de reconocimiento mutuo, cuando tal acuerdo exista entre organismos de acreditación. Aceptar informes de cualquiera de los pocos laboratorios que el propio organismo haya reconocido.
- Aceptar informes de ensayo sólo del laboratorio que esté bajo la dirección de la autoridad reguladora pertinente.

En todos estos casos, salvo en el último, el organismo responsable de la aceptación puede exigir en ocasiones que el laboratorio de ensayo sea independiente del fabricante. La utilización de las instalaciones de ensayo del propio fabricante sólo se acepta a veces.

Un hecho cada vez más reconocido es que lo que importa es la competencia, y no a quién pertenece. Éste es el motivo para la aceptabilidad de las instalaciones del propio fabricante. A medida que evolucionan y maduran los acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación, desaparecen algunas de las antiguas barreras. Sin embargo, hay autoridades reguladoras que son reacias a descartar procesos y políticas que les han sido de gran utilidad durante mucho tiempo.

Hay acuerdos entre gobiernos que determinan las condiciones para el comercio bilateral para una serie limitada de productos. Algunos permiten que los ensayos se realicen en el país de origen y suelen especificar qué laboratorios son aceptables. La Unión Europea ha suscrito varios de estos acuerdos con Australia, el Canadá, Nueva Zelandia, Suiza y los Estados Unidos, entre otros países. También en la región de la Cooperación Económica Asia-Pacífico existen acuerdos similares para productos alimenticios y aparatos eléctricos, por ejemplo.

También se da el caso de gobiernos que reconocen unilateralmente ciertos acuerdos de certificación internacional. Entre los acuerdos del tipo descrito figuran el acuerdo entre la Comunidad Europea y Australia sobre el comercio del vino, los acuerdos bilaterales sobre la aeronavegabilidad de aeronaves y los acuerdos de reconocimiento para el sistema IECEE CB sobre la seguridad de los equipos eléctricos.

En la mayoría de los mercados, las autoridades reguladoras son las únicas responsables de determinar los requisitos de entrada, y no es infrecuente encontrar en un mismo país diferentes enfoques respecto a la aceptabilidad de informes de ensayo procedentes de laboratorios extranjeros. Las autoridades reguladoras con diferentes áreas de responsabilidad pueden definir libremente sus propios requisitos para la evaluación de la conformidad sin tener en cuenta las políticas de otras entidades reguladoras. La decisión final la toma siempre la autoridad reguladora de que se trate, y los fabricantes deben averiguar cuáles son los requisitos de cada mercado antes de intentar exportar sus productos.

MÁS INFORMACIÓN

- Organización Mundial del Comercio. Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. Segundo examen trienal del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. G/OTC/9. (por el momento solo en inglés)
http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/analytic_index_s/tbt_02_s.htm

Texto completo (por el momento, sólo en inglés) del segundo examen trienal del Acuerdo OTC. El Anexo 5 presenta una lista indicativa de enfoques para facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad.

91. ¿Qué son Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM)? ¿Cómo facilitan el comercio?

Como su propio nombre indica, los ARM son acuerdos entre dos o más partes por los que se reconoce la competencia de la otra parte para prestar determinados servicios especificados. En este sentido, pueden existir acuerdos entre gobiernos, entre organismos de acreditación e, incluso, entre organismos de evaluación de la conformidad. Los acuerdos pueden ser bilaterales (entre dos partes) o multilaterales (entre numerosas partes).

Conviene recordar que en el ámbito internacional se utilizan dos siglas para denominar estos acuerdos de reconocimiento mutuo: ARM y MLA. En Europa, el acuerdo entre organismos de acreditación pertenecientes a la Cooperación Europea para la Acreditación (European co-operation for Accreditation - EA) se conoce como el Acuerdo Multilateral EA o MLA EA. Un acuerdo similar entre los organismos asociados a la Cooperación Asia-Pacífico de Acreditación de Laboratorios (Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation – APLAC) se denomina Acuerdo de Reconocimiento Mutuo o ARM. El acuerdo entre miembros de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) se conoce como Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la ILAC o Acuerdo ILAC, en su versión corta. También existe un acuerdo a nivel internacional para organismos de certificación a través del Foro Internacional de Acreditación (IAF), y a nivel regional, a través de organismos como la EA y la PAC (Pacific Accreditation Cooperation). El Acuerdo de Reconocimiento Multilateral IAF es conocido como el IAF MLA.

Algunos gobiernos consideran que el término inglés “agreement” (acuerdo) sólo debería utilizarse para relaciones entre gobiernos, aunque este planteamiento carece de base jurídica. Por este motivo, sin embargo, en inglés se utiliza el término “arrangements” para los acuerdos entre organismos de acreditación [en lugar de “agreements”], y evitar así cualquier complicación a los organismos gubernamentales de acreditación asociados. Cualquiera que sea el término utilizado, ambos tipos de documento tienen la misma esencia.

Los acuerdos entre gobiernos son, en su práctica totalidad, acuerdos bilaterales. Los acuerdos entre organismos de acreditación también fueron bilaterales en un primer momento, pero ahora son multilaterales en su inmensa mayoría. Esto nos lleva a otra confusión terminológica, es decir, algunos acuerdos multilaterales de reconocimiento mutuo se denominan MLA, y en otros casos, ARM. Una vez más, la esencia es la misma.

La finalidad de esta actividad en particular de reconocimiento mutuo es la de facilitar el comercio, haciendo posible que la evaluación de la conformidad realizada en el país de origen sea aceptada en el país de importación, sin necesidad de tener que repetir los trámites.

Los ARM entre gobiernos se negocian en fiel cumplimiento de las obligaciones contraídas en el marco de la OMC. Estas obligaciones se circunscriben siempre a sectores de productos regulados y especificados, y pueden adquirir la categoría de tratado. Definen las condiciones en las que debe realizarse la evaluación de la conformidad en un país para que sea aceptada en un segundo país. A veces invocan la acreditación como el proceso para infundir confianza en la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad en cualquiera de los países o pueden estipular otras medidas para crear confianza. Sólo son aplicables a los productos vendidos en los territorios de los dos países signatarios, y pueden limitarse también a productos fabricados y sujetos a una evaluación de la conformidad en dichos territorios. Por ejemplo, a veces estos acuerdos prohíben la aceptación de un producto fabricado en un tercer país, aun cuando haya superado los ensayos en un laboratorio aprobado del territorio de uno de los signatarios del acuerdo y no haya sido sometido a ninguna transformación significativa en dicho territorio.

Los ARM y los MLA elaborados en el ámbito de la acreditación tienen una base más amplia, y su finalidad es facilitar el comercio y otros intercambios de datos en cualquier circunstancia. Se elaboran dentro de los marcos institucionales de la ILAC y el IAF, y dependen en buena medida de la labor desarrollada por los dos organismos que redactaron las normas internacionales, es decir la ISO y la CEI. Para participar en acuerdos ARM y MLA de la ILAC y el IAF debe quedar demostrada la conformidad con la familia de normas ISO/IEC 17000 pertinentes.

Estos acuerdos ILAC/IAF proclaman que los procesos de acreditación de todos los signatarios están armonizados porque todos aplican las normas pertinentes, y que la validez de todas las acreditaciones es equivalente. Lo que aquí se pretende es que los usuarios de documentos de evaluación de la conformidad

que reconocen la acreditación en una jurisdicción puedan confiar en las acreditaciones que concede un organismo diferente en una jurisdicción diferente.

Básicamente, los ARM sólo son vinculantes para los signatarios, y son los usuarios finales, ya sean estas autoridades reguladoras o usuarios comerciales, quienes deben decidir si aceptan o no el proceso de acreditación.

En un primer momento existía mucho escepticismo acerca de la eficacia de un sistema semejante, pero su reconocimiento crece a un ritmo espectacular. La UE y países como Australia, Nueva Zelandia y Sudáfrica, donde durante mucho tiempo se ha utilizado la acreditación como el mecanismo preferido para aceptar las atestaciones de conformidad a nivel interno, se han declarado dispuestos a utilizar el modelo de los Acuerdos ILAC y IAF para satisfacer sus necesidades internacionales. También aumenta el número de otros países y de usuarios comerciales que han adoptado el sistema tras reconocer su eficacia, como es el caso de las grandes cadenas de distribución.

Un avance importante durante la pasada década ha sido la adopción del ARM en la comunidad de metrología bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (OIPM). Los institutos nacionales de medición comparan las capacidades de calibración y medición (calibration and measurement capabilities, CMCs), y sus resultados son publicados en el sitio web de la OIPM. Esta iniciativa ha dado un fuerte impulso a la credibilidad del Acuerdo ILAC y otros ARM en los ámbitos de la calibración y los ensayos.

MÁS INFORMACIÓN

- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
 - Success stories from ILAC Signatories. <http://www.ilac.org/successstories.html>
El Comité de Comercialización y Comunicaciones (MCC) de la ILAC ha pedido a sus miembros que le faciliten historias exitosas que pongan de relieve los beneficios y logros que han aportado la acreditación y el Acuerdo ILAC a distintas partes interesadas. En el sitio web de la ILAC encontrará una colección de historias exitosas.
 - ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement). <http://eng.cnas.org.cn/extra/col1/1186657815.pdf>
Este documento describe (en inglés) los elementos que contiene un acuerdo de reconocimiento mutuo para la acreditación de un laboratorio de ensayos y calibración.
- European Co-operation for Accreditation. The EA MLA: What are the Benefits?
<http://www.european-accreditation.org/content/mla/what.htm>
Examina los beneficios de los MLA de EA para los gobiernos y entidades reguladoras, y para la industria y el empresariado; ofrece una lista de comprobación para el proceso de acreditación.
- Foro Internacional de Acreditación (IAF). Certified Once, Accepted Everywhere.
http://www.dar.bam.de/pdf/IAF_CorpBrochure_Print_version_Mar06.pdf
Examina la misión, los objetivos y la estructura del IAF, y contiene una explicación de los MLA y ARM.
- IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004.
<https://www.ilac.org/ilaciajoint.html/>
Contiene una descripción (en inglés) de la aplicación de la norma ISO/IEC 17011:2004, incluye términos y definiciones, referencias normativas y responsabilidades del organismo de acreditación.
- Trans Atlantic Consumer Dialogue (TACD). TACD Briefing Paper on Mutual Recognition Agreements (MRAs). Marzo de 2001.
http://tacd.org/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=102&Itemid=
Trata (en inglés) sobre los conceptos y el contexto de los acuerdos de reconocimiento mutuo y la base jurídica de la autoridad sobre los ARM; analiza estos acuerdos en relación desde una perspectiva del consumidor.

ACUERDOS DE LA OMC SOBRE OTC Y MSF

92. ¿Qué son los Acuerdos de la OMC sobre OTC y MSF, y cuáles son las principales diferencias entre ambos Acuerdos?

Introducción a la OMC

La Organización Mundial del Comercio (OMC) fue establecida en 1995, al término de las negociaciones de la Ronda Uruguay, mantenidas durante el periodo comprendido entre 1986 y 1994. Su propósito primordial es contribuir a que el comercio fluya con la mayor libertad, imparcialidad y previsibilidad posible. Para conseguirlo se vale, entre otros medios, de la administración de acuerdos y normas comerciales, la supervisión de las políticas comerciales de sus Miembros, el sistema de solución de diferencias comerciales y prestando asistencia a los países en la elaboración de sus políticas comerciales mediante programas de asistencia técnica y de formación.

La OMC es un foro para los gobiernos, y las empresas sólo pueden estar representadas por sus respectivos gobiernos. Las empresas tampoco reciben asistencia directa de la OMC, pero pueden participar en los programas de formación que promueve la Organización. Los Miembros de la OMC aprueban por consenso las normas y reglamentos que serán de obligado cumplimiento para todas las partes. Pueden adoptar decisiones con otros asociados respecto a estas normas sin perder por ello su soberanía.

Los Acuerdos de la OMC tienen en cuenta los diferentes niveles de desarrollo económico de sus países Miembros, así como las distintas políticas comerciales y económicas de sus gobiernos.

Antecedentes de los Acuerdos OTC y MSF

La reducción de los obstáculos arancelarios trajo consigo en la mayoría de los países un aumento del número de medidas no arancelarias en la forma de normas (véase la pregunta [13](#)), reglamentos técnicos (véase la pregunta [18](#)), procedimientos de evaluación de la conformidad (véase la pregunta [55](#)) y medidas sanitarias y fitosanitarias (véase la pregunta [19](#)). Habida cuenta de que estas medidas no arancelarias pueden constituir obstáculos al comercio, los Miembros de la OMC establecieron el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (el Acuerdo OTC) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (el Acuerdo MSF) que sientan las bases internacionales para la elaboración y aplicación de normas, reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF).

En una de sus disposiciones, los Acuerdos hacen un llamamiento a los Miembros de la OMC para que basen sus reglamentos técnicos y MSF en normas internacionales, a menos que la aplicación de estas normas sea un medio inadecuado o ineficaz para alcanzar el objetivo de las políticas o el nivel de protección deseado. Cuando se utilicen normas internacionales como base de reglamentos técnicos y MSF, estas no deberán crear obstáculos innecesarios al comercio. Ambos Acuerdos son suscritos por los gobiernos, pero su propósito es facilitar a las empresas el acceso al mercado para productos reglamentarios, y ofrecerles un marco que garantiza que las medidas no arancelarias relativas a requisitos técnicos no crearán obstáculos arbitrarios o innecesarios al comercio.

Puesto que los Acuerdos imponen a los países importadores requisitos similares pero no idénticos, es sumamente importante diferenciar entre MSF y OTC. Las MSF son conformes a las definiciones contenidas en el Anexo A del Acuerdo MSF, que comprenden, por ejemplo, aspectos como residuos de pesticidas en frutas y aflatoxinas en cacahuetes (maní). Todos los demás obstáculos técnicos al comercio están contemplados en el Acuerdo OTC.

Acuerdo OTC

La premisa del Acuerdo OTC es que los Miembros de la OMC podrán adoptar reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad para objetivos legítimos, como la protección del medio ambiente, la prevención de prácticas engañosas, la protección de la vida o salud de las personas, animales o plantas, siempre que no constituyan obstáculos innecesarios al comercio. Esto es aplicable a productos industriales y agrícolas, pero excluye las MSF y servicios afines. El Acuerdo impone a los Miembros de la OMC las siguientes obligaciones:

- Basar en normas internacionales los reglamentos técnicos y las directrices o recomendaciones internacionales para procedimientos de evaluación de la conformidad, siempre que existan normas pertinentes y que estas no constituyan un medio ineficaz o inadecuado para el logro de los objetivos de las políticas nacionales (es decir, objetivos legítimos);
- No discriminar en la aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad entre los productos importados por motivos de su lugar de origen (el principio de nación más favorecida o NMF) ni entre los productos importados y los nacionales (principio del trato nacional);
- No exigir nuevos ensayos o una recertificación cuando el reglamento técnico en el país exportador haya sido reconocido como equivalente o cuando los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad estén amparados por un acuerdo de reconocimiento mutuo;
- Notificar a la OMC y tomar en consideración las observaciones de otros Miembros de la OMC antes de finalizar reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad que afecten al comercio internacional si no existen normas internacionales, directrices o recomendaciones pertinentes o si estas no contemplan el contenido técnico de los reglamentos técnicos. Los Miembros deberán conceder un plazo adecuado (de 60 días como mínimo) para que los demás Miembros presenten sus observaciones sobre la medida notificada. Por otra parte, el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio recomienda un mínimo de seis meses entre la publicación de un reglamento técnico y su entrada en vigor, con el fin de permitir a los exportadores, en particular a aquellos de países en desarrollo y de países menos adelantados, el tiempo necesario para adaptarse al nuevo reglamento y cumplir con sus requisitos. Los Miembros de la OMC están autorizados a imponer reglamentos técnicos con carácter inmediato para atender a problemas urgentes.

El Acuerdo OTC establece un Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas cuya finalidad es asegurar que los organismos de normalización que adopten el código:

- Conceden en sus normas el mismo trato a los productos nacionales y extranjeros;
- Garantizan que no elaboran sus normas con el fin de crear obstáculos innecesarios al comercio;
- Participan en la elaboración de las normas internacionales;
- Publican cada seis meses un programa de trabajo;
- Conceden habitualmente un plazo mínimo de 60 días para presentar observaciones sobre los proyectos de normas y toman en consideración las observaciones presentadas antes de aplicar las normas.

Acuerdo MSF

La premisa del Acuerdo MSF es que los Miembros de la OMC tienen derecho a adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias para proteger la vida o la salud de las personas, animales o plantas, pero estas medidas no deben constituir una discriminación injustificable entre los miembros ni una restricción encubierta del comercio internacional. El Acuerdo es aplicable a las medidas sanitarias y fitosanitarias asociadas con los alimentos y los productos agrícolas, pero no contempla los aspectos relacionados con la calidad, por ejemplo la categoría y el peso, sobre los que se trata en el Acuerdo OTC. El Acuerdo obliga a los organismos reguladores a:

- Basar sus medidas en normas, directrices o recomendaciones internacionales elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias o bajo los auspicios de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (véase la pregunta [15](#));
- Aceptar como equivalentes las medidas de los países exportadores que garantizan el mismo nivel de protección que las MSF;
- Basar las medidas en principios científicos y en una evaluación adecuada de los riesgos, notificar a la OMC y tomar en consideración las observaciones presentadas por otros Miembros de la OMC antes de aplicarlas, cuando no existan normas ni orientaciones o recomendaciones internacionales y sea necesario un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado, y las medidas elaboradas afecten al comercio internacional. Los Miembros pueden imponer MSF con carácter inmediato en respuesta problemas urgentes.

Principales diferencias entre ambos Acuerdos

A continuación se detallan las principales diferencias entre los Acuerdos MSF y OTC.

- El Acuerdo OTC trata sobre reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad para productos industriales y agrícolas, excepto aquellos reglamentos que tratan específicamente sobre la seguridad alimentaria y la salud animal y vegetal, aspectos que están contemplados en el Acuerdo MSF.
- El Acuerdo MSF hace referencia a determinados organismos de normalización, es decir la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y las organizaciones que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. El Acuerdo OTC no hace referencia a ningún organismo de normalización específico. Sin embargo, durante el segundo examen trienal del funcionamiento y la implementación del Acuerdo OTC, el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio estableció principios para la elaboración de las normas, directrices y recomendaciones internacionales.
- Entre ambos Acuerdos existe una diferencia considerable en cuanto a la importancia que otorgan a los “testimonios científicos”. En el Acuerdo MSF existe la obligación inequívoca de basar las medidas sanitarias y fitosanitarias en testimonios científicos. En el Acuerdo OTC, en cambio, la utilización de testimonios científicos dependerá de los objetivos de los reglamentos técnicos en cuestión, y serán tenidos en cuenta junto con otras fuentes de prueba (por ejemplo, la religión, la moral pública o prácticas engañosas).
- También existe una diferencia considerable entre ambos Acuerdos en el trato de NMF (nación más favorecida). El Acuerdo OTC establece la obligación inequívoca de aplicar los reglamentos técnicos a todos los productos, importados y nacionales, sin discriminación alguna. Las MSF, y en particular aquellas destinadas a prevenir la entrada en el país de enfermedades y plagas que puedan afectar a animales y plantas, pueden ser más o menos estrictas dependiendo del nivel de prevalencia de las enfermedades o plagas en el país o en una región del país de origen de los productos. Las importaciones procedentes de países que estén libres de determinados tipos de plagas y enfermedades pueden entrar sin ninguna restricción, mientras que aquellas procedentes de países donde dichas plagas y enfermedades sean endémicas, estarán prohibidas o serán sometidas a cuarentena u otras medidas como la fumigación. Sin embargo, las MSF destinadas a velar por la seguridad de los productos alimenticios se aplican, por lo general, según el principio de NMF.
- Ambos Acuerdos permiten a los Miembros, cuando se dan determinadas circunstancias, que sus medidas se aparten de las normas internacionales. En virtud del Acuerdo OTC, un Miembro de la OMC podrá adoptar una norma nacional diferente o más estricta que la norma internacional si la considera necesaria, por ejemplo, a causa de “factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales”, o si la norma internacional es inadecuada o ineficaz para el logro de los objetivos legítimos de las políticas. El Acuerdo MSF prevé que los Miembros pueden establecer medidas que representen un “nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado” que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas internacionales, siempre que se den las condiciones siguientes:
 - Si existe una justificación científica. Cuando un Miembro determina, sobre la base de una evaluación de los riesgos, que es recomendable un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado.
 - Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otros Miembros de la OMC. Los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad no se aplican con carácter provisional.
- La determinación de la conformidad con las normas y reglamentos técnicos se denomina en el Acuerdo OTC “evaluación de la conformidad”, mientras que el Acuerdo MSF la llama “control, inspección y aprobación”.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. "The SPS Agreement: WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures." Forum de Comercio Internacional, N° 3, 2010.
<http://www.tradeforum.org/The-SPS-Agreement-WTO-Agreement-on-the-Application-of-Sanitary-and-Phytosanitary-Measures/>
Explica (por el momento, sólo en inglés) cómo pueden los países en desarrollo sacar el máximo provecho del Acuerdo MSF y la labor que desempeña el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
- Organización Mundial del Comercio
 - Serie de acuerdos de la OMC – Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Descargable del sitio web de la OMC en http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/agrmntseries4_sps_s.pdf
Explica la estructura básica del Acuerdo de la OMC; ofrece un compendio del Acuerdo MSF, responde a preguntas frecuentes sobre el Acuerdo y presenta el texto jurídico.
 - Información técnica sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio.
http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_info_s.htm
Explica los antecedentes del Acuerdo y las razones que lo sustentan, así como los principios que contiene.
- Commonwealth Secretariat y Centro de Comercio Internacional. Influir en las Normas Internacionales y Cumplirlas: Desafíos para los países en desarrollo. Vol. 1: Información Básica, Resultados de Estudios de Casos y Necesidades de Asistencia Técnica. 2003. <http://www.intracen.org/about/e-shop/>

REFERENCIAS

Commonwealth Secretariat y Centro de Comercio Internacional. Influir en las Normas Internacionales y Cumplirlas: Desafíos para los países en desarrollo. Vol. 1: Información Básica, Resultados de Estudios de Casos y Necesidades de Asistencia Técnica. 2003. <http://www.intracen.org/acerca/e-tienda/>

Organización Mundial del Comercio. Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. Segundo examen trienal del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. G/OTC/9. (por el momento solo en inglés)
http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/analytic_index_s/tbt_02_s.htm

93. ¿Qué beneficios aporta al empresariado el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio?

El Acuerdo OTC ha sido concebido para ayudar al empresariado. Otorga a los países el derecho a adoptar reglamentos técnicos, normas y requisitos para la evaluación de la conformidad, pero que no constituyan obstáculos innecesarios al comercio internacional.

Desde una perspectiva comercial, el Acuerdo OTC beneficia a las empresas de distintas formas, como se detalla a continuación.

Información sobre los requisitos técnicos en los mercados de exportación

Lo primero que deberá hacer, antes de tomar la decisión de exportar, es obtener toda la información necesaria sobre los requisitos técnicos que deberá cumplir su producto en el mercado de destino (véanse las preguntas 23 y 24). Conseguir esta información puede suponer una tarea considerable, pero resulta más fácil porque los Miembros de la OMC están obligados a establecer servicios de información sobre los OTC. Estos servicios tienen el deber de facilitar a otros Miembros de la OMC y partes interesadas toda la información sobre los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad en vigor. Podrá, por consiguiente, obtener la información directamente de dicho servicio de información del país de su mercado de destino o, si su país es Miembro de la OMC⁶, del servicio nacional de información de su propio país.

Seguimiento de los requisitos técnicos de obligado cumplimiento en los mercados de exportación

Si no se mantiene al corriente acerca de los cambios que se suceden en su mercado de destino respecto a los requisitos técnicos corre el riesgo que su producto sea rechazado por incumplimiento de nuevos requisitos. Puede aprovechar la obligación de los Miembros de la OMC de notificar a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, sobre los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos, cuando estos no estén basados en normas internacionales y puedan afectar seriamente al comercio⁷.

Muchos países designan a una organización, como el servicio de información sobre OTC, para que haga un seguimiento de las notificaciones sobre los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad, los examine y los comunique a las partes interesadas de acuerdo con sus áreas de interés. Este sistema, además de darle a conocer los nuevos requisitos técnicos propuestos, le permite presentar sus observaciones sobre estas propuestas a través del organismo gubernamental competente de su país, que a su vez se encargará de notificarlas al Miembro de la OMC para que las tome en consideración, siempre que su país también sea Miembro.

Seguimiento de los requisitos técnicos voluntarios en los mercados de exportación

No basta con hacer un seguimiento de los cambios que afectan a los requisitos obligatorios para su producto de exportación. Cualquier modificación de las normas voluntarias en su mercado de destino también puede apartarle de dicho mercado si no adapta su producto a las nuevas tendencias, porque muchos compradores esperan que los productos sean conformes a estas normas, aun cuando sean voluntarias. Por ejemplo, en Alemania se produjo un fuerte descenso del número de fabricantes de tubos de PVC cuando apareció una nueva norma nacional que regulaba su producción.

⁶ Información sobre los servicios de información OTC es disponible aquí:
<http://tbtims.wto.org/web/pages/settings/country/Selection.aspx>

⁷ La Secretaría de la OMC es depositaria de las notificaciones sobre OTC y las guarda en el Sistema de gestión de la información OTC: <http://tbtims.wto.org/>

¿Cómo puede mantenerse al corriente de los cambios que afectan a las normas que le interesan? Puede aprovechar la obligación de los organismos de normalización de los Miembros de la OMC de publicar sus programas de trabajo (lista de normas en fase de elaboración) al menos una vez cada seis meses, según el “Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas” (véase la pregunta 92)⁸. Puede ponerse en contacto directamente con el organismo de normalización pertinente o pedirle al de su país que lo haga por usted.

Armonización de los reglamentos técnicos

Las diferencias entre los distintos reglamentos técnicos que aplican los países a los que desea exportar pueden parecerle desconcertantes. Sin embargo, los Miembros intentan basar sus reglamentos técnicos en normas internacionales, como establece el Acuerdo OTC, porque es el modo de evitar conflictos con sus asociados comerciales. Por otra parte, los bloques regionales, como la Unión Europea y la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN) se esfuerzan por armonizar sus reglamentos técnicos, como por ejemplo, en la Directiva de la UE sobre juguetes y la Directiva de la ASEAN sobre cosméticos. Los reglamentos técnicos armonizados permiten las economías de escala y contribuyen a evitar los problemas que suponen tener que volver a diseñar su producto para adaptarlo a reglamentos técnicos distintos.

Acceso a los procedimientos de evaluación de la conformidad en países extranjeros

Antes del establecimiento de la OMC, en algunos países sólo los fabricantes nacionales tenían acceso al sistema de certificación de productos del organismo nacional de normalización. Esto significa que tenían una ventaja comparativa respecto a los fabricantes extranjeros, especialmente si se trataba de una marca famosa y reconocida.

Esta ventaja, sin embargo, pertenece al pasado porque el Acuerdo OTC exige a los Miembros de la OMC un trato similar para productos nacionales y extranjeros en lo que respecta a los procedimientos de evaluación de la conformidad. Si usted exporta su producto a la India, por ejemplo, puede solicitar la marca de certificación de productos a la Oficina de Normalización de la India (Bureau of Indian Standards) y si cumple los requisitos del sistema de certificación puede aplicarla a su producto. Esto es válido también para otros mercados.

Reconocimiento mutuo de los procedimientos de evaluación de la conformidad

Si el país al que exporta ha suscrito un acuerdo de reconocimiento mutuo con su país, y el acuerdo comprende el producto que usted fabrica (véase la pregunta 91), el informe de ensayo o la certificación que obtenga en su país será aceptado en el país importador sin necesidad de realizar nuevos trámites. Evitará así gastos adicionales y retrasos innecesarios para comercializar el producto. Los acuerdos de reconocimiento mutuo existen en algunas comunidades regionales, como la UE y la Comunidad de África Oriental. También existen acuerdos entre países y entre comunidades regionales y países⁹.

Equivalencia de reglamentos técnicos

Aun cuando el reglamento técnico que se aplica en su mercado de destino difiera del de su país, no necesitará volver a diseñar su producto si ambos países consideran equivalentes ambos reglamentos técnicos. El Acuerdo OTC prevé que los Miembros de la OMC consideren favorablemente la posibilidad de aceptar como equivalentes los reglamentos técnicos de otros Miembros aun cuando difieran de los suyos, siempre que tengan la convicción de que esos reglamentos cumplen adecuadamente con los objetivos de sus propios reglamentos.

⁸ En los siguientes enlaces encontrará notificaciones de los programas de trabajo y demás información de los organismos de normalización: http://www.standardsinfo.net/info/docs_wto/SCD_Update_EN.pdf, http://www.standardsinfo.net/info/docs_wto/UpdateList_2011-08-22.pdf

⁹ Los siguientes enlaces permiten a los usuarios buscar ARM que hayan sido notificados a la OMC: <http://tbims.wto.org/web/pages/search/notification/agreement/Search.aspx>

Controversias comerciales

Si considera que su mercado de destino impide la entrada de su producto al imponerle obstáculos técnicos innecesarios puede plantear el problema a su asociación sectorial o a la cámara de comercio e industria. Si consigue convencerles de la legitimidad de su reivindicación, llevarán el asunto al ministerio del país en cuestión que sea competente para las cuestiones relacionadas con la OMC.

Las autoridades de su país entablarán negociaciones bilaterales con el gobierno del país importador para tratar sobre el obstáculo técnico al comercio que le perjudica. Si no alcanzan una solución satisfactoria, el Comité OTC, que se reúne tres veces al año, puede incluir el asunto en su orden del día bajo el punto "Preocupaciones comerciales específicas". Allí su país podría conseguir el respaldo de otros Miembros de la OMC¹⁰. Muchas controversias comerciales han quedado resueltas en ese foro.

Si han fracasado todos los esfuerzos encaminados a solucionar la controversia comercial a nivel bilateral, su país puede recurrir al sistema de solución de diferencias de la OMC. El proceso es lento y costoso, pero puede ser eficaz.

Encontramos un ejemplo de solución exitosa de una controversia comercial gracias a la intervención del sistema de solución de diferencias en el caso de las sardinas del Perú contra la UE. Las sardinas del Perú no podían llevar en la etiqueta la denominación "sardinas" en el mercado de la UE. El asunto se presentó al sistema de solución de diferencias y la UE se vio obligada a modificar su reglamento técnico sobre las sardinas para adaptarlo a la norma del Codex y permitir que las sardinas del Perú (cuya denominación científica es *Sardinops sagax sagax*) sean etiquetadas como tales.

MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Comercio Internacional. Business Briefing.
<http://www.intracen.org/trade-support/wto-updates-for-business/business-briefing/>
Lista completa (en inglés) de los informes comerciales "Business Briefings" que publica la OMC sobre distintos temas relacionados con los OTC y las MSF.
- Organización Mundial del Comercio
 - Solución de diferencias entre el Perú y la Unión Europea en el caso de las sardinas.
http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds231_s.htm
Presenta los detalles de la solución de diferencias entre el Perú y la UE sobre la descripción comercial "sardinas".
 - Información técnica sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio.
http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_info_s.htm
Explica los antecedentes y las razones que llevaron al Acuerdo OTC, así como los principios que contiene.
 - Obstáculos Técnicos al Comercio. Servicios nacionales de información.
http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_enquiry_points_s.htm
El sitio enumera nombres y datos de contacto de los servicios de información; ofrece también información adicional.

¹⁰ En este enlace encontrará información sobre problemas comerciales relacionados con los OTC:
<http://tbims.wto.org/web/pages/search/stc/Search.aspx>

94. ¿Qué beneficios aporta al empresariado el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias?

El Acuerdo MSF ha sido concebido para ayudar al empresariado. Las negociaciones iban encaminadas a proteger las corrientes del comercio internacional de restricciones arbitrarias o injustificadas en la forma de reglamentos sobre seguridad alimentaria y bioseguridad que imponen los países importadores, y, al mismo tiempo, permitir a los países adoptar en sus transacciones comerciales medidas legítimas de protección contra las amenazas para la salud de las personas, animales o plantas.

Para potenciar los beneficios que el Acuerdo puede aportar al comercio, la comunidad empresarial debe trabajar en estrecha colaboración con sus respectivos gobiernos para identificar MSF en países importadores que no sean coherentes con las disposiciones del Acuerdo. Las empresas pueden contribuir a los esfuerzos para reducir o eliminar tales restricciones proporcionando la información pertinente y asesoramiento basado en sus conocimientos prácticos y experiencia, así como en la información de que disponen los miembros de asociaciones comerciales. Las empresas pueden ofrecer al gobierno una orientación valiosa en materia de prioridades para que este utilice los recursos de que dispone en las negociaciones con otros países para reducir los obstáculos al comercio.

Desde una perspectiva comercial, el Acuerdo MSF beneficia a las empresas de distintas formas, como se detalla a continuación.

Información sobre las MSF en los mercados de exportación

Las disposiciones del Acuerdo MSF sobre transparencia dan acceso a la información fundamental que necesitan los comerciantes – por ejemplo, sobre las condiciones que deberán cumplir los productos exportados para poder entrar en el país importador. Los servicios de información que establece el Acuerdo constituyen un medio conveniente para acceder a la información de las autoridades competentes de los países importadores (véase la pregunta 23)¹¹. Las disposiciones sobre transparencia permiten asimismo a los gobiernos de los países exportadores expresar sus preocupaciones antes de la aplicación de medidas sanitarias o fitosanitarias que restrinjan el comercio en los países importadores (véase la pregunta 25).

Armonización de las medidas sanitarias y fitosanitarias

El Acuerdo MSF facilita el comercio porque promueve la aplicación de normas internacionales establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y las organizaciones de normalización que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF). Por ejemplo, la adopción de la NIMF 15 sobre “Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional” por varios países facilita el comercio de productos que utilizan este tipo de embalaje. NIMF es el acrónimo de Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, que emite la CIPF.

Evaluación del riesgo

Cuando un Miembro de la OMC adopta MSF que difieren de las normas internacionales o cuando no existen normas internacionales, el país Miembro en cuestión llevará a cabo una evaluación adecuada de los riesgos reales de que se trate. Cuando lo solicite otro Miembro de la OMC, deberá dar a conocer los factores tomados en consideración, los procedimientos de evaluación utilizados y el nivel de riesgo que se haya determinado. El beneficio para los exportadores así como los importadores radica en que ni el establecimiento ni la revisión de estas medidas pueden ser arbitrarios, ni tampoco las exportaciones y las importaciones pueden interrumpirse de manera arbitraria.

¹¹ En este enlace encontrará servicios de información sobre las MSF y autoridades de notificación:
<http://spsims.wto.org/web/pages/settings/country/Selection.aspx>

Adaptación a las condiciones regionales, incluidas las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas con baja prevalencia de plagas o enfermedades

La adopción del concepto de zonas libres de plagas y enfermedades maximiza el ámbito de aplicación para el comercio. Los riesgos contemplados en las MSF no se corresponden con las fronteras nacionales, como se reconoce en el Acuerdo MSF. En un mismo país pueden existir zonas donde el riesgo es menor que en otras. El Acuerdo MSF reconoce que pueden existir zonas libres de plagas o enfermedades en países endémicos como consecuencia de factores como pueden ser la geografía, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles en materia de MSF. Un ejemplo son las zonas libres de fiebre aftosa en países que no están libres de fiebre aftosa.

Equivalencia

Los Miembros de la OMC aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros de la OMC, aun cuando difieran de las suyas propias, si el Miembro exportador demuestra objetivamente que sus medidas logran el nivel adecuado de protección, al igual que las del país importador. Encontramos un ejemplo de equivalencia en Panamá, donde se reconocen las MSF estadounidenses y demás sistemas de regulación para la carne, aves de corral y productos derivados, así como para todos los productos elaborados (incluidos los lácteos) destinados al consumo humano o animal. Los importadores panameños de estos productos procedentes de los Estados Unidos se benefician de procedimientos de importación muy simples, porque los productos no deben pasar ningún control sanitario en Panamá.

Estrategia de acceso al mercado

El régimen oficial de derechos y obligaciones hace posible planificar e implementar una estrategia coherente de acceso al mercado (véase la pregunta [95](#)).

Preocupaciones comerciales

El foro constituido por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias para debatir preocupaciones comerciales específicas beneficia a las empresas, porque permite a los países exportadores exponer de una manera muy directa a los países importadores sus preocupaciones por cualquier impedimento al comercio. Este procedimiento ofrece importantes perspectivas para encontrar soluciones aceptables para ambas partes¹².

Es importante recordar que los países tienen a su disposición el sistema de solución de diferencias de la OMC (véase la pregunta [93](#)); pero no hay que olvidar que las diferencias comerciales resultan costosas para todas las partes implicadas.

REFERENCIAS

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Reglamentación del embalaje de madera utilizado en el comercio internacional. [https://www.ippc.int/index.php?id=1110798&no_cache=1&L=1&frompage=13399&tx_publication_pi1\[showUid\]=133703](https://www.ippc.int/index.php?id=1110798&no_cache=1&L=1&frompage=13399&tx_publication_pi1[showUid]=133703)

Henson, Spencer y otros. Impact of Sanitary and Phytosanitary Measures on Developing Countries. Universidad de Reading, Department of Agricultural & Food Economics, Abril de 2000.

Organización Mundial del Comercio. Explicación del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsund_s.htm

¹² Información sobre preocupaciones comerciales específicas sobre MSF: <http://spsims.wto.org/web/pages/search/stc/Search.aspx>

95. ¿Cómo elaborar una estrategia de acceso al mercado con ayuda del Acuerdo de la OMC sobre MSF?

En general, el éxito en el comercio depende de que los exportadores cumplan con las especificaciones de los importadores, incluidos los requisitos que establecen las MSF, de una manera fiable. Los servicios nacionales de información, que forman parte de los mecanismos de transparencia contemplados en el Acuerdo MSF, ofrecen una vía por la que los exportadores pueden obtener información sobre las normas y medidas alimentarias que impone el país importador para proteger la salud animal y vegetal, como las disposiciones sobre cuarentena, los procedimientos de vacunación y fumigación, etcétera.

A veces, sin embargo, los exportadores deben hacer frente a una variedad de controles de las importaciones que parecen excesivos para restringir sus operaciones comerciales para múltiples productos en múltiples mercados. En tales situaciones puede resultar de utilidad para los comerciantes y el gobierno del país exportador cooperar en la elaboración e implementación de una estrategia de acceso al mercado de exportación que tenga en cuenta las MSF. El propósito de estas estrategias sería corregir sistemáticamente las restricciones de acceso al mercado, teniendo en cuenta las prioridades y, en consecuencia, haciendo el mejor uso posible de los limitados recursos de que disponen los gobiernos para negociar sobre problemas comerciales.

La elaboración de una estrategia de acceso al mercado comienza con consultas entre los exportadores potenciales y a las autoridades competentes (Ministerio de Comercio, Ministerio de Agricultura, organismos especializados en la salud animal y vegetal, etc.) del país exportador. La finalidad de estas consultas es la elaboración de una lista de cuestiones sobre las que hay que emprender acción, teniendo en cuenta las prioridades. La máxima prioridad se dará a aquellas cuestiones que ofrecen más probabilidades de prosperar en las negociaciones y tienen mejores perspectivas para elevar al máximo el valor de las transacciones comerciales.

El primer paso consiste en identificar los casos en que los obstáculos técnicos al comercio de los países importadores inhiben las exportaciones. Estos obstáculos técnicos pueden ser medidas de obligado cumplimiento en virtud del Acuerdo MSF u otras medidas del Acuerdo OTC. Debido a que los Acuerdos imponen a los países importadores requisitos similares pero no idénticos, es sumamente importante determinar cuáles constituyen MSF y qué medidas son OTC. Las MSF son conformes a las definiciones en el Anexo A del Acuerdo MSF; todos los demás obstáculos técnicos al comercio están contemplados en el Acuerdo OTC. Esta sección se centra en las MSF que causan obstáculos al comercio.

Para que la elaboración de la estrategia avance satisfactoriamente será necesario conocer a fondo las medidas que se quieren aplicar. Es importante conocer, en particular, la razón de ser para la aplicación de estas medidas, y (cuando no estén basadas en una norma internacional pertinente), si está respaldada por testimonios científicos y una evaluación de los riesgos. Los organismos competentes del país de importación y del país de exportación suelen iniciar un diálogo para tratar sobre estas cuestiones, pero también los contactos con el sector privado pueden resultar muy útiles para esclarecer una posible controversia.

El siguiente paso consiste en estudiar los obstáculos a las exportaciones que hayan sido identificados, y establecer prioridades entre los mismos. Lo que se pretende es determinar la mejor manera de asignar los limitados recursos de que disponen el gobierno y el sector privado del país exportador para lograr que los países importadores reduzcan o eliminen los obstáculos técnicos al comercio.

Las prioridades se establecerán sobre la base de las siguientes consideraciones:

- Conviene destinar los recursos disponibles para las negociaciones de acceso al mercado a aquellas cuestiones que tengan más probabilidades de prosperar.
- Es mejor utilizar los recursos en esfuerzos para conseguir la retirada de los obstáculos de acceso al mercado que propicien el mayor aumento posible del valor de las exportaciones.
- La solución a algunos problemas puede tardar en llegar; otros podrán resolverse (satisfactoriamente o no) de una manera bastante rápida. Conviene equilibrar los esfuerzos entre estas dos categorías.

Tanto los organismos gubernamentales como la comunidad empresarial han de contribuir en el proceso necesario para el establecimiento de prioridades.

A continuación, teniendo en cuenta dichas prioridades, se podrá elaborar un plan o una lista de objetivos de acceso al mercado. Para cada uno de estos objetivos se diseñará el correspondiente programa de actividades que permitan alcanzarlo con la mayor eficiencia posible.

El programa de actividades encaminadas a lograr el acceso al mercado incluye habitualmente la elaboración de un planteamiento de acceso al mercado para presentarlo a las autoridades competentes del país importador. En ocasiones, el planteamiento de acceso al mercado consiste fundamentalmente en declaraciones y argumentos que respalden la falta de coherencia de las medidas con el Acuerdo MSF. En otros casos pueden ser necesarios estudios científicos o técnicos o la recopilación de datos para establecer la validez de las reivindicaciones del país exportador.

A menudo, los países importadores deben ocuparse simultáneamente de numerosas solicitudes diferentes de acceso al mercado. Aun cuando están obligados como Miembros de la OMC, podrían no estar dispuestos o no poder atender de inmediato una solicitud en particular de un país exportador. En tal situación, el recurso inmediato del país exportador al sistema de solución de diferencias de la OMC podría ser contemplado por el país importador como excesivo y provocador. Las conversaciones y negociaciones entre las autoridades competentes de los países implicados suelen dar buenos resultados, en términos de un compromiso de mejores empeños por el país importador para buscar solución a la solicitud de acceso al mercado lo antes posible y dentro de un plazo razonable.

Una vez iniciado el diálogo sobre la solicitud de acceso es importante que las autoridades del país exportador se aseguren de que el proceso no sufrirá retrasos que puedan evitarse, por ejemplo, en las respuestas a las peticiones del país importador de aclaraciones o información adicional.

El país exportador puede optar, después o durante las negociaciones bilaterales sobre el problema de acceso al mercado, por llevar el caso ante el foro multilateral de la OMC. Podrá hacerlo de manera gradual, comenzando por conversaciones informales por iniciativa del país exportador, al margen de las reuniones que celebra el Comité MSF. Con estas conversaciones iniciales se pretende alertar al país importador que mantiene obstáculos técnicos al comercio, que de no encontrarse una solución, el foro del Comité podría hacerse cargo del caso.

Si el problema no se resuelve en privado, el Comité MSF tiene en el orden del día de sus reuniones regulares un punto para tratar sobre cuestiones de interés comercial específico. Básicamente, a través de este procedimiento, el Comité ofrece sus "buenos oficios" para facilitar la solución de controversias. Bajo este encabezamiento, los países exportadores afectados pueden plantear el asunto que les preocupa relativo a obstáculos particulares para acceder al mercado. Algunas negociaciones celebradas en el pasado en estas líneas dieron lugar aparentemente a la elaboración o revisión de las políticas del país importador.

Si las partes no consiguen llegar a un acuerdo, pueden recurrir al sistema de solución de diferencias de la OMC, que comienza con una serie de consultas formales. Algunas controversias se resuelven en la fase inicial del proceso, pero las que pasan por todo el proceso de audiencias del grupo especial, proyecto de la parte expositiva e informe definitivo, además de la apelación, pueden alargarse en el tiempo (varios años, posiblemente). Por otra parte, el proceso resulta costoso para los participantes por la necesidad de comprometer recursos para los expertos, y podría agravar las relaciones entre ambos asociados comerciales. Sin embargo, a juzgar por la evidencia de un pequeño número de discrepancias sobre problemas relacionados con MSF que siguieron todo el procedimiento del sistema de solución de diferencias, no hay ninguna duda de que es un mecanismo eficaz.

MÁS INFORMACIÓN

- Implementation of science-based risk analysis for application of SPS measures in Australia: A case study – Importation of Ya pear from Hebei Province, People's Republic of China. Organización Mundial del Comercio.
http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/risk00_e/risk00_e.htm

Útil presentación en PowerPoint (en inglés) realizada por D. Gascoine durante el Taller sobre análisis de riesgos organizado por la OMC los días 29-30 de junio de 2000 sobre la implementación en Australia de MSF sobre la base de análisis científicos.

APÉNDICES

Encuesta del ITC para la actualización de *Gestión de la Calidad de Exportación: Libro de Respuestas para Pequeños y Medianos Exportadores*

A. Carta de invitación a posibles participantes

Estimado Colega,

El Centro de Comercio Internacional (ITC) publicó en 2001 “Gestión de la Calidad de Exportación: Libro de Respuestas para Pequeños y Medianos Exportadores”. Este libro ha sido adaptado para convertirlo en una guía de referencia práctica para las PYME en 18 países.

Con el fin de reflejar las nuevas tendencias en el ámbito de la infraestructura de la calidad (reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias, normas, evaluación de la conformidad, metrología y acreditación), así como los cambios que han experimentado las consultas y preocupaciones de las PYME exportadoras, el ITC actualizará la presente edición de la guía. Empezará esta tarea en colaboración con el PTB, el Instituto Nacional de Metrología de Alemania.

Queremos conocer los puntos de vista de organizaciones y asociados, porque nos servirán de base para acometer la actualización. Partiendo de su experiencia en lo que respecta a los desafíos a que deben hacer frente los exportadores para cumplir con los requisitos técnicos de los mercados de exportación y superar los obstáculos técnicos al comercio, le rogamos que nos comunique sus respuestas respecto a los siguientes puntos, con especial hincapié en la utilidad de la información y la pertinencia práctica, en particular, para las PYME:

1. Indique qué preguntas de las que aparecen en la Sección 1 de la presente guía le gustaría que se mantuvieran en la segunda edición y cuáles considera que deben eliminarse.
2. Sugiera nuevas preguntas para su inclusión en la Sección 2.
3. Respecto a la Sección 3, exponga las 3 preocupaciones o limitaciones principales a que deben hacer frente las PYME exportadoras para cumplir con los requisitos técnicos que aplican los mercados de exportación.

Le rogamos que nos comunique sus observaciones sobre el nuevo formato propuesto de los capítulos de la Sección 4.

Para obtener una copia gratuita de la guía deberá enviar su solicitud a quality@intracen.org. Le rogamos que envíe su respuesta a la encuesta antes del 15 de septiembre de 2009 a quality@intracen.org.

SECCIÓN 1: Indique qué preguntas deben mantenerse en la segunda edición y cuáles deben eliminarse

Los reglamentos técnicos y las normas

1. ¿Qué es un reglamento técnico?
☐ Mantener ☐ Eliminar
2. ¿Cuál es la relación entre un reglamento técnico y una norma?
☐ Mantener ☐ Eliminar
3. ¿Las normas y los reglamentos técnicos son obstáculos al comercio?
☐ Mantener ☐ Eliminar
4. ¿Dónde puedo encontrar información sobre reglamentos técnicos en un país determinado?
☐ Mantener ☐ Eliminar
5. ¿Dónde puedo obtener información sobre las normas?
☐ Mantener ☐ Eliminar
6. ¿Puedo influir en la preparación de las normas y de los reglamentos técnicos?
☐ Mantener ☐ Eliminar
7. ¿Cómo puedo mantenerme al día de las novedades que me interesan?
☐ Mantener ☐ Eliminar
8. ¿Los reglamentos técnicos son iguales de un país a otro?
☐ Mantener ☐ Eliminar
9. ¿La gestión de la calidad es un requisito para el cumplimiento de los reglamentos técnicos?
☐ Mantener ☐ Eliminar
10. ¿Qué aspectos de un producto son tratados por los reglamentos técnicos?
☐ Mantener ☐ Eliminar
11. ¿Cuáles son los organismos internacionales de normalización más importantes?
☐ Mantener ☐ Eliminar
12. ¿Qué trabajo se está haciendo para armonizar las normas? ¿Cómo funciona la equivalencia y cómo se comparan entre sí las diferentes normas nacionales?
☐ Mantener ☐ Eliminar
13. ¿Podemos esperar que se desarrollen más normas internacionales para su utilización en reglamentos técnicos?
☐ Mantener ☐ Eliminar
14. ¿Cuáles son los requisitos de embalaje para mis productos?
☐ Mantener ☐ Eliminar
15. ¿Qué es el eco-etiquetado?
☐ Mantener ☐ Eliminar

Certificación del producto

16. ¿Qué es la certificación de producto? ¿En qué difiere de la certificación del sistema de la calidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
17. ¿Cuáles son los criterios para seleccionar los organismos de certificación?
☐ Mantener ☐ Eliminar
18. ¿Qué tipo de certificación es necesario para probar la conformidad con los reglamentos técnicos?
☐ Mantener ☐ Eliminar
19. ¿Mi certificación será aceptada en otro país?
☐ Mantener ☐ Eliminar
20. ¿Existen sistemas internacionales de certificación para los productos?
☐ Mantener ☐ Eliminar
21. ¿Dónde puedo encontrar información sobre los organismos de certificación que operan en diferentes países?
☐ Mantener ☐ Eliminar
22. ¿Cómo se relaciona la inspección con otras formas de evaluación de la conformidad y cuál es su lugar en el comercio internacional?
☐ Mantener ☐ Eliminar
23. ¿Qué son el Nuevo Enfoque de la Unión Europea en materia de reglamentación de los productos y su Enfoque Global en materia de evaluación de la conformidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
24. ¿Qué es la “declaración de conformidad del proveedor”?
☐ Mantener ☐ Eliminar

Ensayos

25. ¿Qué son los ensayos? ¿Por qué son tan importantes en el comercio internacional?
☐ Mantener ☐ Eliminar
26. ¿Dónde puedo ensayar mis productos para comprobar si cumplen las normas y los requisitos reglamentarios?
☐ Mantener ☐ Eliminar
27. ¿Cómo me aseguro de que el informe de ensayo de mi producto será aceptado en el exterior?
☐ Mantener ☐ Eliminar
28. ¿Cómo emprendo la instalación de mi propio laboratorio de ensayos?
☐ Mantener ☐ Eliminar
29. ¿Existen algunas normas para diseñar un laboratorio?
☐ Mantener ☐ Eliminar
30. ¿Dónde puedo encontrar información sobre el equipo de ensayos para el control de calidad en mi empresa?
☐ Mantener ☐ Eliminar

31. ¿Qué papel juegan la inspección y los ensayos en el sistema de gestión de la calidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
32. ¿Cuál es la diferencia entre las normas ISO/CEI 17025 e ISO?
☐ Mantener ☐ Eliminar
33. ¿Qué programas de ensayos de aptitud para laboratorios están disponibles en los países en desarrollo?
☐ Mantener ☐ Eliminar
34. ¿Cuáles son los patrones de medida apropiados para cada ensayo específico?
☐ Mantener ☐ Eliminar
35. ¿Qué es una demostración de trazabilidad aceptable?
☐ Mantener ☐ Eliminar
36. ¿Dónde pueden recibir la formación pertinente los asesores de laboratorios?
☐ Mantener ☐ Eliminar

Metrología

37. ¿Qué es la metrología?
☐ Mantener ☐ Eliminar
38. ¿Por qué es importante la metrología en el comercio internacional?
☐ Mantener ☐ Eliminar
39. ¿Por qué he de calibrar mi equipo de medición y ensayos, y a qué intervalos?
☐ Mantener ☐ Eliminar
40. ¿Dónde puedo calibrar mi equipo?
☐ Mantener ☐ Eliminar
41. ¿Qué factores debería considerar en la selección de un laboratorio para la calibración de mi equipo?
☐ Mantener ☐ Eliminar
42. ¿Debería calibrar o verificar todos mis equipos de medida?
☐ Mantener ☐ Eliminar
43. ¿Cuál es el significado de “exactitud” e “incertidumbre” en una medida?
☐ Mantener ☐ Eliminar
44. ¿Cuál es el significado de trazabilidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
45. ¿Qué es un patrón de medida?
☐ Mantener ☐ Eliminar
46. ¿Cuál es la diferencia entre calibración, verificación, ajuste y graduación?
☐ Mantener ☐ Eliminar

47. ¿Quién puede asesorar sobre problemas de medición?
☐ Mantener ☐ Eliminar
48. ¿Cuáles son las dificultades y los problemas más corrientes encontrados en la aplicación de ISO 9000 en lo que se refiere al equipo de inspección, medición y ensayo?
☐ Mantener ☐ Eliminar
49. ¿Cuáles son las organizaciones internacionales relacionadas con la metrología?
☐ Mantener ☐ Eliminar
50. ¿Qué es el Sistema Internacional de Unidades (SI)? ¿Se utilizan otros sistemas?
☐ Mantener ☐ Eliminar
51. ¿Cuáles son los requisitos de pesos y medidas en la venta de productos pre-ensados?
☐ Mantener ☐ Eliminar
52. ¿Existen requisitos reglamentarios para los instrumentos de medida?
☐ Mantener ☐ Eliminar

Gestión de la calidad

53. ¿Cuál es la relación entre control de la calidad, aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
54. ¿Cuál es el concepto del “triple papel” en la gestión de la calidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
55. ¿Costará más un producto de calidad? y ¿Cuáles son los beneficios de fabricar productos de calidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
56. ¿La gestión de la calidad es un tema sólo para la dirección?
☐ Mantener ☐ Eliminar
57. ¿Qué se quiere decir con “política de la calidad” de una empresa/organización y cómo se fomenta la gestión de la calidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
58. ¿Cómo saber si mis recursos actuales son suficientes para poner en marcha un sistema de gestión de la calidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
59. ¿Qué nivel de habilidades técnicas es necesario para poner en ejecución un sistema de gestión de la calidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
60. ¿Cómo puedo dar a conocer a mis clientes mis logros en gestión de la calidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
61. ¿Cómo me aseguro de que las materias primas y los componentes comprados (elementos de entrada) son aptos para su uso?
☐ Mantener ☐ Eliminar

62. ¿Por qué son tan importantes las técnicas estadísticas en la gestión de la calidad?

☐ Mantener ☐ Eliminar

63. ¿Cómo puedo motivar a mis subordinados para lograr la calidad?

☐ Mantener ☐ Eliminar

64. ¿Cómo puedo mantenerme al día de los desarrollos en materia de calidad?

☐ Mantener ☐ Eliminar

ISO 9000

65. ¿Cuáles son las normas de la serie ISO 9000 y hasta qué punto está extendida su utilización?
¿Cómo ayudan al comercio de exportación?

☐ Mantener ☐ Eliminar

66. ¿Qué normas constituyen la familia ISO 9000? ¿Cuáles son las diferencias más importantes entre las versiones de las normas de 1994 y de 2000?

☐ Mantener ☐ Eliminar

67. ¿Las normas ISO 9000 son aplicables a los sectores manufactureros y de servicios?

☐ Mantener ☐ Eliminar

68. ¿Cuáles son los costos y los beneficios relativos a la obtención de la certificación ISO 9000?

☐ Mantener ☐ Eliminar

69. ¿Qué debe hacer mi empresa si ya está certificada/registrada conforme a ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994?

☐ Mantener ☐ Eliminar

70. ¿Cómo puedo establecer un sistema de gestión de la calidad ISO 9000?

☐ Mantener ☐ Eliminar

71. ¿Cuáles son las trampas y los problemas que se encuentran en la aplicación de ISO 9000?

☐ Mantener ☐ Eliminar

72. ¿Podrá una PYME aplicar la norma ISO 9001:2000?

☐ Mantener ☐ Eliminar

73. ¿Cuál es el papel de las auditorías internas en ISO 9000 y cómo se realizan?

☐ Mantener ☐ Eliminar

74. ¿Es necesario tener un equipo automático o semiautomático para ser certificado conforme a ISO 9001 o son adecuadas las operaciones manuales?

☐ Mantener ☐ Eliminar

75. ¿Cuáles son los requisitos para ser auditor de calidad?

☐ Mantener ☐ Eliminar

76. ¿Qué procedimientos documentados necesitan las empresas para la certificación ISO 9000?
¿Pueden utilizar medios electrónicos?

☐ Mantener ☐ Eliminar

77. ¿Qué acciones toman los organismos de certificación cuando reciben una solicitud de certificación, y después de haber otorgado el certificado de registro ISO 9000?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
78. ¿La aplicación de ISO 9000 dará siempre como resultado productos aceptables? De no ser así, ¿cómo tratan los organismos de certificación esta situación?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
79. ¿Cuáles son las versiones, para sectores específicos, de la norma sobre gestión de la calidad ISO 9000?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar

Otros sistemas de gestión

80. ¿Qué otras normas de sistemas de gestión existen, además de ISO 9000?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
81. ¿Qué factores debería considerar cuando elija un sistema de gestión para mi empresa?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
82. ¿Qué es el HACCP y por qué es tan importante para las PYME del sector alimentario?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
83. ¿Cómo encaja el HACCP con ISO 9000?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
84. ¿Cómo se pone en marcha el HACCP? ¿Qué medidas pueden tomar las PYME para abaratar los costos?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
85. ¿Qué es ISO 14000? ¿Se puede aplicar tanto al sector manufacturero como al sector de servicios?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
86. ¿Cómo ayudan las normas ISO 14000 a las PYME para incrementar la aceptación de sus productos de exportación?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
87. ¿Es necesario tener la mejor tecnología para el control de la contaminación para aplicar ISO 14000?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
88. ¿Cómo puede integrarse el sistema de gestión ambiental ISO 14000 con el sistema de gestión de la calidad ISO 9000?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar

Acreditación

89. ¿Cuál es el valor de la acreditación?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar
90. ¿Cuáles son los organismos de acreditación a nivel internacional?
- ☐ Mantener ☐ Eliminar

91. ¿Qué son los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM), y cómo facilitan el comercio?
☐ Mantener ☐ Eliminar
92. ¿Por qué es tan difícil obtener la acreditación para los laboratorios de los países en desarrollo?
☐ Mantener ☐ Eliminar

Organización Mundial del Comercio

93. ¿Qué requisitos impone el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio sobre los reglamentos técnicos?
☐ Mantener ☐ Eliminar
94. ¿Cómo puede la comunidad empresarial beneficiarse del Acuerdo OTC?
☐ Mantener ☐ Eliminar
95. ¿Cuáles son los requisitos para los procedimientos de evaluación de la conformidad en el Acuerdo OTC?
☐ Mantener ☐ Eliminar
96. ¿En qué circunstancias se aplica el Acuerdo MSF?
☐ Mantener ☐ Eliminar

Centro de Comercio Internacional

97. ¿Qué tipo de información sobre los mercados está disponible en el ITC?
☐ Mantener ☐ Eliminar
98. ¿Cómo puede el ITC ayudar a las PYME en el área de la gestión de la calidad?
☐ Mantener ☐ Eliminar
99. ¿Qué servicios ofrece el ITC para ayudar a las pequeñas empresas a comerciar electrónicamente?
☐ Mantener ☐ Eliminar
100. ¿Qué herramientas pueden obtener las PYME del ITC?
☐ Mantener ☐ Eliminar

SECCIÓN 2: Sugiera preguntas nuevas para incluirlas en la segunda edición

1
2
3
4
5
Otras ...

SECCIÓN 3: Enumere las tres preocupaciones o limitaciones principales a que deben hacer frente los pequeños y medianos exportadores para cumplir con los requisitos técnicos que aplican los mercados de exportación

1
2
3

SECCIÓN 4: Observaciones sobre la nueva estructura propuesta de la publicación

ESTRUCTURA ACTUAL DE LA PUBLICACIÓN	ESTRUCTURA PROPUESTA DE LA PUBLICACIÓN
<ol style="list-style-type: none"> 1. Reglamentos técnicos y normas 2. La certificación de productos 3. Ensayos 4. Metrología 5. Gestión de la calidad 6. ISO 9000 7. Otros sistemas de gestión 8. Acreditación 9. Organización Mundial del Comercio 10. Centro de Comercio Internacional 11. Apéndices <ol style="list-style-type: none"> i. Encuesta del ITC sobre gestión de la calidad ii. Sitios web en el mundo de la normalización, aseguramiento de la calidad, acreditación y metrología 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Infraestructura de la calidad a simple vista 2. Requisitos técnicos <ul style="list-style-type: none"> <i>Normas</i> <i>Reglamentos técnicos</i> <i>Medidas sanitarias y fitosanitarias</i> 3. Gestión de la calidad <ul style="list-style-type: none"> <i>Incluida la norma ISO 9001</i> 4. Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria <ul style="list-style-type: none"> <i>Incluida la norma ISO 22000</i> 5. Sistema de gestión ambiental y de la responsabilidad social <ul style="list-style-type: none"> <i>Incluida la norma ISO 14001</i> <i>Responsabilidad social</i> <i>WRAP</i> 6. Metrología 7. Ensayos 8. Certificación de productos e inspección 9. Acreditación 10. Acuerdos de la OMC sobre OTC y MSF

B. Participantes en la encuesta

El ITC agradece a los particulares, empresas y organizaciones de apoyo al comercio enumerados a continuación por su participación en la encuesta de 2009 para la revisión de la publicación *Gestión de la Calidad de Exportación: Libro de respuestas para pequeños y medianos exportadores*.

Organizaciones de apoyo al comercio

Enrique S. Mantilla, Presidente de la Cámara de Exportadores de la República Argentina, Argentina

Ferdaus Ara Begum, Segundo Secretario (R&P) de la Cámara de Comercio e Industria de Dhaka, Bangladesh

Michael W. De Shield, Director del Servicio de Inocuidad de los Alimentos, Belize Agricultural Health Authority, Belice

Mantenerer Morgan, Director de Empresas Comerciales, Oficina de Normalización de Botswana, Botswana

Nancy Samir Hathout, Directora de Formación, Centro de Formación en Mercado Exterior (FTTC), Egipto

Mengistu Bessir, Director de Servicios de apoyo a las empresas, Cámara de Comercio de Addis Abeba y Asociación Sectorial, Etiopía

Theresa L. Adu, OMC/OTC Directora del Servicio nacional de información, Consejo de normalización de Ghana, Ghana

B. Venkataraman, Director del Consejo Nacional de Acreditación de organismos de certificación (ABCB), Consejo de la Calidad de la India, India

Terry Kawamura, Jefe Superior Experto en Excelencia Empresarial, Asociación japonesa de normalización, Japón

Khemraj Ramful, Director de la Oficina de Normalización de Mauricio, Mauricio

María Isabel López, Directora Ejecutiva de la Entidad Mexicana de Acreditación Body (EMA), México

Bijaya Bahadur Shrestha, Presidente del Comité de Productividad y Calidad de la Federación Nepalesa de Cámaras de Comercio e Industria (FNCCI), Nepal

Rosa Cabello Lecca, Jefa encargada de la Cooperación Técnica y Asuntos Internacionales, INDECOPI, Perú

Ma. Flordeliza C. Leong, Administradora Superior de Philippine Exporters Confederation, Inc. (PHILEXPORT), Filipinas

Gabit Mukhambetov, Presidente del Comité de reglamentos técnicos y metrología del Ministerio y de Industria y Comercio de la República de Kazajistán, Kazajistán

Roshen Weeraratne, Consultor – Servicios a los asociados, División de Asuntos Internacionales, Sri Lanka

Mustafa Aghbar, Director General de Specialized Technical Services Ltd., República Árabe Siria

Consultores

S. C. Arora, India

Basudev Bhattacharya, India

Francisco Blaha, Nueva Zelandia

Navin Shamji Dedhia, Estados Unidos

Ivar Foss, Noruega

John Gilmour, Australia

John Landos, Australia

Manfred Kindler, Alemania

Pradip V. Mehta, Estados Unidos

Eberhard Seiler, Alemania

Rajinder Raj Sud, Malasia

Organizaciones internacionales

Gabriela Ehrlich, Jefa de Comunicaciones, Comisión Electrotécnica Internacional, Suiza

Gretchen Stanton, Asesor Superior de la División de Agricultura y Productos Básicos de la Organización Mundial del Comercio, Suiza

Melvin Spreij, Consejero, Secretario del Servicio de Elaboración de Normas y Fomento del Comercio, División de Agricultura y Productos Básicos de la Organización Mundial del Comercio, Suiza

Pierre de Ruvo, Secretario Ejecutivo de la Comisión Electrotécnica Internacional para Aparatos Eléctricos, Sui

Apéndice II

Sitios web de utilidad

African Organisation for Standardization	www.arso-oran.org
American Society for Quality	www.asq.org
Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation	www.aplac.org
Asociación Europea de Institutos Nacionales de Metrología	www.euramet.org
ASTM International (conocida anteriormente como American Society for Testing and Materials)	www.astm.org
Australian Wool Innovation Limited	www.wool.com
Banco Mundial	www.worldbank.org
BMZ	www.bmz.de
British Retail Consortium	www.brc.org.uk
Centre for the Promotion of Imports from developing countries	www.cbi.eu
Centro de Comercio Internacional	www.intracen.org
Chartered Quality Institute	www.thecqi.org
Comisión del Codex Alimentarius	www.codexalimentarius.net
Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa	www.unece.org
Comisión Internacional Electrotécnica	www.iec.ch
Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo	www.unctad.org
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria	www.ippc.int
Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios	www.ilac.org
European co-operation for Accreditation	www.european-accreditation.org
EFQM	www.efqm.org
European Organization for Quality	www.eoq.org
European Proficiency Testing Information System	www.eptis.bam.de
Export HelpDesk	www.exporthelp.europa.eu
Fairtrade International	www.fairtrade.net
Foro Internacional de Acreditación	www.iaf.nu
Forum de Comercio Internacional	www.tradeforum.org
FSSC 22000	www.fssc22000.com/en/index.php
Global Food Safety Initiative	www.mygfsi.com
GLOBALG.A.P.	www.globalgap.org
Global Organic Textile Standard	www.global-standard.org
Independent International Organisation for Certification Limited	www.iioc.org
InterAmerican Accreditation Cooperation	www.iaac.org.mx
International Federation of Standards Users	www.ifan.org
International Measurement Confederation	www.imeko.org
International Personnel Certification Association	www.ipcaweb.org

International Register of Certificated Auditors	www.irca.org
Iseal Alliance	www.isealalliance.org
Juran Institute	www.juran.com
Malcolm Baldrige National Quality Award	www.nist.gov/baldrige
Network on Metrology, Accreditation and Standardization for Developing Countries	www.dcmas.net
Oeko-Tex	www.oeko-tex.com
Oficina Internacional de Pesas y Medidas	www.bipm.org
Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos	www.oecd.org
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura	www.fao.org
Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial	www.unido.org
Organización Internacional de Metrología Legal	www.oiml.org
Organización Internacional de Normalización.	www.iso.org
Organización Mundial del Comercio	www.wto.org
Organización Mundial de la Salud	www.who.org
Organización Mundial de la Propiedad Intelectual	www.wipo.int
Organización Mundial de Sanidad Animal	www.oie.int
Physikalisch-Technische Bundesanstalt	www.ptb.de
Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente	www.unep.org
Social Accountability International	www.sa-intl.org
Standards and Trade Development Facility	www.standardsfacility.org
Standards Map	www.standardsmap.org
Unión Internacional de Telecomunicaciones	www.itu.int
World Standards Services Network	www.wssn.net
Worldwide Responsible Accredited Production	www.wrapcompliance.org

Anexo A

Decreto PEN N^o 1474/1994 - Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación

SISTEMA NACIONAL DE NORMAS, CALIDAD Y CERTIFICACION

Decreto 1474/94

Su creación. Organización. Consejo Nacional. Funciones. Integración. Organismo de Normalización. Organismo de Acreditación.

Bs. As., 23/8/94

CONSIDERANDO:

Que el **desarrollo progresivo de la calidad** resulta una condición indispensable para una modernización industrial acorde con los actuales patrones tecnológicos y de gestión.

Que la **promoción de la calidad de los bienes y servicios es parte del proceso de transformación social** como garantía de una mayor excelencia de la organización social, generando a su vez un entorno productivo altamente calificado.

Que **el país cuenta con Instituciones Públicas y Privadas, con capacidades técnicas comprobadas para asumir las tareas asociadas al desarrollo de la calidad, tales como el Instituto Nacional de Tecnología Industrial y las universidades.**

Que **la economía argentina se inserta en un mercado internacional altamente competitivo en el que las transacciones de bienes y servicios presentan, en particular y en forma creciente, la modalidad de exigir certificaciones de calidad.**

Que **existen organismos internacionales encargados de emitir normas de calidad de cumplimiento voluntario**, las que empleadas bajo estrictos modelos de organización y aplicación facilitan la aceptación de los bienes y servicios bajo ellas certificados en la mayoría de los mercados externos.

Que **resulta necesario instrumentar un sistema que permita a las empresas acceder a certificaciones que faciliten la colocación de los bienes y servicios en condiciones competitivas** en el mercado interno y externo.

Que **el Estado debe velar por el aseguramiento de la calidad en la organización tanto de los organismos de normalización como de acreditación para lo cual deberá celebrar convenios** mediante los cuales se establezcan las obligaciones de las entidades que asuman dichos roles.

Que **para obtener la amplia aceptación de las certificaciones generadas por el Sistema, además de contar con un eficiente sistema de acreditación y certificación resulta conveniente impulsar la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos similares de prestigio internacional.**

Que **el Estado debe orientar su capacidad de compra a fin de asegurar la calidad de los bienes y servicios prestados a la comunidad exigiendo el cumplimiento de normas de calidad en sus contrataciones.**

Que **el presente Decreto se dicta en uso de las atribuciones que le confiere el Artículo 86 inciso 1) de la Constitución Nacional.**

Los contenidos de esta publicación son responsabilidad exclusiva de IRAM y no implican la aprobación de ITC

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1º — Créase el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación destinado a brindar instrumentos confiables a nivel local e internacional para las empresas que voluntariamente deseen certificar sus sistemas de calidad, productos, servicios y procesos a través de un mecanismo que cuente con los organismos de normalización, acreditación y certificación, integrados de conformidad con las normas internacionales vigentes. Las normas que deriven del sistema creado serán de cumplimiento voluntario.

Art. 2º — La aplicación de las normas del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación no exime de la observancia de las normas técnicas y de comercialización de cumplimiento obligatorio en el territorio nacional, vigentes a la fecha del presente decreto y las que se dicten en el futuro por los organismos competentes.

Art. 3º —conforme se detalla en el Anexo I del presente Decreto y estará integrado por:

a) Nivel 1: El Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación como órgano superior de gobierno y administración en materia de normalización, calidad y certificación voluntaria y el Comité Asesor que actuará como órgano de consulta del Consejo;

b) Nivel 2: El Organismo de normalización como entidad a nivel nacional responsable de la emisión y actualización de las normas y el Organismo de Acreditación, como entidad a nivel nacional responsable de la acreditación de los organismos de certificación de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos, de la acreditación de laboratorios de ensayo y de los laboratorios de calibración y de la certificación de auditores de sistemas de calidad;

c) Nivel 3: Los Organismos de Certificación de sistemas de calidad, productos, servicios y procesos y de los laboratorios que actuarán en el campo del ensayo y de la calibración.

Deberán constituirse bajo las formas previstas en las normas sobre la materia y encontrarse acreditados a nivel nacional por el organismo previsto en el Nivel 2. Asimismo en este nivel se incorporarán los Auditores de los Sistemas de Calidad, personas calificadas y debidamente certificadas por el Organismo de Acreditación previsto en el segundo nivel conforme con las normas dictadas en la materia, los que realizarán tareas de auditoría de los sistemas de calidad para los organismos de certificación.

DEL CONSEJO NACIONAL DE NORMAS, CALIDAD Y CERTIFICACION

Art. 4º — Créase el Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación en la órbita de la SECRETARIA DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS.

Art. 5º — Son funciones del Consejo:

a) proponer al PODER EJECUTIVO NACIONAL las medidas necesarias para asegurar el eficiente funcionamiento y la credibilidad del sistema creado, actualizándolo permanentemente de acuerdo con las pautas prevalecientes en el ámbito internacional;

b) cooperar en la planificación, instrumentación y evaluación de políticas públicas destinadas a mejorar la calidad de los bienes y servicios;

- c) promover la difusión del Sistema creado por el presente Decreto, instrumentando las medidas necesarias para lograr la incorporación del sector privado al mismo;
 - d) representar al Estado Argentino, cuando éste así lo disponga, en todo lo inherente a la materia a nivel nacional e internacional;
 - e) indicar las normas aplicables transitoriamente al Sistema hasta tanto las normas correspondientes fueren dictadas;
 - f) solicitar al organismo de normalización la elaboración, modificación o derogación de normas, cuando las mismas no existan o las existentes no se adecuen a los criterios internacionalmente aceptados, verificando su dictado;
 - g) recomendar al Organismo de Normalización sobre la incorporación de las observaciones efectuadas durante la etapa de discusión pública previa a la emisión de las normas, cuando las considere pertinentes;
 - h) controlar el cumplimiento de las normas establecidas para la organización y funcionamiento de los organismos de normalización y de acreditación del Sistema. A tales efectos, podrá contratar los servicios de auditores de acreditada y reconocida capacidad que estén libres de presiones económicas, financieras o compromisos de cualquier tipo que pongan en duda su imparcialidad, de acuerdo a las pautas que se fijen por vía reglamentaria.
- Asimismo podrá solicitar a todos los integrantes del Sistema, documentación e información cuando fuere necesario para el desempeño de esta función;
- i) proponer a las autoridades competentes en materia educativa la inclusión de la temática de la calidad y de contenidos específicos en los programas de instrucción de los distintos niveles a fin de promover una cultura de la normalización y de la calidad en la comunidad.
 - j) proponer la adecuación de las normas de cumplimiento obligatorio en el territorio nacional a las del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

Art. 6º — El Consejo estará integrado por UN (1) representante de cada uno de los siguientes organismos: de la SECRETARIA DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, de la SECRETARIA DE COMERCIO E INVERSIONES del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, de la SECRETARIA DE PROGRAMACION ECONOMICA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, del BANCO DE LA NACION ARGENTINA, de la SECRETARIA GENERAL Y DE COORDINACION del MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO, del BANCO DE INVERSION Y COMERCIO EXTERIOR, del Organismo de Normalización, del Organismo de Acreditación y del Comité Asesor. Dichos representantes deberán tener jerarquía no inferior a Director General, ejercerán sus funciones ad-honorem sin perjuicio de las que normalmente desempeñan y serán designados por la autoridad máxima de los Organismos que representan.

El Consejo será presidido por el SECRETARIO DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS.

Art. 7º — El Consejo contará con un Comité Asesor integrado por representantes de la industria, de asociaciones de consumidores, de asociaciones de trabajadores y de las Universidades quienes actuarán con carácter ad-honorem y colaborarán con el Consejo en el análisis y estudio de temas relativos al funcionamiento del Sistema y demás temas propios de la esfera de su competencia.

Cuando la naturaleza de los temas sometidos a estudio así lo requiera, el Consejo podrá convocar a otros sectores para su participación en el Comité Asesor.

Art. 8º — La Autoridad de Aplicación, en el término de CIENTO VEINTE (120) días corridos contados a partir de la fecha de la publicación del presente Decreto, elevará al PODER EJECUTIVO NACIONAL el

proyecto de organización y de reglamento de funcionamiento del Consejo.

DEL ORGANISMO DE NORMALIZACION

Art. 9º — Son funciones del Organismo de Normalización:

- a) la elaboración y la emisión de normas;
- b) llevar un registro permanentemente actualizado de las normas;
- c) la difusión de las normas;
- d) la instrumentación de un mecanismo que promueva la plena participación de todos los intereses y sectores involucrados en la elaboración de normas en los organismos normalizadores internacionales y regionales;
- e) la celebración de acuerdos con organismos pares internacionales, regionales o de otros estados, de reconocido prestigio, en lo que hace a su estricta competencia.

Art. 10. — En el proceso de elaboración y emisión de normas el Organismo de Normalización, debe:

- a) garantizar la representación de todos los sectores de la comunidad con intereses en la actividad de normalización. Se entenderá que los intereses involucrados en el proceso de normalización son los del sector productivo, del consumo y de las instituciones de interés general representadas entre otras por las tecnológicas, las científicas, las profesionales y las educativas. Asimismo, debe asegurar a través del equilibrio de intereses de sus miembros, que las decisiones adoptadas estén libres de presiones comerciales y financieras que pongan en duda su imparcialidad y contar con una organización y procedimientos de toma de decisiones tal que asegure la total independencia entre las actividades de normalización y de certificación.
- b) adoptar, cuando existan, criterios establecidos en normas dictadas por organismos normalizadores reconocidos a nivel internacional y regional, pudiendo en casos debidamente justificados apartarse de dichos criterios previa autorización del Consejo. El Organismo de Normalización debe adoptar para su organización y funcionamiento un Sistema de Calidad de conformidad con la norma que en el futuro se establezca con carácter específico para los organismos de normalización, cuyo cumplimiento será verificado por el Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

Art. 11. — Previo a su emisión las normas deben someterse a una discusión pública. A tal fin debe instrumentarse una consulta a través de los medios que asegure la amplia difusión de las normas proyectadas de manera que los sectores involucrados puedan formular observaciones.

El Organismo de Normalización debe reconsiderar la norma proyectada en función de las observaciones debidamente fundadas. Rechazada en esta instancia la observación y a petición de parte, la misma deberá someterse a solución arbitral del Consejo cuyo procedimiento será establecido por vía reglamentaria. La resolución adoptada en esta instancia será vinculante para el Organismo de Normalización.

Las normas dictadas por el Organismo de Normalización serán consideradas normas del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, siempre que se hubiere cumplimentado el procedimiento descrito precedentemente.

Art. 12. — La Autoridad de Aplicación, dentro de los CIENTO VEINTE (120) días corridos contados a partir de la fecha de la publicación del presente Decreto, designará la entidad que asumirá las funciones del Organismo de Normalización con la que celebrará un convenio a fin de poner en ejecución el sistema implementado por los Artículos 9º, 10 y 11 del presente Decreto.

DEL ORGANISMO DE ACREDITACION

Art. 13. — Son funciones del Organismo de Acreditación:

- a) acreditar a los organismos de certificación de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos y a los laboratorios de ensayo y de calibración de conformidad con la normativa vigente en la materia y la que en un futuro la reemplace o modifique. Dicha acreditación deberá especificar su alcance y su plazo de vigencia;
- b) certificar a los auditores de acuerdo a la normativa vigente en la materia;
- c) auditar a los organismos de certificación y a los laboratorios acreditados a fin de asegurar el cumplimiento de las normas correspondientes durante el período de vigencia de la acreditación;
- d) revocar o suspender total o parcialmente la acreditación en caso de inobservancia de las normas correspondientes, o cuando se comprobare incapacidad para llevar a cabo las funciones para las cuales se encuentran acreditados;
- e) participar en la integración de organismos internacionales o regionales con intereses comunes en materia de acreditación;
- f) llevar un registro permanentemente actualizado de los organismos acreditados y de los auditores certificados dentro del Sistema.

Art. 14. — El Organismo de Acreditación debe ser una entidad sin fines de lucro e integrarse y funcionar de acuerdo con lo establecido en las normas del Sistema. Su dirección y administración general estará a cargo de un Consejo, en cuyo seno estarán amplia y homogéneamente representados todos aquellos sectores cuya presencia es necesaria al eficaz cumplimiento de las funciones de acreditación.

Este Consejo estará presidido por UN (1) representante de la SECRETARIA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MINERIA del MINISTERIO DE LA PRODUCCION, y estará integrado entre otros por el sector productivo, del consumo, universitario, tecnológico y científico. Todos sus integrantes ejercerán sus funciones "ad honorem".

Este Organismo deberá:

- a) Disponer de personal permanente. El personal estará libre de influencia de aquellas partes que posean un interés comercial en los resultados del proceso de acreditación.
- b) Incluir un Sistema de Calidad en su estructura organizativa que le permita dar confianza en su capacidad para aplicar satisfactoriamente un sistema de acreditación de organismos certificantes y de laboratorios de certificación de auditores de calidad.
- c) Tener una política y procedimientos para la toma de decisiones basados en la información suministrada por las partes interesadas;
- d) Celebrar acuerdos de reconocimientos mutuos con organismos pares de estados extranjeros a fin de promover el reconocimiento de los certificados emitidos por el sistema nacional en dichos países.

(Artículo sustituido por art. 1º del [Decreto N° 73/2003](#) B.O. 14/01/2003)

Art. 15. — El Organismo de Acreditación deberá contar con CUATRO (4) comités a quienes encomendará la gestión de todas las tareas requeridas para la acreditación y auditoría de los organismos de certificación, de los laboratorios de ensayo, de los laboratorios de calibración y para la certificación y auditoría de auditores de calidad. A tal fin podrá disponer la contratación de personal cuando la especialización necesaria para llevar a cabo su cometido así lo exigiere.

Los Requisitos y condiciones de las contrataciones se establecerán por vía reglamentaria.

Art. 16. — Encomiéndase a la Autoridad de Aplicación del presente Decreto a convocar dentro de los TREINTA (30) días corridos contados desde la fecha de la publicación del mismo, a todos los sectores involucrados en el proceso de certificación de calidad para la constitución de una entidad con las características señaladas en los Artículos 13 y 14, con la cual celebrará un convenio a efectos de habilitarla como Organismo de Acreditación.

Art. 17. — Las normas establecidas por el INSTITUTO ARGENTINO DE RACIONALIZACION DE MATERIALES vigentes a la fecha de la aprobación del convenio al que hace referencia el Artículo 12 serán consideradas las normas adoptadas por el presente sistema. Las mismas podrán ser revisadas a petición de parte interesada. Esta petición tramitará de acuerdo con el procedimiento establecido para las observaciones descripto en el Artículo 11.

Art. 18. — La Administración Central, Cuentas Especiales, Organismos Descentralizados y las Empresas del Estado, incluyendo todas las organizaciones empresariales donde el Estado tenga participación mayoritaria en el capital o en la formación de las decisiones societarias, deben establecer claramente las especificaciones de calidad requeridas para los productos y servicios objeto de sus contrataciones.

Art. 19. — Facúltase a la Autoridad de Aplicación a reglamentar oportunamente la obligatoriedad de requerir que la calidad de los productos y servicios objeto de sus contrataciones, sean éstos nacionales o provenientes del exterior sean certificados por un organismo de certificación acreditado indistintamente por:

- a) el organismo de acreditación del sistema creado por el presente Decreto,
- b) organismos de acreditación que hubieren firmado convenios de reconocimiento mutuo con el organismo mencionado en el inciso precedente,
- c) organismos de acreditación internacionalmente reconocidos que integren el listado que a tal efecto elaborará la Autoridad de Aplicación del presente Decreto.

Art. 20. — Hasta la instrumentación del sistema creado por el presente Decreto y a los efectos establecidos en el Artículo 19 deben admitirse las certificaciones emitidas por el INSTITUTO ARGENTINO DE RACIONALIZACION DE MATERIALES o por organismos nacionales o extranjeros de certificación que cumplan con las normas IRAM de la serie 350 o ISO/IEC en su organización y para la emisión de las certificaciones.

Art. 21. — Exclúyese al MINISTERIO DE DEFENSA y a los COMANDOS EN JEFE DE LAS FUERZAS ARMADAS y a los Organismos y Empresas dependientes, cualquiera fuese su naturaleza jurídica, de la aplicación del presente régimen.

Art. 22. — Designase Autoridad de Aplicación del presente Decreto a la SECRETARIA DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS.

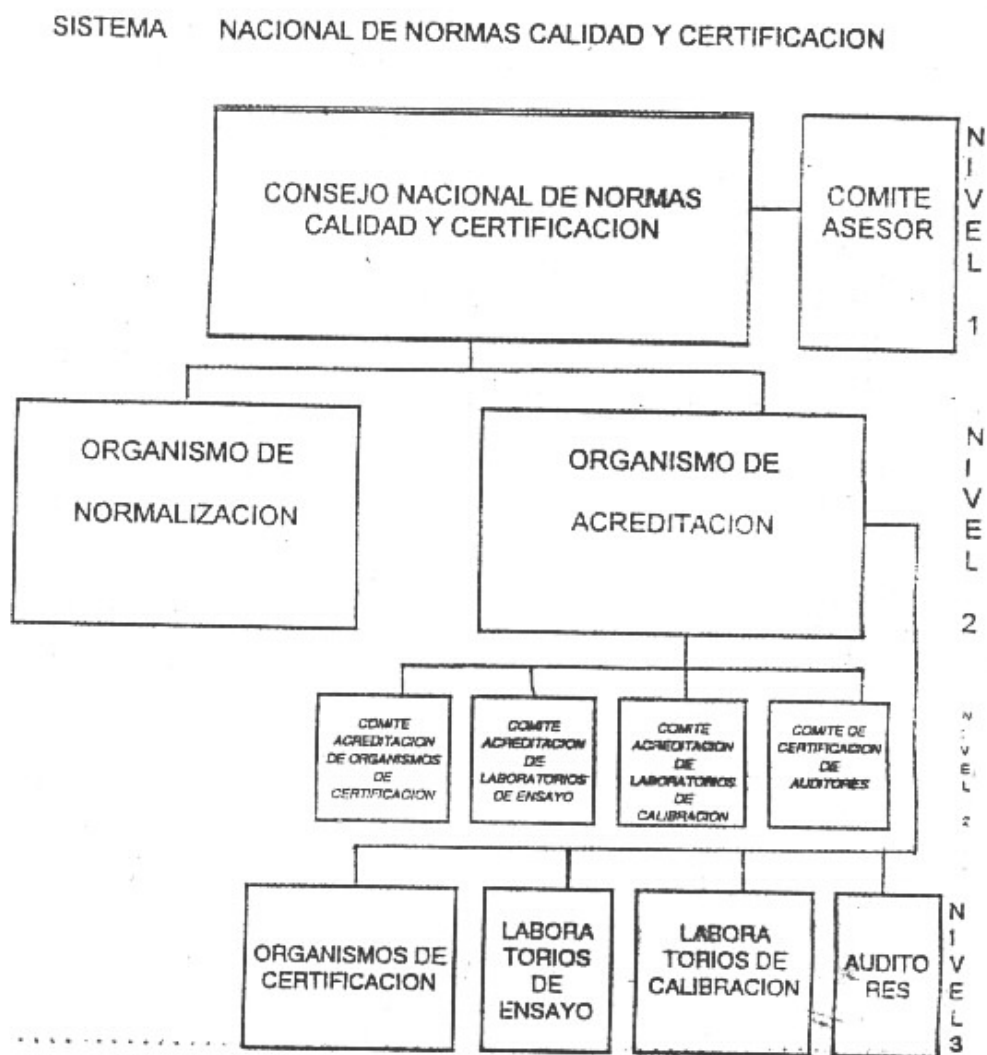
Art. 23. — La Autoridad de Aplicación del presente Decreto debe elaborar y proponer al MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS los mecanismos de asistencia financiera destinados a promover la implantación del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

Art. 24. — Deróganse el Decreto N° 2181/78 modificado por los Decretos Nros. 2082/80 y 843/83 y el Decreto N° 331/89.

Art. 25. — Sustitúyese el Artículo 1° del Decreto 254/89 por el siguiente texto:

"ARTICULO 1° — : Créase en jurisdicción de la PRESIDENCIA DE LA NACION, con carácter honorario, la Comisión para la Calidad de Productos y Servicios, con la misión de elaborar políticas y coordinar acciones relacionadas con la gestión, promoción y difusión de la calidad, exceptuando las correspondientes al Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación".

Art. 26. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — MENEM. — Domingo F. Cavallo.



ANEXO B**Entidades acreditadas por el Organismo Argentino de Acreditación vigentes al 31/08/2017**

Para conocer la vigencia de la acreditación y el alcance de cada entidad, deberá consultarse la página web del OAA (www.oaa.org.ar).

LABORATORIOS DE ENSAYO

LE 001 LABORATORIO CENTRAL DE MASSALIN PARTICULARES S.A.

LE 005 INTI – LACTEOS – PTM

LE 007 INTI – TEXTILES - Centro de Investigación y Desarrollo Textil

LE 010 LABORATORIO DE CALIDAD DE GAS - METROGAS ARGENTINA S.A.

LE 012 LABTESA TERMOIONIC S.A.

LE 013 LENOR S.R.L.

LE 014 ÁREA DE SERVICIOS Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA (CECOVI) – FACULTAD REGIONAL SANTA FE – UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA NACIONAL

LE 016 PROANÁLISIS S.A.

LE 020 CAIJ – LABORATORIO DE LA CÁMARA ARGENTINA DE LA INDUSTRIA DEL JUGUETE

LE 021 BOLSA DE COMERCIO DE ROSARIO - COMPLEJO DE LABORATORIOS LE 022 COMPLIANCE ENGINEERING SERVICES S.A.

LE 023 INTI - MECÁNICA

LE 024 TÉCNICAS ANALITICAS NUCLEARES - COMISIÓN NACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA

LE 025 FOOD CONTROL S.A.

LE 026 ESTUDIO ECOLÓGICO INDUSTRIAL S.R.L.

LE 027 INSTITUTO ARGENTINO DE ENSAYOS DE VERIFICACIÓN (IADEV S.A.) LE 028 LAIA S.A.

LE 030 SHITSUKE S.R.L.

LE 031 Laboratorio de Ensayos de Seguridad Eléctrica (LESE) perteneciente al Instituto de Investigaciones Científicas y Técnicas para la Defensa (CITEDEF) – EX CITEFA LESE

LE 032 YPF S.A.

LE 033 LAMYEN (LABORATORIO DE MEDICIONES Y ENSAYOS) – UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA NACIONAL - FACULTAD REGIONAL SANTA FE

LE 038 LABORATORIO DE LANAS RAWSON – CONVENIO INTA – GOBIERNO DEL CHUBUT

LE 039 CENTRO DE INVESTIGACIONES TOXICOLOGICAS S.A.

LE 040 DETI – DIRECCIÓN DE ESTUDIOS TECNOLÓGICOS E INVESTIGACIONES (FACULTAD DE INGENIERÍA – UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO)

LE 041 LABORATORIO DE ENSAYOS Y CERTIFICACIONES DEL INSTITUTO DE PROTECCIONES DE SISTEMAS ELÉCTRICOS DE POTENCIA DEL INSTITUTO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE RIO CUARTO

LE 043 LADET S.A.

LE 045 INTI - CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PARA EL USO RACIONAL DE LA ENERGÍA – SUSPENDIDO DESDE EL 13-07-2017

LE 047 CEQUIMAP (CENTRO DE QUÍMICA APLICADA) – FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS – UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

LE 048 SENASA - Dirección General de Laboratorios y Control Técnico

LE 053 UNIDAD DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO - GRUPO DE ENSAYOS MECÁNICOS APLICADOS (G.E.M.A.)

LE 054 LABORATORIO DE FIBRAS TEXTILES - EEA - INTA BARILOCHE - CENTRO REGIONAL PATAGONIA – SUSPENDIDO A PARTIR DEL 11-10-2016

LE 056 COMPLEJO INTEGRADO LA PLATA YPF S.A. (Química)

LE 057 JLA ARGENTINA S.A.

LE 059 LABORATORIO LANTOS S.A.

LE 061 Laboratorio de Planta de Filtros - MINERA ALUMBRERA LTD.

LE 063 SGS ARGENTINA S.A. - LABORATORIO PRODUCTOS ORGÁNICOS

LE 070 INTI – ENTRE RÍOS

LE 073 GRUPO INDUSER S.R.L.

LE 075 INTI – CENTRO DE INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS DE LA INDUSTRIA LÁCTEA – SEDE RAFAELA

LE 077 INTI – CARNES

LE 078 CROMAQUIM S.R.L.

LE 081 INTI – CAUCHO

LE 084 LABORATORIO DE COMPUESTO DE URANIO – CNEA

LE 085 LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD MELACROM S.C. – SUSPENDIDO DESDE 25-08-2017

LE 087 Centro de Estudios de Fitofarmacia – EEA Mendoza – INTA

LE 092 INTI– MENDOZA

LE 093 INTI – CUEROS - SUSPENDIDO DESDE EL 20-09-2016

LE 094 INTI – CONSTRUCCIONES

LE 095 INSTITUTO POLITÉCNICO SUPERIOR – UNIVERSIDAD NACIONAL DE ROSARIO –
CENTRO TECNOLÓGICO DE PLÁSTICOS Y ELASTÓMEROS

LE 096 INSTITUTO ANALÍTICO ESPECIALIZADO S.R.L.

LE 102 INTI – AGROALIMENTOS

LE 107 LABORATORIO LITORAL S.A.

LE 113 INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA – CICVyA – INTA

LE 114 XENOBIÓTICOS S.R.L.

LE 116 LABORATORIO DE CONTROL AMBIENTAL DE LA AUTORIDAD REGULATORIA
NUCLEAR

LE 118 LABORATORIO SECCIÓN QUÍMICA DE PRODUCTOS AGROINDUSTRIALES – ESTACIÓN
EXPERIMENTAL AGROINDUSTRIAL OBISPO COLOMBRES

LE 121 LABORATORIO COMPAÑÍA BERNAL S.A.

LE 122 SERVICIOS Y PRODUCTOS PARA BEBIDAS REFRESCANTES S.R.L.-SUSPENDIDO
DESDE 13-07-2017

LE 123 PREFECTURA NAVAL ARGENTINA - BUQUE CIENTÍFICO SPA – 1 “DR. LELOIR”

LE 124 DEPARTAMENTO CIENTÍFICO PERICIAL – PREFECTURA NAVAL ARGENTINA

LE 125 FRICTIONLAB S.R.L.

LE 128 NEXCO S.A.

LE 131 LAQEI (Hasta el 31-05-2016 LAQEI S.R.L.)

LE 132 GREENLAB – Servicios Ecológicos Rosario S.R.L.

LE 134 COTECNA INSPECCIÓN ARGENTINA S.A.

LE 135 QUÍMICA MATCO

LE 136 SIDERCA SOCIEDAD ANÓNIMA INDUSTRIAL Y COMERCIAL

LE 138 INTA BELLA VISTA - LABORATORIO DE SANIDAD VEGETAL

LE 141 EDACI S.R.L.

LE 142 INTA – LABORATORIO DE PATOBIOLOGÍA

LE 145 FIX SUDAMERICANA S.A.

LE 146 RAFELAB S.R.L.

LE 147 LABORATORIO DE DOSIMETRÍA BIOLÓGICA DE LA AUTORIDAD
REGULATORIA NUCLEAR

LE 151 AGUA Y SANEAMIENTOS ARGENTINOS S.A. – LABORATORIO CENTRAL LE 152
LABORATORIO ALVAREZ

LE 153 YPF S.A. - LABORATORIOS DE ASISTENCIA TÉCNICA Y DESARROLLO DERIVADOS Y
ASFALTOS

LE 154 INSTITUTO QUÍMICO ARGENTINO S.A.

LE 156 LABORATORIO BIOQUÍMICO MAR DEL PLATA S.A.

LE 157 ZORMEX S.A.

LE 158 LABORATORIO ANLAB

LE 162 NAVECO S.R.L.

LE 164 LABORATORIO LISTER

LE 165 LABORATORIO CONSULTAR S.R.L.

LE 166 LINTI - LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN NUEVAS TECNOLOGÍAS INFORMÁTICAS –
UNLP

LE 167 CORPLAB S.A. (CORPORACIÓN LABORATORIOS AMBIENTALES DE LATINOAMÉRICA S.A.)
– SUSPENDIDO DESDE EL 17-11-2016

LE 169 MAC S.R.L.

LE 170 TRUST CONTROL INTERNATIONAL S.A.

LE 171 JOCKEY CLUB A.C.

LE 172 CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y TELECOMUNICACIONES, DESARROLLO EN
ELECTRÓNICA E INFORMÁTICA

LE 173 INTI – PLÁSTICOS

LE 174 RONCAROLI JULIO E. Y MARIA C. FARINATI (Hasta el 19-01-2016 Induslab S.H.)

LE 176 CLÍNICA EQUINA S.R.L.

LE 177 MERCOLAB S.A.

LE 178 TENARIS DALMINE LABORATORY

LE 179 TERNIUM SIDERAR

LE 180 INSTITUTO ARGENTINO DE SIDERURGIA

LE 181 INTERTEK TESTING SERVICES ARGENTINA S.A.

LE 182 TÜV RHEINLAND ARGENTINA S.A.

LE 183 AFIP-DGA - Instituto Técnico de Examen de Mercaderías

LE 184 Fundación Cultural de Profesores y Amigos de la Escuela Superior Integral de Lechería(FUNESIL)

LE 185 LABORATORIO GRUPO MOTTA - C. ALI. S.A. - COMPLEJO ALIMENTARIO S.A.

LE 187 ALEX STEWART (ASSAYERS) ARGENTINA S.A.

LE 188 VERILAB S.A.

LE 189 SEIT S.A.

LE 190 LABORATORIO DE ENSAYOS CESVI ARGENTINA S.A.

LE 191 LABORATORIO DE ANÁLISIS INDUSTRIALES - SABBAG NORA GUADALUPE LE 192 INTI - ENVASES Y EMBALAJES

LE 193 Autoridad Regulatoria Nuclear – Laboratorio de Dosimetría Interna

LE 194 SGS ARGENTINA S.A. - LABORATORIO INORGÁNICO

LE 195 INTA - EEA RAFAELA

LE 196 LAB DE ANÁLISIS DE PROD REGIONALES DE ING QUÍMICA

LE 197 LABORATORIO BIOMÉDICO DR. RAPELA

LE 198 Laboratorio de Calidad de Alimentos Pampeanos (LabCAP) – Universidad Nacional de La Pampa

LE 200 LECA

LE 202 LAB. DEL COMPLEJO MINERO FABRIL SAN RAFAEL

LE 203 AGUAS CORDOBESAS

LE 204 INTEMN SEGEMAR

LE 205 LEDE SIECIT UNLP

LE 206 LABVIMA SH

LE 207 INTA ITA (INSTITUTO DE TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS)

LE 208 FOOD, DRUGS & COSMETICS SRL

LE 209 ALIMENTARIA SAN MARTIN

LE 210 LOM S.A. – SUSPENDIDO DESDE 09-08-2017

LE 211 ASOCIACIÓN DE COOPERATIVAS ARGENTINAS

LE 212 ECOTEC

LE 213 INTA – INGENIERÍA RURAL – SUSPENDIDO DESDE 23-02-2017

LE 214 RED DE SERVICIOS

LE 215 MASTELLONE HNOS. S.A.

LE 216 INTA CATAMARCA

LE 217 LABORATORIO DE ANÁLISIS AMBIENTALES DE LA MUNICIPALIDAD DE PILAR

LE 218 STAMBOULIAN SERVICIOS DE SALUD

LE 219 WASSER SERVICIOS INDUSTRIALES

LE 220 LABORATORIO DOSIMETRÍA PERSONAL Y DE ÁREA (DPA) CNEA

LE 221 LABORATORIO DE ESTRUCTURAS – UNC

LE 222 LABORATORIO DE DOSIMETRÍA FÍSICA - ARN

LE 223 INTA SAN JUAN

LE 224 LABORATORIO DE LUMINOTECNIA

LE 225 INGENIERÍA LABORAL Y AMBIENTAL S.A.

LE 226 TENARIS BRASIL

LE 227 LABORATORIO DE AGUA Y AMBIENTE, AMBIENTAL LABCON S.A.

LE 228 INSTITUTO DE INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS

LE 229 INOCULAR

LE 230 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA NACIONAL, FACULTAD REGIONAL RAFAELA -
LABORATORIO DE QUÍMICA

LE 232 INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA

LE 233 LABORATORIO CIENTÍFICO Y AMBIENTAL S.A.

LE 234 SANCOR COOPERATIVAS UNIDAS LTDA

LE 235 OIL M&S S.A.

LE 236 MOLFINO HNOS S.A.

LE 237 LA SIBILA S.A.

LE 238 DIVISIÓN DE MICROSCOPIA DE LA GERENCIA DE MATERIALES, GERENCIA DE ÁREA
ENERGÍA NUCLEAR DE LA CNEA

LE 239 LEME UNLP

LE 240 LABORATORIO DE DINAMICA DE LAS ESTRUCTURAS

LE 241 MANFREY S.R.L.

LE 242 GADEF S.R.L.

LE 243 EDENOR S.A.

LE 244 LABORATORIO COMPONENT CENTER FCA AUTOMOBILES ARGENTINA S.A.

LE 245 LACTEOS RAMOLAC

LE 246 LABAC DE MAURICIO PALAZZINI

LE 247 INDUSTRIA Y AMBIENTE S.A.

LE 248 LABORATORIO DE ESTUDIOS AMBIENTALES

LE 249 XPERT INTERNATIONAL S.A.

LABORATORIOS CLÍNICOS

LM 004 LABORATORIO HIDALGO S.A.

LM 005 LABORATORIO BIOMÉDICO DR. RAPELA

LM 009 CIBIC - CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.

LM 012 LABORATORIO DE MEDICINA S.A.

LM 013 STAMBOULIAN LABORATORIO DE CENTRO DE ESTUDIOS
INFECTOLÓGICOS S.A. (C.E.I)

LM 014 LABORATORIO CENTRAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO AUSTRAL

LM 015 LABORATORIO CLÍNICO AMADITA P. DE GONZÁLEZ S.A.S.

LM 017 – HOSPITAL EL CRUCE

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

LC 002 GAS NATURAL BAN S.A.

LC 003 Rubén Hugo Cópola e Hijos S.R.L.

LC 005 SARTORIUS ARGENTINA S.A.

LC 008 EDACI S.R.L.

LC 010 MITUTOYO SUL AMERICANA LTDA.

LC 012 IVA - INDUSTRIA VIDRIERA ARGENTINA S.A.C.I.F.I.

LC 013 DOSIMETRIA DE RADIACIONES IONIZANTES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA
ATÓMICA

LC 014 Metrología de Radioisótopos de la Comisión Nacional de Energía Atómica

LC 016 MAC S.R.L.

LC 019 LABORATORIO DE CALIBRACIONES MASI - TERNIUM SIDERAR

LC 020 LABSA S.A.

LC 021 SAHILICES HNOS. S.R.L.

LC 022 AYSA AGUA Y SANEAMIENTOS ARGENTINOS S.A. – LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE
MEDIDORES DE AGUA

LC 023 DIRECCIÓN DE METROLOGÍA DE HITEC S.R.L.

LC 024 OSHMA S.R.L.

LC 029 LABORATORIO DE DOSIMETRÍA FÍSICA DE LA GERENCIA APOYO CIENTÍFICO TÉCNICO
DE LA AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

LC 032 CALIBRA 1

LC 034 CIPEM S.R.L.

LC 036 LENOR S.R.L.

LC 037 LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

LC 038 CEMETRO

LC 039 A&L INTEGRAL TRADE S.A.

LC 040 LABMET UTN FRSF – SUSPENDIDO 06-02-2017

LC 041 – INTA LEAPMI

LC 042 NEWSAN

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS

OCS 001 IRAM – INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN

OCS 003 BVA ARGENTINA S.A.

OCS 006 TÜV RHEINLAND ARGENTINA S.A.

OCS 007 SGS ARGENTINA S.A.

OCS 011 DET NORSKE VERITAS S.A.

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PERSONAS

OCH 001 IRAM – INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN

OCH 003 INTI - INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL – ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

OCP 001 IRAM – INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN Seguridad en

OCP 002 BUREAU VERITAS ARGENTINA S.A.

OCP 003 TÜV RHEINLAND ARGENTINA S.A.

OCP 004 IQC S.A.

OCP 005 UL DE ARGENTINA S.R.L.

OCP 008 INTERTEK – IMQ S.A.

OCP 009 INSTITUTO DEL GAS ARGENTINO S.A.

OCP 014 SGS ARGENTINA S.A.

OCP 016 FOOD SAFETY S.A.

OCP 017 LETIS S.A.

OCP 019 LENOR CHILE LTDA.

OCP 020 ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL AGROPECUARIA S.A.

OCP 021 INTI - INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL – ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

OCP 023 CPS – CERTIFICATION OF PRODUCT AND SYSTEMS LTDA.

OCP 025 SCHUTTER ARGENTINA S.A.

OCP 026 NET CONNECTION INTERNATIONAL S.R.L.

OCP 027 PRIMUS CHILE S.P.A.

OCP 029 ASSOCIACAO CONTROL UNION CERTIFICATES

OCP 030 FUNDACIÓN GUTENBERG – INSTITUTO ARGENTINO DE ARTES GRÁFICAS - CERTIFICACIÓN GUTENBERG

OCP 031 BUREAU VERITAS CERTIFICATION CHILE

OCP 032 QETKRA S.A.

ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

OI 001 TÜV RHEINLAND ARGENTINA S.A.

OI 003 CAMIN CARGO CONTROL ARGENTINA S.A.

OI 004 RED FLINT S.R.L.

OI 006 CRECER INSPECCIONES S.A.

OI 007 WORKLIFT S.A.

OI 008 LENOR S.R.L.

OI 009 ARGINBUREAU S.R.L.

OI 010 SOLUCIONES DE IZAJES S.R.L.

OI 011 SERVICIOS DE INGENIERÍA Y CONSTRUCCIONES TECNOLÓGICAS S.A. (SIC TEC)

OI 012 RE Y SE REPARACIONES Y SERVICIOS

OI 013 ESTANDAR CO S.R.L.

PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

PEA 001 INTI – LÁCTEOS – PTM – (Proveedor de Ensayos de Aptitud)

PEA 002 PROGRAMA BUENOS AIRES (PROGBA) - CEMIC

PEA 003 COFILAB - (Comité de Ensayos de Aptitud – Fundación Química Argentina) PEA 004 COMITÉ DE GESTIÓN INTERLABORATORIOS (INTERLAB) DE LA CNEA

ENTIDADES DE ENSAYO EN CONFORMIDAD CON BPL

BPL 1 Grupo Microquim- Microquim SA

BPL 2 Grupo Microquim- Biomicro SA

BPL 3 Agrofina SA

BPL 4 OPUS Prima

BPL 5 GENBRA

BPL 6 AGIDEA SA

BPL 7 Proanalisis

BPL 8 CIATI

BPL 9 JLA Argentina

BPL 10 BioFucal

BPL 11 DAGROTI SRL

BPL 12 Protegram

BPL 13 Syntech Research BPL 14 Bayer Argentina BPL 15 Purpurea

BPL 16 IBCA

BPL 17 GEAR

BPL 18 ICIVET

BPL 19 SALIMAX

BPL 20 AGRODESARROLLO BPL 21 SGS

La version PDF de esta publicación puede descargarse gratuitamente del sitio del Centro de Comercio Internacional en: **www.intracen.org/publications**

Las publicaciones están en venta en el sitio: **www.intracen.org/eshop**.

