

Creando confianza



La caja de herramientas de evaluación de la conformidad



Creando confianza



Tabla de contenidos

i) Acerca de ISO	1	50	Capítulo 3 Evaluación de la conformidad: esquemas y sistemas
ii) Acerca de ONUDI	2		
iii) Prefacio	3	64	Capítulo 4 Organismos de evaluación de la conformidad
iv) Descargo de responsabilidad	5		
v) Agradecimientos	5	100	Capítulo 5 ¿Cómo puede ONUDI contribuir a la construcción de una infraestructura de la calidad?
vi) Introducción	6		
vii) Siglas y abreviaturas	9	151	Capítulo 6 Casos de estudio
Capítulo 1 Conceptos básicos de las técnicas de evaluación de la conformidad	11	183	Apéndice 1 ISO/CASCO establece las normas de evaluación de la conformidad
Capítulo 2 Técnicas de evaluación de la conformidad	31	193	Apéndice 2 El papel de foros de organismos de acreditación internacionales y regionales
		204	Apéndice 3 Evaluación de la conformidad y el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

i) Acerca de ISO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una red mundial que identifica cuáles son las normas internacionales requeridas por el comercio, los Gobiernos y la sociedad; las desarrolla conjuntamente con los sectores que las van a utilizar; las adopta por medio de procedimientos transparentes basados en contribuciones nacionales proveniente de múltiples partes interesadas; y las ofrece para ser utilizadas a nivel mundial.

Las normas ISO están basadas en un consenso internacional logrado de la base más amplia de grupos de partes interesadas. La contribución de expertos proviene de aquellos que están más cercanos a las necesidades en materia de normas y de los resultados de su implementación. De esta manera aunque voluntarias, las normas ISO son muy respetadas y aceptadas a nivel internacional por sectores públicos y privados.

ISO, una organización no gubernamental, es una federación de organismos nacionales de normalización provenientes de todas las regiones del mundo; uno por país, incluyendo países desarrollados y en vías de desarrollo, así como países con economías en proceso de transición. Cada miembro de ISO es el principal organismo de normalización de su país. Los miembros proponen las nuevas normas, participan en su desarrollo y ofrecen el apoyo, conjuntamente con la Secretaría General de ISO, a los 3 000 grupos técnicos que actualmente desarrollan las normas.

Dentro de ISO, el Comité para la elaboración de políticas para la evaluación de la conformidad ISO/CASCO, tiene una doble función: es el responsable de la elaboración y formulación de recomendaciones sobre la política de evaluación de la conformidad a los miembros de ISO/CASCO y de la elaboración de normas y guías para la evaluación de la conformidad.



ii) Acerca de ONUDI

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) ayuda a los países en desarrollo y con economías en transición a desarrollar una industria competitiva y ecológicamente sostenible para acelerar el crecimiento económico, reducir la pobreza y lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

Para lograr estos objetivos, ONUDI moviliza recursos y experiencia internacional, y combina sus servicios de cooperación técnica operacional con actividades analíticas, normativas y unificadoras, tanto global como localmente.

ONUDI ocupa un lugar especial en el sistema de las Naciones Unidas como la única organización que promueve la creación de riqueza y lucha contra la pobreza a través de actividades productivas. La Organización se centra en tres prioridades temáticas interrelacionadas: reducción de la pobreza mediante actividades productivas, creación de capacidad comercial, y la energía y el medio ambiente.

ONUDI cuenta con 173 Estados miembros, tiene su sede en Viena, Austria, y opera en todo el mundo.

Fundada en 1966, se convirtió en un organismo especializado de las Naciones Unidas en 1985.



iii) Prefacio

Los empresarios, los consumidores y los funcionarios públicos tienen ciertas expectativas sobre la calidad, seguridad, fiabilidad, interoperabilidad, eficiencia, eficacia y sostenibilidad medioambiental de los productos y servicios. La evaluación de la conformidad proporciona los medios para probar la conformidad de estos productos y servicios con estas expectativas, de acuerdo con las normas, reglamentos y otras especificaciones. Contribuye a garantizar que los productos y servicios cumplan sus promesas. En otras palabras, la evaluación de la conformidad crea confianza.

Al eliminar la necesidad de que los compradores tengan que verificar directamente si los productos que adquieren cumplen los requisitos correspondientes, la evaluación de la conformidad facilita el comercio a nivel nacional e internacional. Se permite a los compradores tomar decisiones sobre la base de los informes de ensayo y certificados emitidos por laboratorios especializados y organismos de certificación creando así la confianza de los clientes de que sus expectativas serán satisfechas.

Sin embargo, la no aceptación de informes de ensayo y certificados de con-

formidad sigue siendo un obstáculo al comercio internacional. Esto a menudo obliga a los exportadores a someterse a costosos ensayos y/o múltiples certificaciones de sus productos. La Organización Mundial del Comercio ha tratado de superar este problema a través de sus Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, que tienen por objeto asegurar que los reglamentos técnicos y las normas, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad de estos, no obstaculicen el comercio internacional.

Las sucesivas revisiones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio han destacado la utilidad de las normas y guías sobre evaluación de la conformidad, elaboradas por ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) armonizando las prácticas de evaluación de la conformidad y como puntos de referencia para la competencia técnica de organismos de evaluación. El uso de estas normas y guías por lo tanto, ayuda a superar los obstáculos al comercio. ISO también promueve la armonización internacional de las actividades de evaluación de la conformidad y la aceptación mundial de los resultados de estas evaluacio-

nes. ONUDI, por su parte, ha adquirido más de 40 años de experiencia en el apoyo a la creación y mejora de las normas y las estructuras de evaluación de la conformidad en todo el mundo.

Creando confianza – La caja de herramientas de la evaluación de la conformidad es una solución amplia, un manual de fácil uso que cubre todos los aspectos de evaluación de la conformidad y su papel en el comercio internacional, y será útil para gerentes de empresas, reguladores y representantes de los consumidores. Esta nueva publicación forma parte de una serie de publicaciones conjuntas emitidas por ISO y ONUDI, y es el resultado de la asociación de larga data y fructífera entre las dos organizaciones para fortalecer la normalización y las infraestructuras de la calidad de los países en desarrollo y países con economías en transición. Aunque están dirigidas específicamente a este grupo de países, estas publicaciones también están destinadas a servir como herramientas de referencia útil para todos los que están involucrados o interesados en la evaluación de la conformidad y el comercio.



Rob Steele
Secretario General de ISO

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Rob Steele'.



Dr. Kandeh K. Yumkella
Director General de ONUDI

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kandeh K. Yumkella'.

iv) Descargo de responsabilidad

Este documento ha sido elaborado sin una edición formal por parte de las Naciones Unidas. Las denominaciones empleadas y la presentación del material en este documento no implican la expresión de ninguna opinión por parte de la Secretaría de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites, o su sistema económico o grado de desarrollo. Las denominaciones tales como “desarrollados”, “industrializados” y “en desarrollo” se usan con fines estadísticos y no expresan necesariamente un juicio acerca del nivel alcanzado por un determinado país o zona en el proceso de desarrollo. La mención de nombres de empresas o productos comerciales no implica ningún tipo de aval por parte de ONUDI.

v) Agradecimientos

ISO y ONUDI agradecen el trabajo dedicado de Anthony Russell, Martin Kellermann y Ian Cleare, la edición y coordinación de Beer Budoo (ISO), Sean Mac Curtain (ISO), Nicolas Fleury (ISO), Martin Chesire (ISO), Lalith Goonatilake (ONUDI), Gerardo Pataconi (ONUDI), Ouseph Padickakudi (ONUDI) y Bernardo Calzadilla Sarmiento (ONUDI, Ginebra).

También reconocemos la contribución realizada por Oswald Chinyamakobvu de la Comunidad Sud Africana de Desarrollo (SADC) y Vyjayanthi

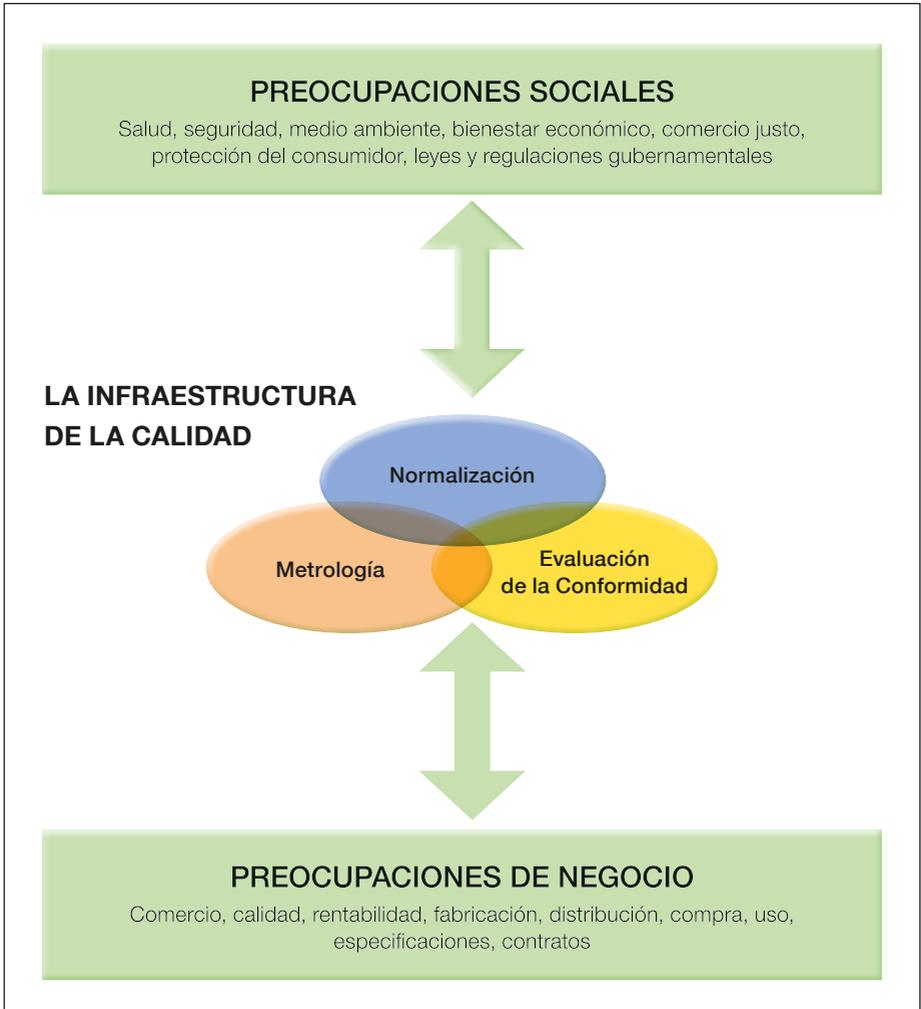
F. Lopez de la Organización Regional de Normalización y Calidad (CROSQ) de la Comunidad del Caribe (CARICOM).

Reconocemos asimismo la contribución realizada por Malachy Scullion, consultor de edición de ONUDI. Esta versión en español ha sido traducida por COPANT, agradecemos el apoyo de Kory Eguino, Secretaria Ejecutiva de COPANT, como así también el aporte de Diego Giol (ISO) en la edición.

vi) Introducción

El papel de la evaluación de la conformidad en la infraestructura de la calidad y su importancia para la creación de capacidad comercial y desarrollo económico

Figura 1 – El papel de las infraestructuras de la calidad



La evaluación de la conformidad es fundamental para todas las economías

La publicación ONUDI-ISO *Progresar Rápidamente* introdujo el concepto de la infraestructura de la calidad como un elemento clave para facilitar la creación de capacidad comercial y el desarrollo económico. Los tres principales componentes de la infraestructura de la calidad (ver **Figura 1**) son metrología, normalización y evaluación de la conformidad. Los beneficios de la normalización en la mejora de la eficiencia económica y el acceso a los mercados mundiales no pueden lograrse sin la capacidad de realizar mediciones de confianza y que puedan demostrar que los elementos se ajustan a los requisitos especificados en las normas.

Como parte de su infraestructura de la calidad, todas las economías necesitan tener acceso a los servicios de evaluación de la conformidad creíbles. Estos son necesarios para una variedad de propósitos, incluyendo:

- Demostración de que los productos, procesos, servicios, bienes y personal cumplen con las especificaciones requeridas. Estos pueden incluir requisitos especificados en los reglamentos (nacionales o extranjeros), las especificaciones de los compradores, los acuerdos comerciales, etc.

- Establecer y monitorear los requerimientos apropiados para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente
- El apoyo a los servicios de infraestructura pública en construcción, energía, agua y suministro de gas, defensa, transporte y sistemas de comunicación
- Protección de los consumidores a través del control de las prácticas comerciales desleales
- Demostrar la credibilidad de los sistemas forenses y de justicia
- Asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los componentes de los productos y sistemas
- Ayudar a la puesta en cuarentena de los productos básicos nocivos, productos, plagas y enfermedades desde su entrada en una economía
- Mejorar las oportunidades de comercio internacional mediante la reducción de los obstáculos técnicos al comercio y demostrando el cumplimiento con las especificaciones de las normas internacionales, reglamentos técnicos y especificaciones comerciales.

La mayoría de las sociedades reconocen los beneficios de su infraestructura nacional de la calidad y muchos han establecido los organismos competentes nacionales y las relaciones internacionales para apoyar su sistema. Sin embargo, los sistemas nacionales que

no están armonizados a nivel regional o internacional tienen el potencial de introducir nuevas barreras técnicas al comercio. Se espera, cada vez más, que tanto los países desarrollados como aquellos en desarrollo demuestren no solamente a sus propios ciudadanos, sino también al resto del mundo, que los productos y servicios que producen son fiables, seguros y ambientalmente responsables. Para alcanzar este objetivo, cada economía requiere una capacidad técnica nacional eficaz (o el acceso a expertos extranjeros) para apoyar los servicios de evaluación de la conformidad en su país.

Esta publicación está destinada a ayudar a los países en desarrollo, ya sea que tengan intereses gubernamentales, empresariales o de los consumidores, a entender la evaluación de la conformidad y crear una infraestructura eficaz dentro de su economía. Proporciona información para ayudarles en la creación y gestión del régimen de evaluación de la conformidad que sea apropiado para sus necesidades.

El **Capítulo 1** ofrece una visión general de los fundamentos y los beneficios de la evaluación de la conformidad. En el **Capítulo 2**, se describen las técnicas que pueden utilizarse para la evaluación de la conformidad, mientras que el **Capítulo 3** se refiere a la forma en que los esquemas de evaluación de la conformidad pueden ser diseñados y operados.

El **Capítulo 4** examina los requisitos para los organismos de evaluación de la conformidad mientras que el **Capítulo 5** ofrece información acerca de cómo ONUDI puede ayudar con la creación y funcionamiento de una infraestructura de evaluación de la conformidad como parte de una infraestructura de la calidad. Destaca las prácticas relevantes y actuales y el papel de las organizaciones fundamentales que afecten a la contribución de la evaluación de la conformidad para el desarrollo económico y la coherencia internacional de las actividades de evaluación de la conformidad. El **Capítulo 6** brinda algunos estudios de casos para ilustrar cómo los principios expuestos en este documento pueden ser aplicados.

vii) Siglas y abreviaturas

A2LA	Asociación Americana para la Acreditación de Laboratorios
APEC	Cooperación Económica Asia Pacífico
APLAC	Cooperación Asia-Pacífico de Acreditación de Laboratorio
APLMF	Foro de Asia Pacífico de Metrología Legal
APMP	Programa de Asia Pacífico de Metrología
ARM	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
BIPM	Oficina Internacional de Pesos y Medidas
BRC	Consortio Británico de Minoristas
BSTI	Instituto de Normalización y Ensayo de Bangladesh
CASCO	Comité de Evaluación de la Conformidad de ISO
CD	Borrador de Comité
CEN	Comité Europeo de Normalización
CENELEC	Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
CEOC	Confederación Internacional de Organizaciones de Inspección y Certificación
CIPM	Comité Internacional de Pesos y Medidas
CMC	Capacidad de Calibración y Medición
COFRAC	Comité Nacional Francés de Acreditación
COPOLCO	Comité de Política de los Consumidores de ISO
CPC	Grupo del Presidente para la Política y la Coordinación (de CASCO)
DEVCO	Comité de Asuntos de Países en Desarrollo de ISO
DIS	Borrador de Norma Internacional
EA	Cooperación Europea para la Acreditación
EE MRA	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (de APEC)
ETRACE	Centro de Trazabilidad Egipcio para las Exportaciones Agro-Industriales
FDIS	Borrador Final de Norma Internacional
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
HACCP	Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control
IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IFAN	Federación Internacional de Usuarios de Normas
IFIA	Federación Internacional de Agencias de Inspección
IIOC	Organización Internacional Independiente para la Certificación Limitada
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
IPC	Asociación Internacional de Certificación de Personal
IQNET	Red Internacional de Certificación
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISONET	Centro de Información de ISO/IEC
ITC	Centro de Comercio Internacional
ITU	Unión Internacional de Telecomunicaciones
ITU-T	Sector de Normalización de las Telecomunicaciones de ITU

UILI	Unión Internacional de Laboratorios Independientes
JAS-ANZ	Sistema de Acreditación Conjunto de Australia y Nueva Zelanda
JCCC	Comité Conjunto para una cooperación más estrecha (de ILAC e IAF)
JCDCMAS	Comité Conjunto para la Coordinación de la Asistencia Técnica a los Países en Desarrollo en Metrología, Acreditación y Normalización
JDSC	Comité Conjunto de Apoyo de Desarrollo (IAF e ILAC)
JIG	Grupo Conjunto de Inspección (de IAF e ILAC)
KMG	Grupo de Gestión del Conocimiento (de CASCO)
MAA	Acuerdo de Aceptación Mutua (de OIML)
MdE	Memorando de Entendimiento
MLA	Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
MRC	Material de Referencia Certificado
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
NATA	Asociación Nacional de Autoridades de Ensayo, Australia
NBSM	Oficina de Nepal de Normas y Metrología
INM	Instituto Nacional de Medición
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
OMC	Organización Mundial del Comercio
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
PAC	Cooperación de Acreditación del Pacífico
PASC	Congreso de Área del Pacífico de Normas
EA	Ensayos de Aptitud
REMCO	Comité de Materiales de Referencia de ISO
MR	Material de Referencia
SADCA	Comunidad de Desarrollo de África Meridional de Acreditación
SADCAS	Comunidad de Desarrollo de Servicio de Acreditación de África del Sur
SANAS	Sistema Nacional de Acreditación de Sud África
SOAC	Sistema de Acreditación de África Occidental
STAMEQ	Dirección de Normalización, Metrología y Calidad (Vietnam)
STAR	Grupo de Alianzas Estratégica y Reglamentación (de CASCO)
SQAM	Normas, Calidad, Acreditación y Metrología
SWEDAC	El Consejo Sueco de Acreditación y Evaluación de la Conformidad
TA	Asistencia Técnica
TIG	Grupo de Interface Técnica (de CASCO)
UEMOA	Unión Económica y Monetaria de África Occidental
VMI	Instituto de Metrología de Vietnam
WAITRO	Asociación Mundial de Organizaciones de Investigación Industrial y Tecnológica
WELMEC	Cooperación Europea en Metrología Legal

Capítulo 1 – Conceptos básicos de evaluación de la conformidad

¿Por qué evaluación de la conformidad?

Todo el mundo tiene interés en saber si algo (o alguien, organización o sistema) se ajusta a sus expectativas. ¿El producto hace lo que espero? ¿Es una persona competente para llevar a cabo el trabajo que quiero que haga? ¿La tienda ofrece el artículo correcto al precio adecuado cuando lo necesito? ¿Mi producto es seguro?

Los productos y servicios son como las promesas. Los clientes comerciales, consumidores, usuarios y funcionarios públicos tienen expectativas sobre los productos y servicios relacionados con las características como calidad, ecología, seguridad, economía, fiabilidad, compatibilidad, interoperabilidad, eficiencia y eficacia. El proceso para demostrar que estas características cumplen con los requisitos de las normas, reglamentos y otras especificaciones se llama evaluación de la conformidad. En resumen, la **evaluación de la conformidad** ayuda a garantizar que los productos y servicios cumplan sus promesas.

Los **consumidores** se benefician de la evaluación de la conformidad, ya que

les proporciona una base para la selección de productos o servicios. Ellos pueden tener más confianza en los productos o servicios que se apoyan en una declaración del proveedor oficial, o que cuentan con una marca o un certificado de conformidad, que dan fe de la calidad, seguridad u otras características deseables.

Los fabricantes y proveedores de servicios necesitan asegurarse de que sus productos y servicios cumplen con las especificaciones declaradas y alcanzan las expectativas del cliente. Evaluar sus productos y servicios de conformidad con las Normas Internacionales ISO e IEC les ayuda a mantenerse al tanto del estado actual de la tecnología y evitar los costos de fallas del producto en el mercado.

Cuando la salud pública, la seguridad o el medio ambiente pueden estar en juego, la evaluación de la conformidad a menudo se hace obligatoria a través de regulaciones gubernamentales. Sin una adecuada evaluación y aprobación, los bienes pueden ser rechazados para la venta, o los proveedores ser descalificados de licitaciones para los contratos de compras del sector público. Las normas y guías internacionales ISO/

IEC también proporcionan requerimientos y directrices para las buenas prácticas y el reconocimiento de dichas evaluaciones.

Los **Reguladores** también se benefician de la evaluación de la conformidad ya que les da medios para hacer cumplir la salud nacional, seguridad y legislación ambiental y lograr objetivos de política pública.

La armonización de los procedimientos de evaluación de la conformidad de todo el mundo también tiene beneficios de largo alcance para el comercio internacional en general. Uno de los principales obstáculos para el comercio transfronterizo al que se enfrentan los exportadores son los costosos múltiples ensayos y/o certificaciones de los productos. Los procedimientos de evaluación de la conformidad no transparentes o discriminatorios pueden convertirse en instrumentos proteccionistas eficaces, u “obstáculos técnicos al comercio”.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo OTC/OMC) fue establecido para asegurar que los reglamentos técnicos y las normas, y los procedimientos de evaluación de la conformidad con estos, no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional. Las sucesivas revisiones del Acuerdo OTC han

señalado la utilidad de las normas y guías de evaluación de la conformidad de ISO/IEC para armonizar las prácticas de evaluación de la conformidad y como puntos de referencia para la competencia técnica de los organismos de evaluación de manera que se puedan obtener la credibilidad y confianza en sus resultados. El trabajo de evaluación de la conformidad de ISO/IEC por lo tanto, ayuda a superar los obstáculos al comercio.

Todos los países dependen de la evaluación de la conformidad, pero muchos países en desarrollo enfrentan desafíos particulares para establecer y mantener viables los recursos de evaluación de la conformidad. Esta situación se hace aún más difícil en una era de globalización, en la cual se espera cada vez más el uso de “mejores prácticas” internacionales por todas las partes involucradas en los intercambios y el comercio. Esto no sólo incluye a aquellos directamente involucrados en el comercio, pero a otros que influyen en el entorno comercial, tales como reguladores y las autoridades gubernamentales, que buscan proteger a sus ciudadanos de productos peligrosos o inferiores y otras influencias negativas como la degradación del medio ambiente.

La evaluación de la conformidad ha sido una parte de la estructura de la

mayoría de las sociedades desde tiempos remotos como una herramienta para tranquilizar a los usuarios de productos, servicios y productos básicos que se han tomado algunas medidas para afirmar sus cantidades, calidades, características, rendimiento u otras expectativas. La evaluación de la conformidad, por lo tanto, debe considerarse desde una perspectiva mucho más amplia y no solo como un facilitador del comercio. Se trata de una actividad “de la sociedad en su conjunto” y, en la mayoría de las economías, sus aplicaciones domésticas pueden superar sus funciones de apoyo al comercio.

Mientras que las “mejores prácticas” en evaluación de la conformidad pueden ser deseables, también es importante que se las utilice de forma práctica y rentable. Esto es particularmente significativo para los países en desarrollo, que necesitan hacer juicios sobre las mejores soluciones para sus necesidades de evaluación de la conformidad para que satisfagan a sus grupos de clientes tanto nacionales como internacionales.

Definición de evaluación de la conformidad

Después de haber introducido el concepto de evaluación de la conformidad, es momento de estudiar el tema desde el punto de vista de las organizacio-

nes internacionales de normalización, ISO e IEC. A través de estas organizaciones, los profesionales y usuarios de la evaluación de la conformidad de todo el mundo han juntado sus conocimientos y experiencia para producir una serie de normas y guías que establezcan las mejores prácticas actuales. Estas normas y guías se producen a través del Comité ISO sobre evaluación de la conformidad, ISO/CASCO, y conforman lo que se conoce como “la caja de herramientas de CASCO”. Véase el **Apéndice 1** para más información. Las normas y guías relevantes están referidas en esta publicación.

La ISO/IEC 17000 define la evaluación de la conformidad como “la demostración de que los requisitos específicos relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo se cumplen”. Algunos puntos a observar:

- De acuerdo con la terminología de la norma ISO 9000, un servicio se considera como una forma particular de producto
- Los métodos para demostrar la conformidad incluyen ensayos, inspección, declaraciones de los proveedores de conformidad y certificación
- Los requisitos especificados incluidos los contenidos en las especificaciones de los proveedores o compradores, las normas nacionales, regionales o internacionales, o las regulaciones gubernamentales

- La acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad se incluye en la definición de evaluación de la conformidad
- El término objeto de la evaluación de la conformidad, o, a veces solo objeto, se utiliza en la norma para referirse a “producto, proceso, sistema, persona u organismo”.

La evaluación de la conformidad se caracteriza a menudo como parte de una infraestructura de la calidad. Esta publicación destaca la importancia de la evaluación de la conformidad dentro de una infraestructura de la calidad nacional o regional y las interacciones entre los diversos elementos de esta infraestructura.

Además de los ensayos, inspección y certificación, hay otras actividades que pueden estar bajo el paraguas de evaluación de la conformidad y existen considerables debates internacionales sobre si las actividades tales como la acreditación, producción de materiales de referencia y realización de ensayos de aptitud son actividades de evaluación de la conformidad.

Incluso en el ámbito de los ensayos, existen diferentes opiniones sobre si algunas formas de ensayos de diagnóstico, como los servicios de patología, corresponden a la definición formal de evaluación de la conformidad. En términos

prácticos, sin embargo, todas estas diferentes actividades son parte del mundo cotidiano de la evaluación de la conformidad y son elementos importantes en las amplias infraestructuras de la calidad nacionales o regionales.

En el caso de la acreditación (explicado más adelante con más detalle) las definiciones pertinentes de ISO sobre el tema reconocen que los organismos de acreditación realizan evaluaciones de la conformidad de organismos de evaluación de la conformidad, pero no se consideran como organismos de evaluación de la conformidad en sí.

La definición de evaluación de la conformidad y un texto explicativo de ISO/IEC 17000 proporcionan una flexibilidad suficiente para utilizar el concepto de una manera práctica para garantizar que los principios pueden ser utilizados con eficacia. Para ilustrar esta flexibilidad, la introducción de ISO/IEC 17000 señala que “...La evaluación de la conformidad interacciona con otros campos, tales como los sistemas de gestión, la metrología, la normalización y la estadística. Esta Norma Internacional no define los límites de la evaluación de la conformidad, que se mantienen flexibles.”

Algunos de los componentes clave en la definición también tienen actividades relacionadas, y subconjuntos. Por ejemplo la “certificación” incluye cer-

tificación de sistemas de gestión, productos y personal. El concepto de “ensayos” incluye las actividades relacionadas con calibración y medición. Los papeles de diferentes tipos de evaluación de la conformidad se discuten más adelante en el **Capítulo 4**.

Evaluación de la conformidad en la infraestructura de la calidad

Como se señala en la Introducción, existen tres componentes principales en la infraestructura de la calidad (véase la **Figura 1** – página 6), metrología, normalización y evaluación de la conformidad. Los sistemas de infraestructura varían de país a país, pero existe un amplio consenso de que los elementos que componen un sistema global (ver **Figura 2**) son:

- Capacidades de desarrollar normas escritas
- Acceso a patrones de medida físicos, químicos, y más recientemente, biológicos
- Prestación de un servicio de metrología legal
- Disponibilidad de servicios de inspección, ensayo y calibración a un nivel de sofisticación en consonancia con las necesidades de los sectores industriales, comerciales y de la sociedad y las aspiraciones de cada país
- Disponibilidad de asistencia para los proveedores de bienes y servi-

cios que les permitan precisar los requisitos que deben cumplirse y para adoptar las políticas y prácticas necesarias para garantizar que se cumplan los requisitos

- Disponibilidad de servicios de evaluación de la conformidad de tercera parte tales como la certificación de productos para satisfacer las necesidades de los organismos reguladores, tanto a nivel doméstico como en el extranjero, y las de los proveedores y clientes que necesitan una confirmación independiente de la conformidad de los bienes y servicios
- Los mecanismos para garantizar que todos los prestadores de servicios sean competentes. La acreditación es a menudo utilizada para este propósito.

El sistema nacional para el desarrollo de los reglamentos técnicos debe tener como aporte a la infraestructura de la calidad para asegurar que las necesidades de los reguladores se cumplan y que las regulaciones utilicen la infraestructura de la mejor manera.

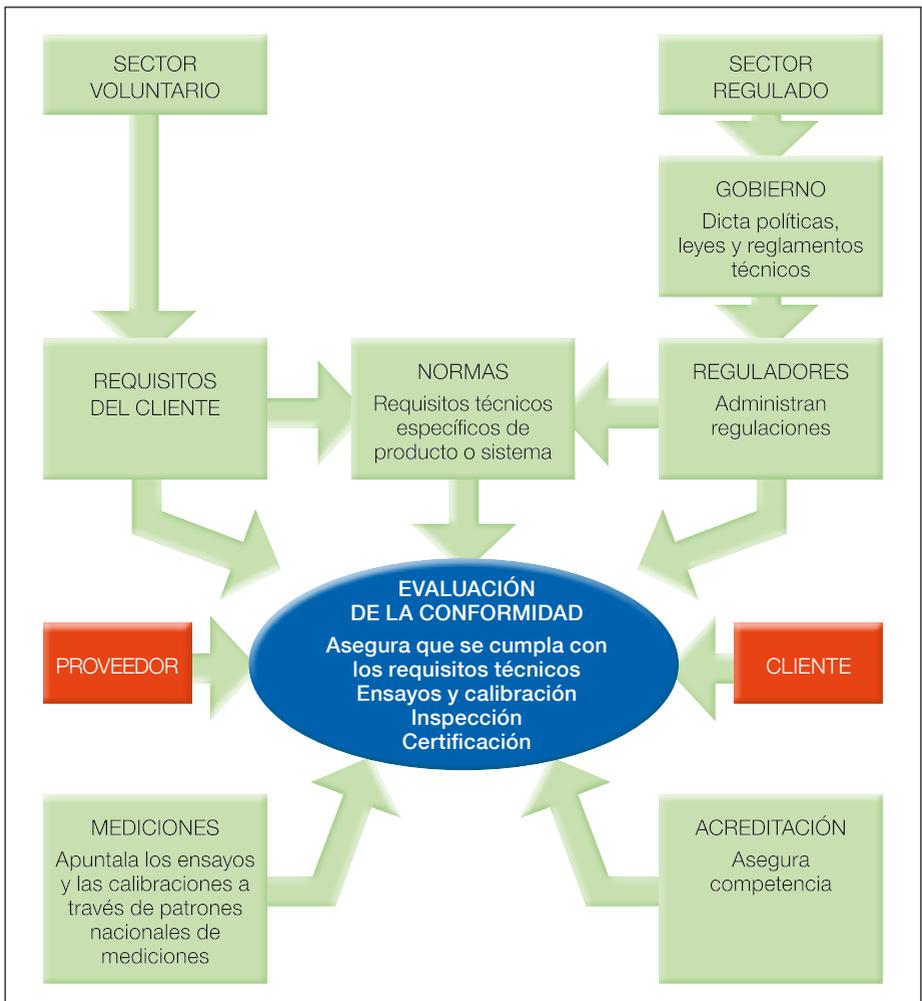
Normalmente, también existen organizaciones dedicadas al desarrollo de personas y organizaciones en temas relacionados con la mejora de la calidad y el desarrollo de la calidad y la auditoría de sistemas de gestión.

Evaluación de la conformidad y las normas

Es fundamental que una infraestructura nacional tenga la capacidad de participar en la preparación, publica-

ción y distribución de normas documentales, ya sea a nivel nacional, regional o internacional. En el contexto de la evaluación de la conformidad hay dos aspectos importantes de la normalización que necesitan ser considerados.

Figura 2 – Ejemplo de un modelo de evaluación de la conformidad



El **primer aspecto** es la disponibilidad de normas nacionales, regionales e internacionales que puedan ser utilizadas por los proveedores, compradores, organismos de evaluación de la conformidad y reguladores para establecer los requisitos para un objeto y evaluar su conformidad con estas. La ISO/IEC 17007 proporciona una visión general de las características esenciales de una norma que se utiliza para la evaluación de la conformidad:

- La norma deberá estar escrita de manera que pueda ser aplicada por cualquier de los siguientes:
 - Un fabricante o distribuidor (primera parte)
 - Un usuario o comprador (segunda parte)
 - Un organismo independiente (tercera parte).

La conformidad con la norma no debe depender de una forma particular de evaluación como la certificación o acreditación

- El alcance de la norma debe estar claramente indicado en términos tanto del tipo como de los objetos a los cuales se refiere y con las características de esos objetos que establezca. Por ejemplo, una norma puede estar relacionada con tuberías de plástico para el suministro de agua, pero se limita su idoneidad a su uso con agua potable. Otras características como las dimensio-

nes y resistencia mecánica pueden estar especificadas en una norma diferente o se dejará que el fabricante las especifique

- Las normas deben estar siempre escritas de tal manera que faciliten y no retrasen el desarrollo de la tecnología. Por lo general, esto se logra mediante la especificación de requisitos de desempeño y no de requisitos de diseño del producto
- Los requisitos deben estar claramente especificados, junto con los valores límite y tolerancias requeridos, y los métodos de ensayo para verificar las características especificadas
- Los requisitos deben estar libres de elementos subjetivos, debe evitarse el uso de frases tales como “suficientemente fuerte como para” o “la resistencia adecuada”
- Los métodos de ensayo debe estar claramente identificados y ser coherentes con la finalidad de la norma. Deben ser objetivos, concisos y precisos, y producir resultados sin ambigüedades, repetibles y reproducibles, de manera que los resultados de los ensayos realizados en condiciones definidas sean comparables. Se recomienda que la descripción de métodos de ensayo incorpore una declaración en cuanto a su exactitud, reproducibilidad y repetitividad
- En la medida práctica y coherente con su objetivo, los ensayos debe-

rán proporcionar resultados en un plazo razonable de tiempo y a un costo razonable

- Se deben elegir los métodos de ensayos no destructivos, siempre que puedan sustituir, con el mismo nivel de confianza, los métodos de ensayos destructivos
- Al elegir los métodos de ensayo, debe tenerse en cuenta las normas de los métodos de ensayos generales y de ensayos relacionados para características similares en otras normas. En cuanto a la descripción de los métodos de ensayo, se recomienda hacer referencia a otras normas relevantes, en lugar de citar los métodos de ensayo en su totalidad en cada norma
- Cuando un equipo de ensayo está disponible sólo de una fuente, o no está disponible en el mercado y tiene que ser fabricado individualmente, la norma deberá incluir especificaciones de los equipos para garantizar que los ensayos comparables pueden ser realizados por todas las partes implicadas.

Si bien estas características se aplican más a los productos tangibles que a otros objetos de evaluación de la conformidad, los principios pueden aplicarse a las normas de servicios, procesos, sistemas, personas y organismos. El objetivo es evitar que surjan problemas por las diferentes interpretaciones de

la norma y las diferentes expectativas que las diversas partes puedan tener.

Aunque las normas pueden ser elaboradas por muchas organizaciones, incluidas las empresas y los reguladores, es normalmente el rol de los organismos nacionales de normalización desarrollar normas de consenso. Como tal, toman en cuenta las opiniones equilibradas de todas las partes interesadas afectadas por dichas normas. Los organismos nacionales de normalización también proporcionan los vínculos y conductos para aportes nacionales en la elaboración de normas internacionales. Muchas de las normas son utilizadas por los reguladores como se comenta más adelante en este capítulo.

El papel de los organismos nacionales de normalización en los países en desarrollo se describe en detalle en el manual de ISO/ONUDI *Progresar rápidamente – organismos nacionales de normalización en países en desarrollo*.

El comité de políticas dedicadas a los asuntos de países en desarrollo de ISO, ISO/DEVCO, ha producido también una serie de documentos de información y manuales diseñados para ayudar a los países en desarrollo en desarrollar y administrar sus organismos nacionales de normalización y funciones relacionadas.

El **segundo aspecto** de especial relevancia para los organismos de evaluación de la conformidad es la disponibilidad de normas que establezcan los requisitos para las mejores prácticas de evaluación de la conformidad y los organismos que la practican. Estas normas tienen por objeto garantizar que existan prácticas consistentes y armonizadas internacionalmente entre los organismos de evaluación de la conformidad y los organismos con los que trabajan (como ser, los organismos de acreditación). La responsabilidad de la preparación y el mantenimiento de estas normas de evaluación de conformidad recae en ISO/CASCO (véase el **Apéndice 1**).

Es esencial que las actividades de evaluación de la conformidad sean tan coherentes como sea posible a nivel internacional ya que desempeñan un papel muy significativo en el comercio de bienes y servicios. También es de beneficio para los consumidores nacionales de productos y servicios si la evaluación de la conformidad se lleva a cabo consistentemente en las economías. Esta es la razón por la que es tan crítica la normalización de las prácticas de evaluación de la conformidad.

También es fundamental tener en cuenta que no sólo las normas desempeñan un papel clave en las transacciones y el comercio, sino que tam-

bién abarcan muchos aspectos de la vida cotidiana de las personas incluidas las cuestiones sociales como la salud pública, seguridad de los trabajadores y del medio ambiente y protección de los consumidores. Una vez más, la evaluación de la conformidad participa intensamente en la verificación de que los reglamentos que afectan estos aspectos de nuestras vidas están siendo cumplidos, y, si no, debería ser un catalizador para la acción de las autoridades competentes.

Evaluación de la conformidad y metrología

El tercer componente importante en una infraestructura de la calidad es la disponibilidad de un sistema nacional de medición que permita garantizar que las mediciones se hacen con precisión y fiabilidad apropiadas y pueda estar relacionado con otras mediciones hechas en el país o internacionalmente. Esto es esencial para garantizar la compatibilidad de los intercambios y el comercio.

Las mediciones apuntalan también los ensayos (y con frecuencia la inspección), ya que muchos componentes de los equipos requieren de calibración por laboratorios especializados competentes para garantizar que estos ensayos sean trazables a patrones internacionales de medición.

La fabricación también requiere medidas coherentes y fiables para la interoperabilidad de los componentes, al igual que las mediciones asociadas a los productos básicos comercializados.

Cuando los productos están certificados (como se explica en el **Capítulo 4**), dicha certificación se basa normalmente en ensayos para la conformidad. Aquí nuevamente existe una dependencia fundamental a la capacidad de medición para que la certificación en sí sea confiable.

Este hecho demuestra el alto grado de interdependencia entre los distintos tipos de evaluación de la conformidad y entre los otros segmentos de las infraestructuras de la calidad.

El marco internacional para proporcionar compatibilidad de las mediciones se coordina a nivel nacional por los institutos nacionales de mediciones (INM). Es su responsabilidad proporcionar las capacidades de medición necesarias dentro de sus economías (en la medida de lo posible) y mantener sus propias capacidades de medición en niveles que proporcionan compararse con institutos en otras economías. Sin embargo, en muchas economías (tanto en países desarrollados como en desarrollo), el acceso a mediciones apropiadas de alto nivel para algunas magnitudes tiene que ser a través de un INM en otras economías.

La coordinación internacional de la ciencia y las capacidades de medición se realiza a través de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM). Las actividades de BIPM y sus miembros INM tienen una serie de interacciones clave con la evaluación de la conformidad y las normas. Estas incluyen:

- Los INM miembros de BIPM ponen a disposición rangos de patrones de medición apropiados con una incertidumbre en consonancia con las necesidades técnicas de los laboratorios de sus países, usuarios de la industria y otros clientes de sus servicios de calibración (incluidos los usuarios del extranjero)
- Mantienen la trazabilidad de los patrones de medición nacionales a los patrones internacionales y a las unidades del SI a través de un proceso creíble y transparente de las intercomparaciones internacionales. (La trazabilidad a patrones de medición internacionales es un requisito fundamental de una serie de normas ISO/CASCO y otras de ISO, como ser ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 e ISO 9001)
- Aplican el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de CIPM entre INMs. Este ARM utiliza ISO/IEC 17025 como un criterio fundamental para INMs que participan en el ARM y la acreditación de los INMs es una de las vías para acceder a su

membresía. (El otro mecanismo para la adhesión se basa en una revisión inter pares por expertos de otros INMs). Los INMs participantes incluyen organismos de países desarrollados y países en desarrollo

- BIPM mantiene una base de datos a disposición del público de la calibración y de las capacidades de medición (CMC) de cada uno de los INMs en el ARM de CIPM. Esta información se basa en intercomparaciones claves realizadas de manera regular entre los INMs
- Los miembros de BIPM aportan conocimientos técnicos para su uso en las evaluaciones de acreditación y a menudo ofrecen valores de referencia y artefactos de medición para la medición y ensayos de aptitud de calibración.

La información sobre las funciones y actividades de BIPM está disponible en www.bipm.org.

Se puede acceder a la información de la base de datos de las intercomparaciones claves en www.kcdb.bipm.org.

BIPM también participa activamente en el desarrollo de una serie de normas pertinentes de evaluación de la conformidad como miembro de Enlace-A de ISO/CASCO.

Metrología legal

A una infraestructura de normas nacionales y de conformidad debe incluirse uno o más organismos responsables de la metrología legal. Esta rama de la ciencia de la medición trata con la metrología en el mercado interno y es referida a veces como una medición de los intercambios. Incluye la aprobación de instrumentos de medición utilizados en el comercio diario para garantizar unas prácticas comerciales justas. Los ejemplos incluyen las balanzas y otros dispositivos de pesaje, medidas de volumen, contadores de gas y electricidad, etc. También abarca la regulación del tamaño de los paquetes para los artículos de venta al por menor.

Tiene, sin embargo, una aplicación más amplia, más allá de la medición del comercio en muchas economías, tratando con otras formas de mediciones que pueden tener un fundamento legal o reglamentario, como la medición de velocidad de vehículos y el análisis del aliento para el contenido de alcohol.

El foro internacional para la metrología legal es la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). Éste y sus organismos miembros tienen también una serie de funciones de evaluación de conformidad y de interacciones. Estas incluyen:

- Los miembros de OIML realizan la aprobación de modelo de aparatos

de medición utilizados en las aplicaciones de la metrología legal. Estas aprobaciones nacionales de modelos son fundamentalmente un formato específico de dispositivo de certificación de producto. Este proceso requiere de ensayos con concretas especificaciones de la OIML (a menudo con algunas variantes nacionales)

- OIML también ha desarrollado sus propios acuerdos de reconocimiento mutuo para reducir la necesidad de ensayos y certificación múltiples de aparatos de medición. Este acuerdo se llama el Acuerdo de Aceptación Mutua de OIML (MAA) y tiene por objeto facilitar la aceptación de los certificados de conformidad de OIML a través de las fronteras nacionales.
- El MAA de OIML utiliza la conformidad con ISO/IEC 17025 como parte de los requisitos de aceptación de los organismos signatarios y también utiliza ya sea la acreditación o evaluación por pares como procesos para determinar la admisión en el MAA.

A información sobre OIML está disponible en su sitio web www.oiml.org.

El sitio web también proporciona detalles del Grupo Permanente de Trabajo sobre los países en desarrollo de OIM.

Evaluación de la conformidad y los reglamentos

Los reglamentos técnicos son una característica en la mayoría de las economías y la mayoría tienen algún tipo de interacción directa o indirecta tanto con las normas como con la evaluación de la conformidad. Aunque la mayoría de los reglamentos técnicos son específicos del país, hay algunos reglamentos que son de naturaleza multinacionales. Las directivas europeas, por ejemplo a menudo contienen reglamentos técnicos que son aplicables a todos los Estados miembros de la Unión Europea.

A menudo, los reglamentos técnicos incluyen el cumplimiento con una norma nacional o internacional, especificaciones técnicas o código de práctica, pero pueden contener requisitos adicionales establecidos por el regulador (como las especificaciones de la etiqueta del producto). Algunos reglamentos técnicos pueden también especificar sólo partes de las normas, como los aspectos que afectan a la seguridad y podrían no cubrir el desempeño del producto o los aspectos de calidad.

La mayoría de las disposiciones de reguladores tienen algunas características comunes, tales como:

- Una organización responsable delegada de la aplicación y administración de las especificaciones obligatorias – el regulador

- Los requisitos de evaluación de la conformidad – cómo será evaluado el cumplimiento de los requisitos. (A veces se pueden permitir disposiciones alternativas de evaluación de la conformidad.)
- Los requisitos técnicos esenciales que deben cumplirse – a menudo a través de la especificación de una norma determinada o de normas equivalentes que pueden demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales (equivale al cumplimiento de disposiciones, a menudo en los suplementos de orientación técnica a los reglamentos técnicos)
- Disposiciones de control post-mercado, (si corresponde) – estos pueden requerir repetidas evaluaciones de la conformidad o diferentes formas de evaluación de la conformidad a las que se necesitaron para su aprobación inicial
- Las sanciones que deberán aplicarse cuando se identifican fallas en la conformidad – se pueden requerir evaluaciones de la conformidad adicionales como consecuencia de tales fallas
- Requisitos de etiquetado y marcado – esas marcas pueden ser diferentes a las marcas de conformidad expedidas por los organismos de evaluación de la conformidad.

Claramente, la evaluación de la conformidad es una actividad fundamental en

la administración de muchos reglamentos técnicos. Sin embargo, la posibilidad de que las economías introduzcan regulaciones innecesarias o requisitos técnicos que sean sustancialmente diferentes a los de otras economías pueden conducir a obstáculos técnicos al comercio. Dichos obstáculos se complican aún más cuando no hay ninguna base en una economía importadora de aceptar los resultados de evaluación de la conformidad de organismos extranjeros.

El folleto ISO/IEC *Usando y referenciando las normas ISO y IEC para los reglamentos técnicos* (ISBN 978-92-67-10454-6) ofrece consejos prácticos para los reguladores sobre el uso de normas internacionales para lograr sus objetivos.

Idealmente los reguladores utilizaran requisitos técnicos uniformes o normalizados en sus reglamentos y podrán acceder a los resultados de las evaluaciones de la conformidad llevadas a cabo por los organismos competentes de otras economías. Esta tarea es más fácil si los organismos de evaluación de la conformidad operan bajo las normas acordadas internacionalmente, y se logra también confianza adicional si los organismos de evaluación de la conformidad son evaluados de forma independiente sobre su competencia a través de un proceso de acreditación.



Estos mecanismos para reducir los obstáculos técnicos al comercio se destacan en el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (véase el **Apéndice 3**). Si los reguladores de las diferentes economías introducen modificaciones en las normas técnicas fundamentales, entonces los organismos de ensayos, inspección y certificación, actuando en nombre de los exportadores a esos mercados, tienen que ser conscientes de todas las variaciones y su importancia al llevar a cabo sus tareas de evaluación de la conformidad.

Tal extensión de las variaciones de los reguladores (ver **Figura 3**) puede añadir costos adicionales considera-

bles para los exportadores e importadores y colocar responsabilidad adicional sobre los organismos de evaluación de la conformidad de estar al tanto de cada una de las variaciones sobre una misma norma básica necesaria para satisfacer los múltiples mercados.

Evaluación de la conformidad y el desarrollo económico

Mientras que se presta mucha atención al desarrollo económico del comercio internacional, hay muchos aspectos de la economía nacional que se benefician de un enfoque sistemático para el desarrollo de una infraestructura de la calidad nacional o regional,

que incluye la evaluación de la conformidad. La infraestructura de la calidad puede ayudar a promover las mejores prácticas internacionales en todos los campos donde se aplica y puede mejorar la economía de la agricultura, fabricación, distribución y comercio. También puede proporcionar una base sólida para el desarrollo social, educación, salud y sistemas legales de justicia.

Es tan importante aplicar los principios de evaluación de la conformidad a los bienes y servicios importados, como lo es para la exportación. Tener confianza en que los elementos se ajustan a la especificación en cuanto a calidad y cantidad, de hecho, que la especificación es suficientemente clara en el primer lugar de modo que no existan malos entendidos y sorpresas más adelante, evitará la pérdida de tiempo y dinero así como la decepción entre los afectados.

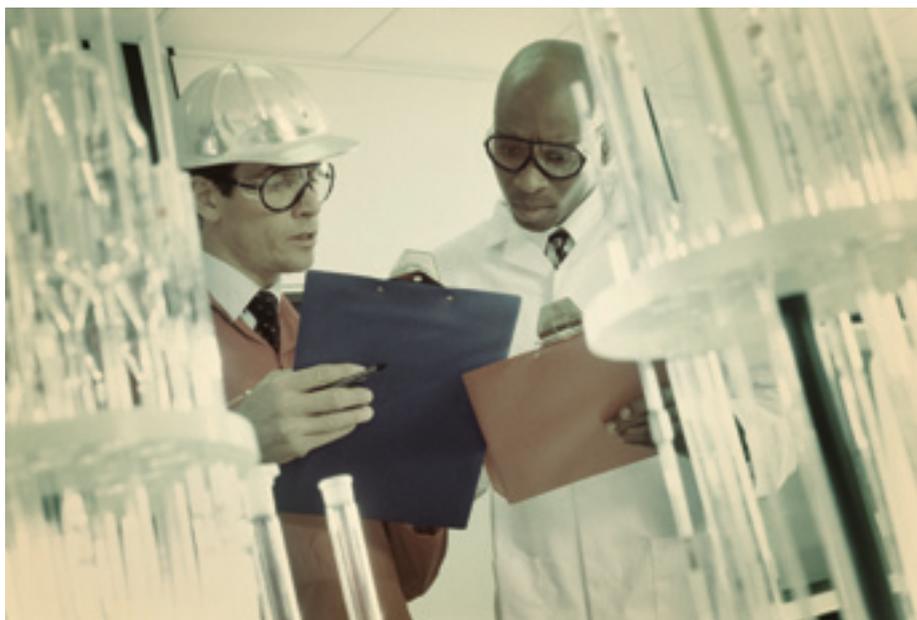
Es útil especificar que los bienes y servicios importados deberán cumplir con los requisitos claramente estipulados, como los indicados en las normas ISO o IEC. También es importante señalar los medios mediante los cuales los proveedores deberán demostrar la conformidad con los requisitos especificados. ¿Será suficiente una declaración de conformidad del proveedor, o será necesaria una atestación de tercera parte como un certificado de confor-

midad o un certificado de inspección otorgado?

En el caso de transacciones voluntarias, las partes interesadas en la transacción son libres de decidir por sí mismas sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad. Si el comprador está dispuesto a aceptar las garantías de conformidad del proveedor (declaración de conformidad del proveedor), entonces no hay necesidad de involucrar a una tercera parte.

En operaciones de gran envergadura, donde los riesgos de cometer un error son mayores, se puede acudir a proveedores de evaluación de la conformidad de tercera parte para dar garantía imparcial y objetiva para ambas partes, facilitando así el intercambio de bienes y servicios. En muchos países en desarrollo, sin embargo, el uso de proveedores de evaluación de la conformidad de tercera parte se ha convertido en una necesidad en la práctica, debido que a menudo hay una ausencia de legislación estricta de responsabilidad del producto.

Cuando los reglamentos técnicos rigen la transacción, la decisión sobre el tipo de evaluación de la conformidad puede ser obvia para las dos principales partes de la transacción, y podría ser necesario establecer, en un formato establecido, la forma de verificación la



conformidad. Esto plantea el asunto de cómo se puede demostrar la competencia e independencia de los proveedores de evaluación de la conformidad de tercera parte, e introduce el tema de la acreditación.

La ISO/IEC 17000 define la 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”. La acreditación puede relacionarse con la competencia en la realización de ensayos y calibraciones por laboratorios, o la competencia de certificación e inspección.

Los organismos de acreditación necesitan demostrar ellos mismos que son independientes e imparciales, y por esta razón se han establecido como entidades nacionales o regionales que en la práctica tienen que demostrar la existencia de acuerdos de reconocimiento mutuo por medio de la adhesión a organismos internacionales que se dedican a evaluaciones por pares entre ellos.

En el ámbito de la acreditación, dos grupos claves internacionales son la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF) ambos tienen el objetivo de facilitar el comercio internacional a través de una mayor confianza.

Los países en desarrollo a menudo no tienen los recursos ni la experiencia para establecer organismos nacionales de acreditación, y con frecuencia están operando a un bajo nivel económico que hace que sea poco rentable para los proveedores de evaluación de la conformidad de tercera parte operar exclusivamente en su territorio.

Una de las decisiones más importantes para un país en desarrollo por lo tanto, implica la forma en que deben llevarse a cabo su evaluación de la conformidad y sus requisitos de acreditación. El uso de una combinación de proveedores de evaluación de la conformidad nacionales y extranjeros, apoyados por las estructuras regionales de acreditación, puede ser una respuesta, aunque las soluciones específicas a las necesidades específicas de los países requerirán siempre ser adaptadas a las circunstancias.

Para más detalles sobre IAF e ILAC véase el **Apéndice 2**.

Se puede utilizar la “Caja de herramientas de CASCO” (véase el **Apéndice 1**) para proporcionar una efectiva base para una infraestructura de la calidad, adaptándose a las necesidades específicas del país en cuestión, y cumpliendo los requisitos de la OMC.

Evaluación de la conformidad y el comercio internacional

Para los países en desarrollo, En particular es necesario que se de un cierto grado de prioridad de las necesidades que compiten por los escasos recursos y el juicio sobre si el establecimiento y mantenimiento de determinadas actividades de evaluación de la conformidad (o los organismos de infraestructura de apoyo) están justificadas.

Evaluación de la conformidad necesidades de los países en desarrollo

Al igual que con todas las economías, los países en desarrollo tienen necesidades de realizar ensayos, medición, inspección y certificación. Para satisfacer algunos mercados, puede que también necesiten acceder a los servicios de acreditación para sus organismos de evaluación de la conformidad.

Los laboratorios de ensayo a menudo requieren también servicios complementarios tales como:

- Acceso a servicios de calibración especializados (en condiciones de demostrar la trazabilidad a patrones de medición internacionales) para apoyar sus propios ensayos y mediciones
- Acceso a materiales de referencia (MRs) y a materiales de referencia certificados (MRCs)

- Acceso a servicios de ensayos de aptitud
- Acceso a reparación y mantenimiento de equipos experimentado
- Acceso a la investigación y desarrollo experimentado para conocer las nuevas necesidades de ensayos
- Capacitación del personal técnico, de gestión y de apoyo.

Del mismo modo los organismos de inspección y certificación pueden tener necesidades para las actividades de apoyo de:

- Laboratorios especialistas que proporcionen insumos a sus propias actividades de inspección o certificación
- Auditores especialista u otro personal clave
- Capacitación del personal.

Además, si hay una necesidad acordada de la disponibilidad de un organismo de acreditación local (u organismos), ese organismo también necesita tener acceso a una serie de recursos de apoyo. Estos recursos pueden incluir (dependiendo del tipo de acreditación requerido):

- Acceso a expertos que actúen como evaluadores técnicos, de productos específicos, de gestión específica u otras especialidades
- Acceso a una infraestructura nacional de metrología
- Acceso a la adhesión de acuerdos de reconocimiento mutuo multilateral, ya sea a nivel regional o internacional.

En el seno de un país en desarrollo también existe la necesidad de contar con servicios de información, incluyendo el acceso a los detalles de las normas extranjeras, reglamentos técnicos y de otro tipo, y los correspondientes servicios de traducción.

Resolver las necesidades de los países en desarrollo de evaluación de la conformidad

En el **Capítulo 5** se enumeran algunas de las actividades que ONUDI emprende para colaborar con el desarrollo de la evaluación de la conformidad y el apoyo a la infraestructura de los organismos, como los de metrología y acreditación. Además, ONUDI y otros organismos internacionales tales como ISO, IAF, ILAC, BIPM y OIML, y sus organismos regionales asociados, han implementado una serie de proyectos de capacitación y sensibilización sobre temas de interés para la evaluación de la conformidad y su apoyo.

Otras agencias de ayuda han sido también activas tanto en un solo país como a nivel regional para apoyar el desarrollo y la formación en estas áreas. Sin duda, estas actividades continuarán a medida que se identifiquen necesidades específicas. La identificación y priorización de esas necesidades tendrán que ser siempre una cuestión de juicio

de los gobiernos y de las instituciones industriales en cada país, en cooperación con las fuentes apropiadas de asistencia al desarrollo.

Algunos de los enfoques utilizados (o propuestos) para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo para acceder y desarrollar la evaluación de la conformidad han sido:

- La formación complementaria del personal en el extranjero en organismos bien establecidos en el ámbito de evaluación de la conformidad y de apoyo, como ser organismos de acreditación
- Hermanamiento de los organismos nuevos o propuestos con organismos establecidos de evaluación de la conformidad o de apoyo (con frecuencia también en el extranjero)
- Desarrollo de una solución regional a una necesidad de servicio de evaluación de la conformidad o conexo. Un ejemplo de este enfoque emergente (para compartir los escasos recursos entre los países) ha sido la reciente creación de la Comunidad de Desarrollo de Servicio de Acreditación de África del Sur (SADCAS), que proporcionará los servicios de acreditación para muchas economías de la región
- Contratación selectiva de asesores extranjeros para complementar el equipo de expertos técnicos disponibles en el país

- Facilitar el acceso a los programas de ensayos de aptitud regional u otros
- Facilitar la adhesión a organismos regionales e internacionales (algunos de estos organismos han reducido sus tasas para los miembros de países en desarrollo)
- Facilitar el acceso a la trazabilidad de las mediciones a través de servicios de institutos de metrología extranjeros (incluidos los institutos de otros países en desarrollo)
- Desarrollo completo de un proyecto para una capacidad de servicios de evaluación de la conformidad o relacionados
- Facilitar el acceso a experiencia en reparación y mantenimiento de equipos, y, donde sea justificada
- Facilitar el uso de organismos extranjeros establecidos en la evaluación de la conformidad y de acreditación.

Esta última actividad (uso directo de servicios extranjeros de evaluación de la conformidad y conexos) es también una cuestión que requiere juicio y sensibilidad. Por un lado, puede ser más rentable en el corto plazo utilizar organismos extranjeros bien establecidos, en lugar de crear una capacidad similar en el país en desarrollo.

Por otra parte, la actividad de organismos extranjeros en un país en desarrollo puede inhibir el uso de nuevas

entidades desarrolladas localmente y la transferencia de conocimientos a nivel nacional. ONUDI tiene un proceso para la aplicación efectiva de una infraestructura de la calidad que puede ayudar con las “políticas transfronterizas” adoptadas por ambas IAF e ILAC que obligan a sus organismos de acreditación miembros contar con políticas adecuadas para cubrir sus actividades de acreditación en el extranjero.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OTC/OMC) subraya la importancia de la evaluación de la conformidad en el comercio mundial y su potencial para actuar como una barrera al comercio. La no aceptación de las normas y resultados de evaluación de la conformidad extranjeros ha sido ampliamente reconocido como una significativa barrera comercial no arancelaria. Como tal, todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio están obligados a adherirse al Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

El Acuerdo reconoce las importantes contribuciones que las normas internacionales y la evaluación de la conformidad pueden aportar para mejorar la eficiencia de la producción y facilitar el comercio internacional y fomentar el desarrollo de los sistemas internacionales. Sin embargo, su propósito principal es asegurar que los reglamentos técnicos, las normas y los sistemas utilizados para demostrar la conformidad con los reglamentos técnicos y las normas, no creen obstáculos innecesarios al comercio. Para obtener más información sobre la OMC/OTC vea el **Apéndice 3**.

Una vez establecido que la evaluación de conformidad tiene mucho que ofrecer para facilitar el desarrollo económico, en el próximo capítulo se examinan las diversas técnicas que están a disposición de los interesados en la aplicación de una infraestructura de la calidad nacional o regional.

Capítulo 2 – Técnicas de Evaluación de la conformidad

Introducción a las técnicas de evaluación de la conformidad

En este capítulo, vamos a analizar más de cerca las técnicas que pueden utilizarse en la evaluación de la conformidad y llamar la atención sobre los instrumentos pertinentes en la caja de herramientas CASCO mencionada en el **Capítulo 1**. Una característica de la evaluación de la conformidad es que puede tomar diferentes formas, usando diferentes técnicas de acuerdo con los fines para los que se está utilizando. La información proporcionada en este documento expone las principales técnicas que se usan actualmente pero no debe considerarse exhaustiva.

En el campo de evaluación de la conformidad como en cualquier otro, la competencia de las personas que gestionan y realizan las actividades de evaluación de la conformidad es de suma importancia. Ya sea que el trabajo está siendo realizado por el proveedor de los productos, el comprador o un organismo independiente, debe haber una clara comprensión de los conocimientos, habilidades y experiencia necesarias para los que ejecuten las tareas de evaluación de la conformi-

dad. En toda organización, cualquiera que sea su función, debe funcionar un sistema de gestión de competencias en las que las se demuestre que las personas cumplen con los requisitos especificados.

Con demasiada frecuencia la “evaluación de la conformidad” se entiende como certificación y nada más. De hecho, como se comentó en el **Capítulo 1**, la evaluación de la conformidad puede llevarse a cabo por muchas personas, incluyendo el proveedor de un producto o servicio, su comprador y otras partes que pudieran tener un interés, tales como compañías de seguros y autoridades reguladoras. Es conveniente cuando se habla de evaluación de la conformidad referirse a las partes de la siguiente manera:

- Primera parte (1^{ra} parte) – la persona u organización que proporciona el objeto que se está evaluando
- Segunda parte (2^{da} parte) – una persona u organización que tenga un interés de usuario en el objeto
- Tercera parte (3^{ra} parte) – una persona u organismo que sea independiente de la persona u organización que proporciona el objeto y de los intereses del usuario en el objeto.

En general, las técnicas de evaluación de la conformidad descritas en este capítulo pueden ser realizadas por una 1^{ra}, 2^{da} o 3^{ra} parte. La decisión sobre cuál de las partes debe llevarlas a cabo se aborda en el **Capítulo 3**.

La ISO/IEC 17000 establece el “enfoque funcional” a la evaluación de la conformidad. El enfoque funcional implica el proceso básico:

Selección – Determinación – Revisión y Atestación, además de Vigilancia cuando sea necesario.

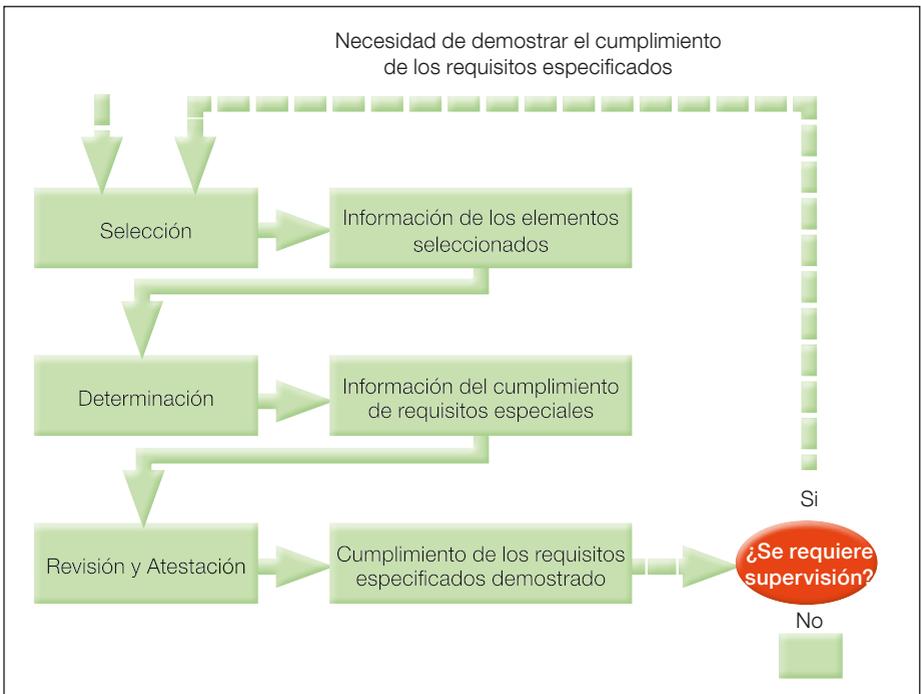
Cada etapa involucra algunas actividades que se describen a continuación, la salida de una etapa es la entrada a la siguiente. La **Figura 4** muestra un esquema del enfoque funcional.

Las actividades llevadas a cabo en cada etapa pueden incluir:

Selección

- Especificación de la(s) norma(s) u otro(s) documento(s) con el(los) cual(es) se evaluará la conformidad
- Selección de los ejemplos del objeto que se debe evaluar

Figura 4 – Enfoque funcional a la evaluación de la conformidad



- Especificación de técnicas de muestreo estadístico si es aplicable.

Determinación

- Ensayos para determinar las características especificadas del objeto de la evaluación
- Inspección de las características físicas del objeto de la evaluación
- Auditoría de los sistemas y registros relacionados con el objeto de la evaluación
- Evaluación de las cualidades del objeto de la evaluación
- Examen de las especificaciones y los planos para el objeto de la evaluación.

Revisión y atestación

- Revisión de las evidencias relevadas en la etapa de determinación en cuanto a la conformidad del objeto con los requisitos especificados
- Volver a la etapa de determinación para resolver las no-conformidades,
- Elaborar y emitir una declaración de conformidad
- Colocar una marca de conformidad de productos conformes.

Vigilancia

- Llevar a cabo actividades de determinación en el punto de producción o en la cadena de suministro al mercado

- Llevar a cabo actividades de determinación en el mercado
- Llevar a cabo actividades de determinación en el lugar de uso
- Revisar los resultados de las actividades de determinación
- Volver a la etapa de determinación para resolver no-conformidades,
- Elaborar y expedir confirmación de continuidad de la conformidad
- Iniciar acciones correctivas y preventivas en el caso de no-conformidades.

En las secciones siguientes, daremos un vistazo a estas técnicas con mayor detalle.

Selección

La selección consiste en actividades de planificación y preparación a fin de recoger o producir toda la información y datos necesarios para la función posterior a la determinación. Las actividades de selección varían ampliamente en número y complejidad. En algunos casos, se pueden requerir muy pocas actividades de selección.

Se necesitan hacer algunas consideraciones con respecto a la selección del objeto de la evaluación de la conformidad. Con frecuencia, el objeto puede ser: un gran número de artículos idénticos, producción en curso, un proceso continuo o un sistema, o involucrar varias locaciones.

En tales casos, se debe considerar la necesidad de realizar muestreo o selección de muestras que se utilizarán para actividades de determinación. Por ejemplo el plan de muestreo para el agua del río en relación con la demostración de que los requisitos de contaminación se cumplen sería un ejemplo de una actividad de muestreo importante y significativa.

Sin embargo, ocasionalmente el objeto puede ser toda la población, por ejemplo cuando un solo e individual producto es el objeto de la evaluación de la conformidad. Incluso en estos casos, el muestreo puede ser necesario para seleccionar una parte de todo el objeto que sea representativo de la totalidad (por ejemplo la selección de las partes críticas de un puente para la determinación de material de fatiga).

También puede ser necesario tener en cuenta los requisitos especificados. En muchos casos, existe una norma o un conjunto de requisitos pre-existentes. Sin embargo, se debe tener cuidado al aplicar los requisitos pre-existentes al objeto específico de evaluación de la conformidad. Por ejemplo podría ser necesaria precaución cuando se aplica una norma escrita para tubos de metal a tubos de plásticos. En algunos casos, sólo pueden existir un conjunto muy general de requisitos que se deben ampliar para que la evaluación

sea significativa o aceptable para los usuarios.

Por ejemplo, un regulador del gobierno puede requerir que los productos no presenten riesgos de seguridad inaceptables (requisito general) y esperar que un organismo de certificación establezca los requisitos específicos para los distintos productos certificados o tipos de productos. Por otra parte, los requisitos generales de sistema de gestión pueden necesitar ser más específicos cuando el sistema de gestión está dirigido al cumplimiento de requisitos de servicio específico.

La selección también puede incluir la elección de los procedimientos más adecuados (por ejemplo métodos de ensayo o métodos de inspección) que se utilizarán para las actividades de determinación. No es extraño que se deban elaborar nuevos métodos o modificarlos para llevar a cabo actividades de determinación. Puede que sea necesario seleccionar las locaciones apropiadas y las condiciones adecuadas, o las personas para realizar el procedimiento.

Por último, puede ser necesaria información adicional para llevar a cabo las actividades de determinación de forma correcta para que la demostración de que se cumplen los requisitos especificados sea eficaz. Por ejemplo el alcance de los ensayos que deben ser cubier-

tos por la acreditación de laboratorios debe ser identificado antes de que se realicen las actividades adecuadas de determinación. Por otra parte, puede ser necesaria la descripción de un servicio antes de realizar las actividades apropiadas de determinación.

Además, una actividad de determinación puede ser solo una revisión de la información, y esa información debe ser identificada y levantada. Por ejemplo puede ser necesaria una copia de las instrucciones de uso de un producto o las marcas de advertencia.

En la **Figura 4** (ver página 30), toda la información, muestras (si se utiliza el muestreo), las decisiones y otro resultado de la función de selección se representa como “información sobre los elementos seleccionados.

Determinación

Las actividades de determinación se llevan a cabo para desarrollar una información completa sobre el cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto de evaluación de la conformidad o su muestra. Algunos tipos de actividades de determinación se describen a continuación.

Los términos ensayo, inspección, auditoría y evaluación por pares, que se definen como tipos de actividades de determina-

ción sólo se pueden usar con “sistema” o “esquema” para describir los sistemas de evaluación de la conformidad o esquemas que incluyen el tipo de actividad de determinación indicado. Por lo tanto, un “sistema de evaluación por pares” es un sistema de evaluación de la conformidad que incluye la evaluación por pares, como actividad de determinación.

Diversas actividades de determinación no tienen nombre o denominación específica. Un ejemplo es el examen o análisis de un diseño, u otra información descriptiva, en relación con los requisitos especificados. Los sub-campos individuales de la evaluación de la conformidad (por ejemplo ensayos, certificación, acreditación) pueden tener términos definidos para las actividades de determinación que son exclusivos de ese sub-campo. No hay un término genérico en uso para representar todas las actividades de determinación.

Se debe tener cuidado de comprender claramente las actividades de determinación caracterizadas como ensayos o inspección.

En la **Figura 4**, toda la salida de la función de determinación se representa como “la información sobre el cumplimiento de requisitos especificados”. El resultado es una combinación de toda la información creada a través de la actividad de determinación, así como

toda la entrada a la función de determinación. La salida suele ser usualmente estructurada para facilitar las actividades de revisión y atestación.

Ensayos

Como se señaló anteriormente, existe un cierto grado de solapamiento entre ensayos, calibración y metrología. A efectos de la evaluación de la conformidad – demostración de que un objeto se ajusta a los requisitos especificados la calibración y otros aspectos de la metrología quedan fuera de esta definición. Sin embargo, la confianza en las mediciones efectuadas durante el ensayo (e inspección) depende del sistema nacional de medición y la trazabilidad a patrones de medición internacionales a través de la calibración.

Evaluación de la conformidad relacionada con ensayos y calibración

Los ensayos, medición y calibración afectan casi todas las facetas de la vida cotidiana.

Afectan al intercambio y al comercio, la industria manufacturera, los servicios profesionales, la salud y seguridad públicas, la construcción, la vigilancia ambiental, el transporte, la agricultura, la cuarentena, las ciencias forenses, la meteorología, las telecomunicaciones,

la minería, la silvicultura, y la defensa, por nombrar sólo unos pocos sectores. De éstos, los ensayos realizados en la medicina humana son tal vez los más completos realizados diariamente en todo el mundo.

Los ensayos son la técnica de evaluación de la conformidad más común que se utiliza. Por tanto, es interesante examinar su definición, en lo que se refiere a la evaluación de la conformidad. La ISO/IEC 17000 define los ensayos como:

“determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento”.

Donde un procedimiento se define como una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Una nota a la definición de los ensayos indica que los ensayos normalmente se aplican a los materiales, productos o procesos. En el caso de ensayos utilizados para la evaluación de la conformidad, las características técnicas se incluyen en los “requisitos especificados” que forman el foco de la evaluación.

Es de notar que la calibración, que es un insumo esencial para los ensayos, no es considerada como una técnica de evaluación de la conformidad. Se encuentra en el campo de la metrología que queda fuera del alcance de esta

publicación. Sin embargo, vale la pena considerar la definición de calibración del Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología (VIM):

“Operación que bajo condiciones especificadas, en una primera etapa establece una relación entre los valores de la magnitud y sus incertidumbres de medición obtenidos de los patrones de medición y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas, y, en una segunda etapa, usa esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación”.

Se debe tomar nota de que aquí los “patrones” se refieren a los patrones de medición que son trazables a las unidades del SI de medidas, por ejemplo masa y longitud, no se trata de documentos que especifican los requisitos. La calibración es tratada en el alcance de las normas ISO/IEC 17025 (para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración) e ISO/IEC 17011 (requisitos del organismo de acreditación).

La ISO/IEC 17025 especifica los requisitos para los laboratorios de ensayo y calibración y se discute en detalle en el **Capítulo 4**. Están incluidos en sus requisitos todos los elementos esenciales para la realización de los ensayos para evaluación de la conformidad:

- Personal competente

- Validación de métodos que sean repetibles y reproducible
- Mantenimiento adecuado y calibración de equipo
- Mediciones que sean trazables a las unidades de medida de la norma del SI
- Toma de muestras y manipulación de los elementos a ser ensayados
- Informar de los resultados de los ensayos.

Para obtener los resultados de ensayos más fiables, los métodos de ensayo deben especificarse en una norma u otro documento en función del cual se está evaluando la conformidad. Cuando un ensayo se utiliza para una serie de propósitos diferentes se podría especificar en una norma aparte, tal como ISO 3452-2, *Ensayos no destructivos – Ensayo penetrante – Parte 2: Ensayos de materiales penetrantes*, o ISO 13982-2, *Ropa de protección para uso contra partículas sólidas – Parte 2: Método de ensayo para la determinación de la fuga hacia el interior de los aerosoles de partículas finas en trajes*, que luego pueden ser referenciadas en las normas en las que se especifican los requisitos para los objetos particulares.

En otros casos el método de ensayo puede estar definido en las normas de requisitos en sí mismas como en ISO 15012-2, *Salud y seguridad en la soldadura y procesos afines – Requisitos*,

para ensayos y marcado de los equipos de filtración de aire – Parte 2: Determinación del mínimo volumen del caudal de aire de campanas captor y las boquillas, o ISO 11199-2, Ayudas para caminar manipuladas por ambos brazos requisitos y métodos de ensayo – Parte 2: andadores.

En algunos casos, los requisitos de la norma podrían sólo dar un valor para una característica particular como una masa sin especificar el método por el cual la característica tiene que ser determinada. En tales casos el laboratorio de análisis tendría que decidir sobre el método a utilizar, siguiendo las buenas prácticas de laboratorio. Cuando un número de laboratorios de ensayo están involucrados en el trabajo de evaluación de la conformidad para el mismo conjunto de requisitos, podría ser necesario que trabajen juntos para acordar un método de ensayo para que los resultados que se obtengan sean fiables y comparables.

Inspección

La inspección es una forma de evaluación de la conformidad que tiene una larga historia. Algunas de las actividades de inspección están estrechamente relacionadas con las actividades de ensayo, mientras que otras pueden estar estrechamente asociadas con las actividades de certificación (y en par-

ticular la certificación de productos); mientras que otra inspección es una actividad independiente sin ninguna relación con los ensayos o la certificación. La definición de inspección en ISO/IEC 17000 es:

“Examen de un diseño de producto, el **producto (3.3)***, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base de su juicio profesional, con requisitos generales.

Nota: la inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.”

Los requisitos para los organismos de inspección se especifican en ISO/IEC 17020 y se discuten en más detalle en el **Capítulo 4**. Viendo aquí la inspección como una técnica de evaluación de la conformidad puede incluir:

- Examen visual de los elementos físicos
- Medición o ensayo de elementos físicos
- Examen de documentos de especificaciones tales como los dibujos de diseño
- Comparación de los resultados con los requisitos de los documentos de especificación o con las buenas prác-

* ISO/IEC 17000:2004 Cláusula 3.3 cita la norma ISO 9000:2005 Cláusula 3.4.2 definición de producto como “el resultado de un proceso” que incluye servicios, software, hardware y materiales procesados

ticas generalmente aceptadas en el campo

- Elaboración de un informe sobre los resultados de la inspección.

Una de las frases clave en la definición de la inspección es “sobre la base de su juicio profesional...” Esto subraya el hecho de que la competencia de los organismos de inspección depende en gran medida del conocimiento, la experiencia y las habilidades interpretativas del personal de los organismos de inspección. Para algunos tipos de inspecciones pueden estar especificados los requisitos de calificación y experiencia de los inspectores involucrados. En algunos casos, la certificación de este personal puede ser un requisito. Esto es común, por ejemplo en algunos tipos de actividades de inspección relacionadas con la seguridad.

La inspección también cubre un espectro muy amplio de sectores y características que se está inspeccionando. Puede, por ejemplo sobre el seguimiento de la carga de mercancías y productos, para la determinación de la cantidad, calidad, seguridad, adecuación para el uso y el cumplimiento de las plantas, instalaciones, sistemas operativos, e idoneidad del diseño. La inspección también puede, por ejemplo abarcar sistemas de categorización utilizados para clasificar los alojamientos, servicios de transporte aéreo, servicios turísticos, etc.

Como ya se ha señalado, la evaluación de la conformidad es un concepto elástico en que determinados tipos de actividades podrían llamarse ensayos en algunos ámbitos, inspección en otros y certificación en otros campos aún. Este hecho pone de relieve la necesidad de concentrarse en decidir lo que se necesita para una situación particular y especificarla en consecuencia.

Por ejemplo ¿la inspección es requerida por derecho propio, como relativo a la inspección reglamentaria de los aparatos de presión, o es una de las entradas a un proceso de certificación? El **Capítulo 3** analiza el diseño de los sistemas y esquemas de evaluación de la conformidad, donde estos asuntos tienen que ser considerados.

Auditoría

ISO 19011 proporciona orientación sobre la auditoría. Las series de Normas Internacionales ISO 9000 e ISO 14000 destacan la importancia de las auditorías como una herramienta de gestión para controlar y verificar la aplicación efectiva de una organización de la política de calidad y/o ambiental. Las auditorías son también una parte esencial de las actividades de evaluación de la conformidad como la certificación/registro externo y evaluación y vigilancia de la cadena de suministro.

La auditoría se define en ISO 19011 como un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarlas de manera objetiva para determinar el grado en que los criterios de auditoría se cumplen.

Los criterios de auditoría están contenidos en un conjunto de políticas, procedimientos o requisitos que se han establecido por la organización objeto de la auditoría que cumplen sus necesidades, incluyendo la aplicación de dichas normas del sistema de gestión como ISO 9001. Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia

contra la cual se determina la conformidad y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, leyes y reglamentos, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales o códigos de conducta del sector industrial/empresarial.

La evidencia de la auditoría comprende registros, declaraciones de hecho, o cualquier otra información relativa a los criterios de auditoría y que son verificables. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

Las auditorías internas, a veces llamadas auditorías de primera parte, son llevadas a cabo por, o en nombre de,



la propia organización para la revisión de la gestión y otros fines internos, y puede servir de base para la auto declaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse por la ausencia de responsabilidad de la actividad objeto de auditoría.

Las auditorías externas incluyen las que generalmente se denominan auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte son realizadas por las partes que tengan un interés en la organización, tales como clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones de auditorías externas, independientes, como los que proporcionan el registro o la certificación de conformidad con los requisitos de ISO 9001 o ISO 14001.

Cuando se audita conjuntamente un sistema de gestión de calidad y un sistema de gestión ambiental, esto se denomina una auditoría combinada. Cuando dos o más organizaciones de auditoría cooperan para auditar una sola organización se denomina auditoría conjunta.

Un proceso de auditoría típico debe consistir en lo siguiente:

- Identificación de las fuentes de

información

- Recoger la información por muestreo y verificación apropiadas
- Establecimiento de evidencia de auditoría de la información
- Evaluación de la información y de la evidencia contra los criterios de auditoría
- Identificación de resultados de la auditoría
- Revisar los resultados y evidencias de la auditoría
- Conclusión de la auditoría.

Los métodos para obtener evidencia de auditoría incluyen entrevistas, observación de las actividades y revisión de la documentación

Evaluación

La evaluación es el término utilizado en la Guía ISO/IEC 65 y la norma ISO/IEC 17024 para cubrir la gama de actividades relacionadas con la recopilación de evidencia de conformidad. Estas actividades pueden incluir ensayos, inspección y auditoría, pero también puede incluir otras actividades como el estudio de los dibujos de diseño y las especificaciones para comprobar que las características necesarias para cumplir los requisitos especificados están suficientemente definidas. Para algunos productos, por ejemplo cuando los componentes internos están protegidos por una resina fun-

dida, no sería posible verificar un producto acabado si se han incorporado los componentes con la potencia adecuada. Tener un conjunto definitivo de planos de un producto ayuda en el control de cambios que deben hacerse después que la evaluación de la conformidad se ha completado.

Examen

El examen es uno de los términos utilizados indistintamente para cubrir un número de actividades de determinación, pero se usa de una manera más específica al referirse a los métodos para medir la competencia de una persona. En este contexto, como se explica en ISO/IEC 17024, un examen puede realizarse en forma escrita, oral o en forma práctica.

Los exámenes deben ser planificados y estructurados de manera que se garanticen que todos los requisitos especificados se verificaron de manera objetiva y sistemática, con suficiente evidencia documentada producida para confirmar la competencia del candidato.

Evaluación por pares

La evaluación por pares es un proceso utilizado para determinar la conformidad de una persona u organización con una serie de requisitos para ser miembro de un grupo al cual la persona u

organismo desea unirse. La evaluación se lleva a cabo por los miembros del grupo, en otras palabras, los pares del que aplica.

Para el campo de evaluación de la conformidad, el proceso se especifica en ISO/IEC 17040 y es utilizado por grupos de organismos que desean ser capaces de aceptarse mutuamente los resultados de evaluación de la conformidad.

La evaluación por pares es usada por ejemplo por los organismos de certificación en los sistemas de evaluación de la conformidad de IEC y por los organismos de acreditación en ILAC e IAF. La evaluación por pares requiere los siguientes elementos:

- Asesores competentes, en representación de los miembros del grupo
- Criterios de adhesión claramente especificados decididos por el grupo
- Evaluación metódica de la organización candidata en conformidad con los criterios
- Informe de los resultados con la información suficiente para que el grupo decida sobre la idoneidad de la organización candidata para su adhesión.

El grupo decidirá si existe una necesidad de auditorías periódicas y re-evaluación de los miembros del grupo. Si es así se llevarán a cabo las partes pertinentes del proceso.

Los miembros de los grupos de acuerdos de evaluación por pares por lo general son todos expertos en el área de la técnica particular cubierta por el acuerdo y así proporcionan un alto nivel de competencia técnica para la evaluación por pares. Por otro lado, los organismos podrían estar en competencia unos con otros y podría no ser totalmente imparcial. El esquema de evaluación por pares tiene que ser bien administrado para mantener su efectividad en inspirar confianza en la labor de sus miembros.

Un aspecto de la evaluación por pares en un acuerdo multilateral es garantizar que los equipos evaluadores han sido elegidos de entre todos los miembros y no involucra evaluadores de dos miembros diferentes evaluando sus organizaciones entre sí.

Acreditación

La acreditación es una técnica de evaluación de la conformidad relacionada específicamente con la evaluación de la conformidad de organismos de evaluación de la conformidad realizado por un organismo de tercera parte, generalmente conocido como organismo de acreditación. Los requisitos para los organismos de acreditación están especificados en ISO/IEC 17011 y se discuten en el **Capítulo 4**. La acreditación implica generalmente el uso de técni-

cas de auditoría por equipos de evaluación que incluyen expertos en los aspectos organizativos, como los sistemas de gestión y también en las actividades técnicas del organismo. Por ejemplo para un laboratorio de ensayo el equipo debe incluir uno o más expertos en los tipos de mediciones y ensayos que se realizan.

Informe

Al final de cada actividad de determinación es necesario documentar la evidencia de la conformidad que ha sido levantada. Las evidencias están contenidas por lo general en un informe, referido a veces como un expediente técnico, que incluye:

- Una identificación definitiva del elemento que se ha evaluado
- Una declaración de los requisitos contra los que se ha evaluado la conformidad
- Detalles de las actividades de determinación que se han llevado a cabo, de manera que sería posible repetir las actividades de la misma manera si fuera necesario para verificar la evidencia
- Detalles de los recursos utilizados, incluidas las personas, los instrumentos de medida y otros instrumentos de evaluación, para garantizar la trazabilidad de los resultados
- Los resultados de las actividades con suficiente detalle para que una persona que no participa en las acti-



vidades verifique la conformidad (o no conformidad) con los requisitos especificados.

Se pasa el informe a la persona u organismo competente para su revisión y atestación y debe ponerse a disposición de la persona u organización para la que se ha realizado el trabajo.

Revisión y atestación

En el enfoque funcional, la revisión y atestación se presentan como actividades combinadas. Es posible, sin embargo, que diferentes personas lleven a cabo cada una de ellas. Lo importante es que ninguna de las actividades debe

ser realizada por una persona que ha estado involucrada en las actividades de determinación. Por supuesto si los riesgos de no conformidad son bajos, esta garantía podría no ser necesaria, pero el principio de tener los resultados revisados por otra persona proporciona un mayor nivel de confianza en la declaración de conformidad. A medida que el riesgo de no conformidad aumente, también el grado de independencia del(los) revisor(es) debería aumentar.

Para niveles bajos de riesgo, otra persona del mismo departamento puede ser utilizada. Para los riesgos medianos, la revisión podría ser realizada por una persona de otro departamento de la

organización, mientras que para riesgos mayores, el trabajo deberá ser realizado por una organización independiente.

Es importante que, ya sea que la evaluación de la conformidad está siendo realizada como proceso de primera, segunda o tercera parte, la(s) persona(s) que realiza(n) la revisión tiene(n) la competencia para entender la información que se le(s) presenta y de hacer un análisis para demostrar la conformidad con los requisitos especificados.

El revisor debe tener la competencia necesaria relacionada con los requisitos especificados, el objeto que está siendo evaluado y las actividades de determinación que se han utilizado. Por ejemplo el conocimiento de los métodos de ensayo permitirá al revisor identificar resultados anómalos y devolver el informe a la(s) persona(s) que haya(n) realizado el ensayo para que se repita.

En algunos esquemas de certificación de tercera parte el organismo puede llevar a cabo solo la revisión y atestación, con la selección y la determinación realizadas por otra tercera parte o por el proveedor del objeto. Es especialmente importante para esos casos que el organismo de revisión y atestación tenga acuerdos para mantener la competencia de sus revisores al día con el estado actual de la técnica.

La conclusión de la etapa de revisión es una recomendación para una declaración de conformidad que se publicará. La recomendación debería hacer referencia al informe y otras conclusiones de la revisión que demuestren la conformidad del objeto con los requisitos especificados.

Resolución de las no conformidades

Un posible resultado de la revisión es descubrir que el objeto no se ajusta a los requisitos especificados en uno o más aspectos. Alternativamente podría ser el caso de que la evidencia de conformidad es incompleta y uno o más de los requisitos especificados han sido pasados por alto. En cualquier caso el informe debe ser devuelto a la persona responsable de las actividades de determinación para que se tomen las medidas correctivas.

En el caso de que se encuentre que el objeto no es conforme, la persona u organización responsable del objeto, por ejemplo el ingeniero de desarrollo o, para una situación de 2^{da} o 3^{ra} Parte, el proveedor, debe ser informado e invitado a realizar los cambios necesarios para lograr la conformidad. Es importante que el revisor no sugiera soluciones posibles a fin de no perder su objetividad cuando el objeto se devuelva para una nueva revisión. Se

permite una discusión de los resultados de la evaluación para que la persona u organización responsable pueda entender la causa de la no conformidad

Será necesario repetir las actividades pertinentes de determinación y presentar un nuevo informe para su revisión. Por acuerdo con el revisor el informe necesita solamente contener los cambios que se han hecho.

Comunicación de conformidad

La conclusión del proceso de evaluación de la conformidad es la emisión de una comunicación de conformidad que puede tomar diversas formas como se describe a continuación. Independientemente de la forma que adopte, la comunicación debe proporcionar una identificación inequívoca del objeto y de los requisitos especificados contra los cuales se ha determinado que cumple. La comunicación puede ser realizada en papel o en otros medios accesibles, como el medio fotográfico o digital.

Declaración de conformidad

Una declaración de conformidad puede ser expedida por una 1^{ra} parte, por ejemplo el proveedor de un producto, o por una 2^{da} parte, por ejemplo el comprador, se conoce como una declaración de conformidad. Esta

práctica ha sido adoptada para distinguir estas declaraciones a las emitidas por un organismo de 3^{ra} parte, que son conocidos como “certificados”.

La ISO/IEC 17050 proporciona información sobre el contenido de una declaración de conformidad del proveedor. Una declaración por una 2^{da} parte podría adoptar una forma similar.

Certificado de conformidad

Una declaración de conformidad expedida por una 3^{ra} parte se refiere a menudo como un certificado de conformidad. Sin embargo, el término utilizado y el contenido específico pueden variar de acuerdo al objeto que está siendo evaluado y la naturaleza de los requisitos especificados. Las normas relacionadas ISO/CASCO referidas en el **Apéndice 1** proporcionan información sobre la naturaleza y el contenido de las declaraciones de conformidad.

Marca de conformidad

Es común que los productos lleven marcas de conformidad, ya sea que se trate de la marca comercial propia del proveedor, una marca de certificación controlada por un organismo de certificación o una marca de conformidad exigida por la legislación, como el marcado CE de la Unión Europea. En la norma ISO/IEC 17030 y la Guía ISO

27 se encuentra un asesoramiento en materia de marcas de conformidad. Las marcas tienen que ser distintivas y su propiedad y condiciones de uso deben estar claramente establecidas. En particular el uso de una marca no debe inducir a error a los compradores y usuarios de los productos. Por ejemplo un proveedor que tenga un sistema de gestión certificado según la norma ISO 9001 no debe poner la marca del organismo de certificación en sus productos, ya que ello implicaría que el organismo ha certificado los productos.

Con frecuencia el uso de una marca de conformidad se controla a través de una licencia expedida por el titular de la marca o por una organización que opera en nombre del propietario como un organismo de certificación. La licencia detalla las condiciones en las que el licenciataria puede utilizar la marca como ser la restricción para su uso en los productos que ha comprobado el proveedor de conformidad con el tipo de producto certificado.

La vigilancia de la utilización de marcas de conformidad es vital para los intereses del propietario y del organismo licenciataria, ya que los productos que llevan su marca a menudo son producidos bajo un sistema en el que sólo las muestras ocasionales de productos son verificadas por el organismo de concesión de licencias. Véase

el **Capítulo 3** para obtener más información sobre los distintos sistemas de evaluación de la conformidad.

Vigilancia

La evaluación de la conformidad puede terminar cuando se lleva a cabo la atestación, pero cuando existe una necesidad de proporcionar una garantía permanente de conformidad, se puede utilizar la vigilancia. La vigilancia es definida como una iteración sistemática de las actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.

Las necesidades de los usuarios dirigen dichas actividades. Por ejemplo un objeto de evaluación de la conformidad puede cambiar con el tiempo, lo que podría afectar a su cumplimiento constante de los requisitos especificados. O los usuarios podrían exigir la demostración permanente de que se cumplan los requisitos especificados; por ejemplo cuando un producto se produce de forma continua.

Las actividades realizadas en materia de vigilancia son planificadas a fin de satisfacer la necesidad de mantener la validez de una declaración vigente en virtud de una atestación. No suele ser necesario realizar una repetición completa de la evaluación inicial en cada

iteración de vigilancia para satisfacer esta necesidad. Así las actividades en cada función de la **Figura 4** (ver página 30) durante la vigilancia podrían reducirse, o ser diferentes a las actividades realizadas en la evaluación inicial.

Las actividades de selección tienen lugar tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia. Sin embargo, durante la vigilancia se pueden tomar opciones completamente diferentes. Por ejemplo se puede haber seleccionado un ensayo de un producto en la evaluación inicial. En la vigilancia se podría optar por la inspección para determinar que una muestra del producto es la misma que la muestra ensayada originalmente. De hecho, las opciones en la selección pueden cambiar de vez en cuando, con base en información de iteraciones previas de vigilancia y otros insumos. El análisis de riesgos en curso o la consideración de la opinión del mercado respecto al cumplimiento efectivo de los requisitos especificados pueden ser parte de la selección de actividades en la vigilancia.

Las opciones acerca de los requisitos especificados pueden también ser diferentes. Por ejemplo sólo un subconjunto de los requisitos especificados podría ser seleccionado en cualquier iteración de vigilancia. O bien, del mismo modo, sólo una parte del objeto de la evaluación de la conformidad

puede ser seleccionado para la las actividades de determinación en la vigilancia, por ejemplo se puede auditar sólo una parte de un organismo de certificación acreditado durante la vigilancia.

Como se señaló anteriormente las diferentes opciones en la selección pueden dar lugar a diferentes actividades de determinación para propósitos de vigilancia. Sin embargo, en ambos la evaluación inicial y la vigilancia, el resultado de la selección define las actividades de determinación y la forma en la cual llevarán a cabo.

La revisión y la función de atestación se utilizan también tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia. En la vigilancia la revisión de todas las entradas y salidas de la **Figura 4** lleva a una decisión sobre si la declaración resultante de la atestación sigue siendo válida. En muchos casos, no se toma acción especial si la instrucción sigue siendo válida. En otros casos por ejemplo si el alcance de certificación se ha ampliado, una nueva declaración de conformidad podría emitirse.

Si la decisión es que la declaración de conformidad ya no es válida, se necesitan tomar acciones apropiadas para asesorar a los usuarios, por ejemplo que se ha reducido el alcance de la atestación o que la declaración ha sido suspendida o retirada.

Vigilancia del mercado

La vigilancia del mercado es una forma particular de actividad posterior a la atestación. Podría llevarse a cabo por el proveedor en forma de encuestas a los clientes o por inspección periódica de los productos instalados, quizás como parte de un contrato de mantenimiento. La vigilancia del mercado también se lleva a cabo en algunos esquemas de certificación, donde las muestras de los productos certificados se toman en el mercado y son sometidas a inspección o ensayo para determinar si se ajustan a los requisitos especificados.

En muchos países las autoridades reguladoras tienen la responsabilidad de proteger a los consumidores y hacer cumplir los reglamentos de seguridad y de salud mediante la realización de la vigilancia del mercado. Este tipo de trabajo puede llevarse a cabo de forma rutinaria, pero las limitaciones económicas por lo general conducen a una vigilancia específica, ya sea concentrándose en las zonas más altas de riesgo o respondiendo a las denun-

cias de productos no conformes. Un informe sobre el taller ISO/CASCO sobre vigilancia del mercado está disponible en <http://iso.org/cascoworkshop2008>

Ya sea que la vigilancia del mercado se lleve a cabo por el proveedor, un organismo de certificación o las autoridades reguladoras, debe realizarse de manera sistemática con registros completos y accesibles. También debe haber un seguimiento sistemático a fin de que los efectos adversos puedan ser corregidos, si es posible, y se puede prevenir que ocurran en el futuro. Las medidas pueden incluir acciones correctivas y retiro de los productos.

En la economía global de hoy, es de interés de las autoridades reguladoras en diferentes países compartir la información de vigilancia del mercado, de modo que las lecciones aprendidas de un incidente en un país pueden ser utilizadas en otros para evitar que los artículos defectuosos lleguen al mercado o para sacarlos de uso antes de que causen daños.

Capítulo 3 – Esquemas y sistemas de evaluación de la conformidad

¿Quién lleva a cabo la evaluación de la conformidad?

La cuestión de quién debe llevar a cabo la evaluación de la conformidad es crucial cuando se trata de poner en práctica la teoría. Uno de los principios básicos de la evaluación de la conformidad es que la organización que posee el objeto a ser evaluado o lo coloca en el mercado es el principal responsable de su conformidad con los requisitos establecidos. En este capítulo se discute el papel de otras partes y cómo se puede decidir sobre los arreglos para situaciones particulares. Se incluye una referencia a los instrumentos pertinentes de la caja de herramientas de CASCO.

Para ilustrar el principio de la responsabilidad primaria, el proveedor de un producto tendrá un contrato y una obligación legal con el usuario de que el producto cumplirá con su función declarada y que no pondrá en peligro la salud o la seguridad del usuario. Incluso si el proveedor obtiene un certificado expedido por un organismo independiente que acredite que el producto se ajusta a la especificación pertinente, si algo sale mal, el proveedor es responsable.

Aunque el organismo independiente podría incurrir en algún grado de responsabilidad, sobre todo si hubo negligencia en el desempeño de la evaluación de la conformidad, que no eximirá al proveedor de la responsabilidad principal. Por supuesto el mal uso por parte del usuario final, sobre todo por falta de realizar un mantenimiento adecuado, puede absolver al proveedor de responsabilidad por los daños y sus consecuencias posteriores.

1^{ra}, 2^{da} y 3^{ra} partes – roles y responsabilidades

Con el fin de identificar a las partes que podrían estar implicadas en la evaluación de la conformidad es útil referirse a las primera, segunda y tercera partes a las que se refiere el **Capítulo 2**.

En el caso de las transacciones comerciales tales como el suministro de un producto o servicio, el proveedor es la primera parte, el comprador es la segunda parte y cualquier otra organización que no tiene interés comercial en la transacción es la tercera parte. Se puede ver las funciones y responsabilidades de las diferentes partes, usando el ejemplo de un producto:

- La primera parte ofrece el producto y es responsable de su conformi-

dad con los requisitos especificados. Estos requisitos podrían ser las especificaciones propias de la primera parte, especificaciones establecidas por el comprador o requisitos legales en relación con el producto o cualquier combinación de los tres. En cualquiera de estos casos se podría hacer referencia a una o varias normas nacionales, regionales o internacionales

- La segunda parte especifica sus necesidades y es responsable de asegurarse a sí misma que el producto se ajusta a ellas
- Una tercera parte podría ser requerida por la primera o segunda parte para evaluar la conformidad del producto con los requisitos especificados y se encargaría de proporcionar una declaración de conformidad (o no conformidad).

Definición de los esquemas y sistemas

Antes de analizar en detalle las actividades de las distintas partes es útil introducir la idea de los esquemas y sistemas de evaluación de la conformidad. Si bien cada situación de evaluación de la conformidad puede ser tratada de forma diferente, hay muchas ventajas a un enfoque sistemático. El bloque de construcción básico es un esquema que relaciona un grupo particular de objetos que tienen caracterís-

ticas bastante similares que el mismo conjunto de reglas y procedimientos que pueden llevarse a cabo bajo la misma gestión para evaluar la conformidad con el mismo conjunto de requisitos especificados.

Un sistema de evaluación de la conformidad usa un conjunto común de reglas, procedimientos y gestión para varios esquemas de evaluación de la conformidad. Puede ser necesario detallar las reglas y procedimientos de diferentes formas para diferentes esquemas, pero hay ventajas en términos de eficiencia y coherencia de trabajar dentro de un marco común.

Esquema propietario

Cada esquema de evaluación de la conformidad tiene un propietario. Una serie de disposiciones diferentes pueden aplicar y algunos ejemplos son:

- a. Una organización de producción podría establecer un esquema de evaluación de la conformidad de sus productos, incluidos los ensayos, inspección y auditoría, lo que lleva a la emisión de declaraciones de conformidad.
- b. Un esquema puede ser desarrollado por un organismo de certificación para el uso exclusivo de sus clientes, en cuyo caso el organismo de certificación asume toda la responsabilidad por el diseño, apli-

cación, gestión y mantenimiento del esquema. El organismo será el dueño del esquema.

- c. Una organización como un organismo regulador o de una asociación comercial podría desarrollar un esquema e invitar a uno o más organismos de certificación para operarlo. En ese caso la entidad será dueña del esquema y asumirá la responsabilidad del funcionamiento del esquema, probablemente a través de un contrato u otro acuerdo formal con los organismos de certificación.
- d. Un grupo de organismos de certificación, tal vez en diferentes países, pueden establecer en conjunto un esquema de certificación. En ese caso sería necesario que los organismos, como copropietarios del esquema, creen una estructura de gestión de manera que el esquema pueda funcionar con eficacia para todos los organismos participantes.

Si se consideró necesario operar varios esquemas que utilizan las mismas reglas, procedimientos y gestión, el propietario del esquema podría establecer un sistema de certificación de productos en el cual los distintos esquemas podrían operar sin la necesidad de replicar la estructura de gestión para cada esquema. En ese caso el propietario del esquema se convertiría en el propietario del sistema y sería res-

ponsable de la gestión del sistema y los esquemas que funcionan dentro de él.

Diseño de esquema basado en el riesgo

Una decisión clave al establecer un esquema es quién debe participar en la realización de la evaluación de la conformidad. La decisión debe basarse en una evaluación de los riesgos que podrían derivarse de no conformidad, visto desde el punto de vista de la probabilidad y las consecuencias de que el producto, servicio, etc., no estén en conformidad con los requisitos especificados.

A veces las consecuencias podrían ser de índole comercial tales como la pérdida de prestigio en el mercado y el volumen de ventas si se diera una serie de productos fallados o interrupciones de producción si el proveedor entrega mercancías defectuosas. En otras situaciones podría ser peligroso para la salud y la seguridad de las personas que podrían ser motivo de preocupación.

La evaluación de la conformidad cuesta dinero y toma tiempo. La cantidad de dinero y tiempo a invertir en ella debe equilibrarse con los riesgos de la no conformidad. Aunque la evaluación de la conformidad realizada internamente por el proveedor podría

limitarse a la inspección, se debe pagar al inspector y se pueden producir retrasos en la producción o envío, mientras se lleva a cabo la inspección.

A medida que la naturaleza del producto se vuelve más compleja y los riesgos de no conformidad se vuelven más altos, las actividades de evaluación de la conformidad se harán más extensa, con la posibilidad de involucrar equipos de ensayos costosos y largos programas de ensayo. A veces puede ser más rentable subcontratar el trabajo de evaluación de conformidad a una tercera parte, pero esta es más una decisión comercial por parte del proveedor.

Cuando los riesgos de no conformidad son altos, es frecuente que se requiera un organismo independiente encargado de llevar a cabo algunas actividades de evaluación de la conformidad definidas y por lo menos revisar la evidencia de conformidad y expedir un documento de atestación tal como un certificado. El organismo cobrará por sus servicios y tendrán que tomar tiempo para completar su labor. El propietario del esquema deberá especificar si el trabajo ha de ser llevado a cabo por un organismo particular o por cualquier organismo que cumpla los requisitos del esquema.

Los costos asociados con la evaluación de la conformidad

Cuando se decide sobre los mecanismos, para una situación particular, de la apropiada evaluación de la conformidad, es útil estar conscientes de la naturaleza y el alcance de los costos de enfoques alternativos. Como se mencionó anteriormente existen costos incurridos en la realización de la autoevaluación pero tan pronto como la otra parte se involucra, es necesario tener en cuenta los costos adicionales que se puedan incurrir y por quién. Si el comprador de un producto decide llevar a cabo su propia evaluación, por lo general tendrá que soportar los costos de emplear a sus propios inspectores.

Si se contrata un organismo independiente para llevar a cabo la evaluación de la conformidad, el organismo tendrá que recuperar sus costos de la organización para la cual realiza el trabajo. En el caso de certificación de productos, por lo general quien contrata y paga al organismo de certificación es el proveedor. Los costos del organismo no sólo se referirán a los asesores que participan en la labor de evaluación, sino también todos los gastos incurridos en la gestión de su negocio, una proporción de lo que corresponderá a cada cliente de certificación.

Así la decisión de establecer un esquema de certificación puede agregar a los costos en los que se incurre en el suministro de productos certificados. Del mismo modo la decisión de exigir que los organismos de certificación estén acreditados añadirá una capa adicional de costos como los gastos incurridos en la operación del organismo de acreditación que también tienen que ser recuperados.

Además de los costos directos de evaluación de la conformidad, hay otros factores que tienen implicaciones financieras en particular para los proveedores de productos certificados. La participación de una tercera parte puede dar lugar a retrasos en la producción y distribución de productos si hay un desfase importante entre la solitud de la certificación y la recepción del certificado de conformidad.

Con el ritmo cada vez más acelerado de desarrollo de productos y del mercado, estos retrasos pueden llevar a la pérdida de oportunidades para vender productos y pueden incluso tener un efecto negativo sobre la reputación del proveedor. Las consecuencias económicas pueden ser graves y se deben adoptar medidas para reducir las al mínimo, como la plena comprensión de los requisitos especificados y el mantenimiento de una buena comunicación con el organismo de certificación desde el principio.

Un aspecto importante a considerar cuando se diseña un esquema de evaluación de la conformidad es si se debe permitir o fomentar la competencia entre los organismos de evaluación. Los principales beneficios de la competencia son proporcionar opciones para los proveedores y evitar que un solo organismo abuse de una posición de monopolio. Al mismo tiempo los organismos en competencia podrían tener la tentación de buscar atajos en un esfuerzo por satisfacer las necesidades de los clientes y las necesidades de atención que deben adoptarse para evitar que caiga el nivel de la evaluación. La acreditación o evaluación por pares puede ayudar a contrarrestar los efectos negativos de la competencia.

En resumen, los beneficios de la evaluación de la conformidad independiente en términos de aceptación en el mercado y evitar las consecuencias de fallas en el producto pueden ser muy superiores a los costos directos e indirectos de los mecanismos de evaluación de la conformidad, pero ese resultado debe ser el resultado de un cuidadoso análisis de los riesgos, en lugar de ser una cuestión de simplemente seguir la moda actual.

Esquemas voluntarios y regulados

Los esquemas de evaluación de la conformidad pueden ser creados con fines

comerciales como para mejorar la percepción del mercado para un grupo de proveedores, para compartir las instalaciones de la evaluación por un grupo de compradores o para responder a las necesidades del mercado por una organización de evaluación de tercera parte. En cada uno de estos casos no existe ningún requisito legal para que los proveedores o compradores utilicen el esquema, aunque puede haber fuerte presión del mercado y de los pares para ello.

Al mismo tiempo las autoridades reguladoras pueden encontrar de utilidad introducir un mecanismo de evaluación de la conformidad específico a fin de poder garantizar que se están cumpliendo los requisitos legales. Las autoridades considerarán los riesgos de los trabajadores, consumidores, medio ambiente y economía que se plantean por productos, servicios o procesos deficientes. Las medidas que adopten deberán ser proporcionales a los riesgos implicados, con esquemas legales de inspección o certificación que se introduzcan cuando los riesgos son más altos.

Estableciendo los “requisitos especificados” – normalización

Cuando se trata de especificar los requisitos con los que se evalúa la conformidad, hay muchas ventajas en la

utilización de normas internacionales tales como las publicadas por ISO e IEC. Para empezar las normas representan la sabiduría actual, colectiva de los involucrados en las particulares áreas técnicas donde se aplican las normas de modo que los usuarios de estas normas pueden aplicar bien las soluciones probadas y ensayadas. Además, los productos, servicios y otros objetos de evaluación obtendrán la aceptación en los mercados mundiales con mayor facilidad si se ajustan a esas normas. La publicación *ONUDI-ISO Progresar Rápidamente* proporciona información y asesoramiento en materia de normalización.

Declaración de conformidad del proveedor

Independientemente de que cualquier otra parte participe en la evaluación de la conformidad, siempre habrá algún tipo de declaración de conformidad por el proveedor del producto o servicio. La declaración podría tomar la forma de un anuncio o un folleto que describe las características de un producto o podría incorporarse en un documento formal que establece la identificación del proveedor y del producto, la especificación de las normas u otros documentos a los que se está declarando la conformidad, tal vez la regulación particular con la que el elemento cumple y la firma de una persona responsable.

Incluso colocar el nombre del proveedor, marca o logotipo en o en relación con el producto implica que se ajusta a las especificaciones del proveedor. La ISO/IEC 17050 proporciona orientación sobre el contenido de una declaración de conformidad del proveedor.

Evaluación de la conformidad independiente y experta

Cuando se ha considerado que los riesgos de no conformidad son lo suficientemente altos, un organismo independiente podrían estar involucrado en la evaluación de la conformidad. Ya sea que el dueño del esquema es un grupo de primeras partes, una o más segundas partes, una tercera parte o una autoridad reguladora, la decisión de establecer o exigir la evaluación de la conformidad de una tercera parte debe ser acompañada por una cuidadosa selección de los criterios que se utilizaran para evaluar la idoneidad de la evaluación de la conformidad de organismos de tercera parte. Se recomienda que se use la caja de herramientas de CASCO (**Apéndice 1**) para este fin, como se comenta en el **Capítulo 4**.

Esquemas sectoriales

La mayoría de los esquemas de evaluación de la conformidad serán desarrollados por y utilizados en un deter-

minado sector de la industria o el comercio. Incluso los planes de gestión de esquemas que controlan la aplicación de sistemas de normas genéricos tales como ISO 9001 e ISO 14001 exige a los organismos y los auditores que tengan conocimientos y experiencia en relación a cada sector.

Hay una cierta discusión sobre lo que constituye un sector. Existen amplios sectores que abarcan:

- Actividades primarias como la agricultura y la minería
- Actividades secundarias como la producción
- Actividades terciarias incluyendo la distribución y la venta minorista y la prestación de servicios.

Cada uno de estos sectores puede subdividirse en otros sectores según la naturaleza de las actividades. Dentro de las manufacturas, por ejemplo podría haber productos metálicos, automóviles y camiones, productos eléctricos, alimentos procesados, químicos, farmacéuticos, etc.

Lo que importa para una definición del sector con fines de evaluación de la conformidad es que las características de los objetos que están siendo evaluados y sus medios de producción y entrega son lo suficientemente similares para que un esquema solo pueda funcionar con eficacia. Cuando

por ejemplo las diversas áreas de competencia, los diferentes equipos de ensayo y los diversos métodos de evaluación son necesarios entonces podría ser ventajoso establecer un esquema para cada sector.

Desde el punto de vista de la economía de la evaluación de la conformidad, uno de los peligros con el establecimiento de esquemas estrechos para pequeños sectores es que las prácticas pueden diferir de un sector a otro, lo que hace difícil trabajar con un único conjunto de políticas y procedimientos en el marco de la misma gestión. También puede haber presiones para desarrollar divergencias entre los requisitos generales para las actividades de evaluación de la conformidad, lo que hace más difícil mantener la equivalencia y reconocimiento internacional.

Sistemas de certificación de productos

La Guía ISO/IEC 67 describe siete tipos principales de sistemas de certificación de productos, al tiempo que observa que los elementos de estos sistemas se pueden combinar de otras maneras para crear sistemas adicionales. Las características de los siete sistemas descritos en la Guía 67, con los términos actualizados a los utilizados en el enfoque funcional, son los siguientes:



Sistema 1a (basado en ensayos)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación
- Revisión del informe de ensayos o de evaluación
- Atestación de la conformidad.

En este sistema las muestras tomadas pueden no ser representativas de, o ser estadísticamente significativas para, toda la población de los productos como, por ejemplo en un sistema

donde los productos iniciales son analizados y subsecuentemente la conformidad de los artículos en producción es evaluado y atestado por el fabricante sin la participación de una 3^{ra} parte. Estos sistemas se refieren a veces como sistemas de “aprobación de tipo”.

Los fabricantes tienen que tener cuidado de no referirse a los elementos en producción como “certificados” ya que sólo la muestra inicial fue probada por el organismo de certificación. Tales declaraciones como “producido con un diseño certificado por xxx” podría ser aceptable, pero los compradores y usuarios finales tienen que estar conscientes de las limitaciones de la declaración.

Sistema 1b (*basado en el ensayo de todos los productos*)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación
- Revisión del informe de ensayos o evaluación
- Atestación de la conformidad
- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.

En este sistema toda la población está a disposición del organismo de certificación, quien decidirá si y en qué

medida el muestreo estadístico es apropiado. La atestación de la conformidad se referirá a toda la población y el organismo de certificación puede entregar un certificado de conformidad para cada producto. Cuando el sistema incluye el uso de una marca de conformidad, el organismo de certificación da licencia al fabricante para aplicar la marca a todos los productos cubiertos por la atestación.

Sistema 2 (*basado en ensayos además de la vigilancia del mercado*)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación
- Revisión del informe de ensayos o evaluación
- Atestación de la conformidad
- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos
- Vigilancia por el organismo de certificación de la toma de muestras del mercado y los ensayos o inspecciones para confirmar la conformidad en curso.

Si bien este sistema puede identificar el impacto de la cadena de distribución en conformidad, los recursos que requiere pueden ser extensos. Además, cuando se encuentran no conformida-

des importantes, puede limitar tomar medidas preventivas eficaces dado que el producto ya ha sido distribuido en el mercado.

Sistema 3 (basado en ensayos y vigilancia en fábrica)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación
- Revisión del informe de ensayos o evaluación
- Atestación de la conformidad
- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos
- Vigilancia mediante ensayo o inspección de muestras de la fábrica y auditoría del proceso de producción.

Este sistema incluye ensayos y vigilancia en la fábrica. La vigilancia en la fábrica se lleva a cabo y las muestras del producto desde el punto de producción son evaluadas para determinar su conformidad en curso. Este sistema no proporciona ninguna indicación sobre el impacto que juega el canal de distribución en la conformidad. Cuando se encuentran no conformidades graves, puede existir la oportunidad para resolverlas antes de la distribución generalizada en el mercado en función de la frecuencia de la vigilancia.

Por ejemplo si la vigilancia es llevada a cabo cada seis meses y se encuentra que el producto no es conforme, toda la producción desde la anterior vigilancia podría ser sospechosa.

Sistema 4 (basado en los ensayos de control, más de la fábrica o en el mercado abierto, o ambos)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación
- Revisión del informe de ensayos o evaluación
- Atestación de la conformidad
- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos
- Vigilancia mediante ensayo o inspección de muestras de la fábrica y auditoría del proceso de producción
- Vigilancia mediante ensayo o inspección de muestras del mercado.

Este sistema puede indicar tanto el impacto del canal de distribución en la conformidad como proporcionar un mecanismo de pre-mercado para identificar y resolver las no conformidades graves. La duplicación de esfuerzos significativos puede producirse por los productos cuya conformidad no se ve afectada durante el proceso de distribución.

Sistema 5 (basada en ensayos, evaluación y vigilancia de sistemas de calidad, además de la vigilancia continua de los productos provenientes de la fabricación, del mercado o ambos)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto
- Determinación de las características relevantes del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación
- Auditoría inicial del proceso de producción y el sistema de calidad
- Revisión del informe de ensayos o evaluación
- Atestación de la conformidad
- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos
- Vigilancia del proceso de producción o del sistema de calidad o ambos
- Vigilancia mediante el ensayo o inspección de muestras de la fábrica, del mercado abierto, o ambos.

Este sistema incluye ambos, ensayos y evaluación de la parte del sistema de calidad que se refiere a la conformidad de los productos con los requisitos especificados. La vigilancia del sistema de calidad se realiza y se pueden tomar muestras del producto ya sea del mercado o del lugar de producción, o ambos, y son evaluados para determinar su conformidad en curso.

La medida en que los tres elementos de la supervisión continua – sistema de calidad, muestras de fábrica y muestras de mercado abierto – se llevan a cabo, puede ajustarse a una situación dada. Como resultado este sistema ofrece una flexibilidad significativa para la vigilancia en curso.

Sistema 6 (que cubre la certificación de los procesos y servicios)

- Determinación de las características de los procesos o servicios mediante la evaluación
- Auditoría inicial del sistema de calidad
- Revisión de los resultados de la evaluación
- Atestación de la conformidad
- Emisión de una licencia para utilizar certificados o marcas en relación con el proceso o servicio
- Vigilancia mediante auditorías del sistema de calidad
- Vigilancia mediante evaluaciones de los procesos o servicios.

Este sistema utiliza las técnicas adecuadas a las características del servicio o proceso que se evalúa.

Flexibilidad de la evaluación de la conformidad

Los sistemas descritos anteriormente representan algunos de los enfoques más comunes de evaluación de la con-

formidad pero otras combinaciones de técnicas pueden ser utilizadas de acuerdo a la naturaleza y la finalidad del sistema. Las descripciones ilustran la flexibilidad que está disponible para los diseñadores y propietarios de los sistemas de evaluación de la conformidad. Los sistemas deben adaptarse al propósito para que los costos involucrados en su operación y mantenimiento sean consistentes con los beneficios que se obtienen y los riesgos que están siendo gestionados.

Sistemas internacionales de evaluación de la conformidad

La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) opera tres sistemas de evaluación de la conformidad bajo el control de su Consejo de Evaluación de la Conformidad (CAB):

- IECCE para productos eléctricos y electrónicos para uso industrial y doméstico. El sistema IECCE incluye dos esquemas
 - El Esquema CB, a través del cual los informes de ensayos elaborados por laboratorios aprobados y avalados por organismos nacionales de certificación usando un certificado de ensayo CB puede ser aceptado por otros organismos nacionales de certificación en la emisión de su propia certificación nacional (o regional)

- El Esquema CB-FCS que incluye la evaluación y seguimiento periódico de la fabricación de productos así como el tipo de ensayos como en el Esquema CB.
- IECQ para componentes electrónicos. Hay tres esquemas:
 - El Proceso de Aprobación de Esquema que proporciona una verificación independiente de que los componentes electrónicos y materiales conexos y procesos, incluyendo aquellos por debajo del nivel de especificación del usuario en la cadena de suministro, cumplen con las normas apropiadas, especificaciones u otros documentos
 - Esquema de Proceso de Gestión de Sustancias Peligrosas (HSPM) utiliza una norma de gestión de calidad que las empresas pueden utilizar para garantizar que sus procesos y controles se adhieren a las regulaciones locales sobre sustancias peligrosas como plomo, mercurio y cadmio, en los componentes electrónicos
 - Esquema de Plan de Gestión Componentes Electrónicos (ECMP) para componentes de aviónica, proporcionando una evaluación de tercera parte acreditada planes de gestión de componentes electrónicos, preparado para cumplir con la norma IEC TS 62239.

- IECEx relativas a la seguridad en atmósferas explosivas y que consta de cuatro esquemas:
 - El Esquema de Equipo Certificado para productos utilizados en áreas con riesgo de explosión, “productos Ex”
 - El Esquema de Instalaciones de Servicio Certificados para la reparación de productos Ex
 - El Sistema de Licencia de Marca de Conformidad a ser utilizado en conjunción con el sistema de equipo certificado
 - El Esquema de Personas Certificadas que proporciona evidencia de la competencia de las personas para una serie de obligaciones específicas relativas a atmósferas explosivas

Enfoque Global de la Unión Europea para evaluación de la conformidad

El Enfoque Global de evaluación de la conformidad es parte de un paquete de leyes destinadas a eliminar las barreras técnicas al comercio dentro de la Unión Europea (UE) y la más amplia Área Económica Europea (EEA) mediante la armonización de la legislación de los estados miembros en áreas de especial sensibilidad como seguridad.

Originalmente creado en 1993, fue modificado en 2008 a través de un

nuevo marco legislativo incluyendo la Decisión N° 768/2008/EC de 09 de julio 2008 relativa a un marco común para la comercialización de productos, y se deroga la Decisión del Consejo 93/465/EEC. La decisión se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea N° L/218 de fecha 2008-08-13.

El enfoque global especifica una serie de módulos de evaluación de la conformidad para ser utilizados por los legisladores al elaborar la legislación para armonizar las legislaciones de los Estados miembros, por lo general en cuestiones relacionadas con la seguridad, donde las diferentes leyes han impedido el comercio entre los Estados miembros. Por cada pieza de legislación, por lo general en forma de una directiva de la UE, los módulos serán elegidos en relación con los riesgos derivados de no conformidades con los requisitos especificados en la Directiva.

Para riesgos bajos será suficiente una declaración de conformidad del proveedor mientras que para riesgos más altos se especificará la evaluación de tercera parte de productos y sistemas de gestión de calidad. Varias combinaciones de módulos pueden ser incluidos a fin de dar a los proveedores un elemento de elección en función de sus circunstancias, manteniendo el nivel requerido de aseguramiento de la conformidad.

Los módulos de evaluación de la conformidad incluyen:

- Auto-evaluación por el fabricante
- Tipo de evaluación por un organismo independiente (“organismo notificado”)
- Evaluación de la garantía de calidad por un organismo notificado

Inspección de artículos de producción por un organismo notificado.

El Enfoque Global podría ser considerado como un sistema de evaluación de la conformidad con las modalidades de cada directiva pudiendo ser considerados como sistemas separados.

Para más información sobre el sistema de la UE, vea http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm

Potenciales barreras al comercio

El potencial de los sistemas de evaluación de la conformidad, en particular los utilizados por las autoridades reguladoras, para crear barreras al comercio ha sido reconocido y el Acuerdo OMC/OTC se elaboró con el fin de armonizar los reglamentos y prácticas de evaluación de conformidad en los países signatarios (ver **Apéndice 3**).

Sin embargo, los procedimientos utilizados por los organismos de evaluación de la conformidad pueden, sin darse cuenta, discriminar proveedores de otros países. Se anima a las autoridades reguladoras y a los organismos que actúan en el sector no regulado que se aseguren que los sistemas de evaluación de la conformidad sean operados de manera abierta y consistente. Los organismos que cumplen los requisitos de las normas ISO/IEC para la evaluación de la conformidad están obligados a actuar de manera imparcial.

Capítulo 4 – Evaluación de la conformidad

Referencia a las herramientas de ISO/CASCO

Las normas y guías ISO/CASCO (ver **Apéndice 1**) definen las características de un número de diferentes tipos de evaluación de la conformidad. Algunos como los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección pueden funcionar como organismos de primera, segunda o tercera parte, mientras que la certificación sólo puede llevarse a cabo como una actividad de tercera parte.

Cuando los organismos actúan en calidad de tercera parte, una característica importante es que tienen que actuar de manera imparcial para que los resultados de su trabajo puedan ser objetivos y mantengan el mayor grado de confianza. Las normas para los organismos de certificación mencionados en las secciones siguientes establecen los requisitos para demostrar y mantener la imparcialidad.

Laboratorios de ensayo

Requisitos para los laboratorios de ensayo y calibración

Para el ensayo la principal norma internacional que se utiliza para espe-

cificar los requisitos básicos con los cuales se evalúa la competencia es la ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración*. La ISO/IEC 17025 tiene dos tipos de requisitos, a saber:

- Requisitos de sistemas de gestión
- Requisitos técnicos.

Si bien los requisitos del sistema de gestión serán comunes para todos los laboratorios, hay una necesidad de aplicar los requisitos técnicos en sus campos específicos de trabajo. El potencial de dichos requisitos adicionales es reconocido en ISO/IEC 17025 donde se incluye un anexo informativo (Anexo B) sobre directrices para establecer aplicaciones para campos específicos.

Por ejemplo los laboratorios médicos han tenido que desarrollar criterios adicionales para las sub-disciplinas médicas (tales como la bioquímica, microbiología, etc.). De hecho, en este caso se ha elaborado una norma separada para laboratorios médicos ISO 15189, pero sigue siendo compatible con ISO/IEC 17025.

Es importante que el laboratorio precise el alcance de su trabajo de ensa-

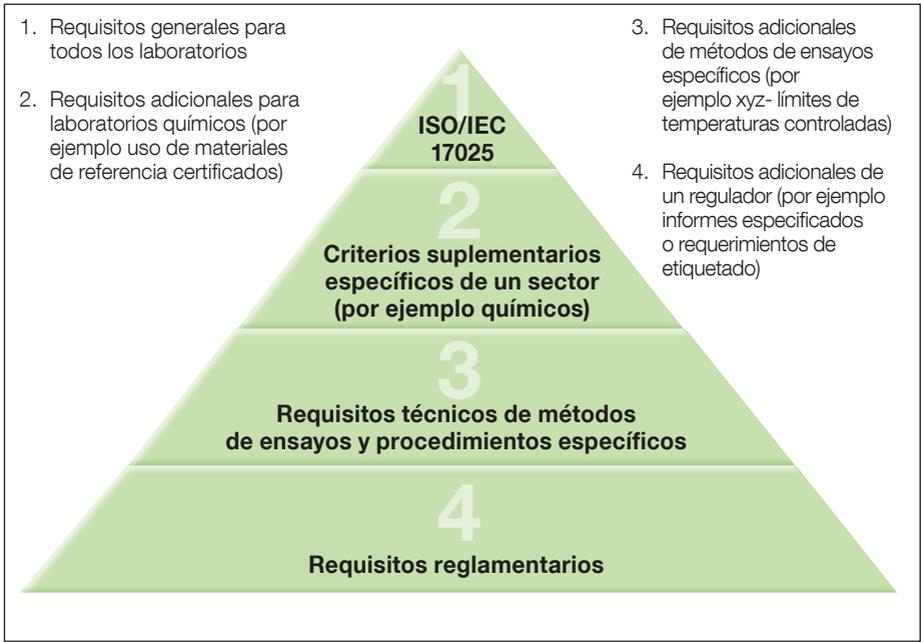
yos para que pueda estar seguro de que tiene la gente, equipo e instalaciones para llevar a cabo la labor de manera competente. En muchos casos, el laboratorio utilizará métodos de ensayos normalizados y es útil para el ámbito de aplicación especificar la referencia a las normas. De esta manera los clientes del laboratorio podrán confiar en su capacidad para realizar los ensayos que sean necesarios.

Cuando el laboratorio busca la acreditación, el organismo de acreditación no sólo evalúa el cumplimiento de la norma general y cualquiera de los suplementos específicos sobre el

terreno, sino también el cumplimiento de los requisitos técnicos de utilización de métodos de ensayo normalizados para el que se reconoce el laboratorio. En algunos casos, esto también incluye requisitos específicos de los reguladores.

Así pues se convierte en una jerarquía de criterios a los que los laboratorios deben ajustarse como se muestra en la **Figura 5**. Los sistemas de gestión y requisitos técnicos de normas de sectores específicos tales como ISO 15189 para laboratorios médicos son compatibles y tratan cuestiones similares. Sin embargo, el lenguaje de ISO 15189 es

Figura 5 – Jerarquía de los criterios de laboratorio



más acorde con la terminología utilizada en los ensayos clínicos e incluye algunas de las necesidades específicas de estos laboratorios. El contenido de los requisitos de los sistemas de gestión en ambas normas se alinea con los principios de ISO 9001, pero de nuevo el lenguaje ha sido adaptado a las necesidades de los laboratorios.

Ensayos de comparación inter-laboratorios y ensayo de aptitud

Es posible que los laboratorios de ensayo tengan que participar en ensayos de comparación inter-laboratorios y en particular con los ensayos de aptitud. Los ensayos de comparación inter-laboratorios pueden utilizarse para diversos fines, incluyendo:

- Establecer la eficacia y la comparabilidad de un nuevo ensayo o método de medición y de manera similar para controlar métodos establecidos
- Identificar las razones de las diferencias en los resultados obtenidos por diferentes laboratorios
- Determinar el desempeño de los laboratorios individuales para ensayos o mediciones específicas y monitorear el desempeño continuo de los laboratorios.

Los ensayos de aptitud son el uso de los ensayos comparativos inter-laboratorios para el último de estos puntos, pero también pueden proporcionar

información para otros fines, incluidos los mencionados anteriormente.

Una de las tareas de ISO/CASCO ha sido la elaboración de la guía y, más recientemente, la norma que se aplica a los ensayos de aptitud. La Guía ISO/IEC 43 fue sustituida en 2009 por la nueva norma ISO/IEC 17043, *Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud*.

Los ensayos de aptitud pueden ser una herramienta poderosa para los laboratorios. La correcta ejecución puede ser una herramienta de gestión de riesgos importantes, mientras que cualquier pobre desempeño derivado de su participación puede ser el catalizador para investigar las causas y tomar las medidas correctivas adecuadas. Dado que los ensayos de aptitud competentes son tan importantes para la confianza que necesitan los organismos de acreditación en su reconocimiento de la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, una serie de organismos de acreditación están ahora participando activamente en la acreditar los proveedores de ensayos de aptitud.

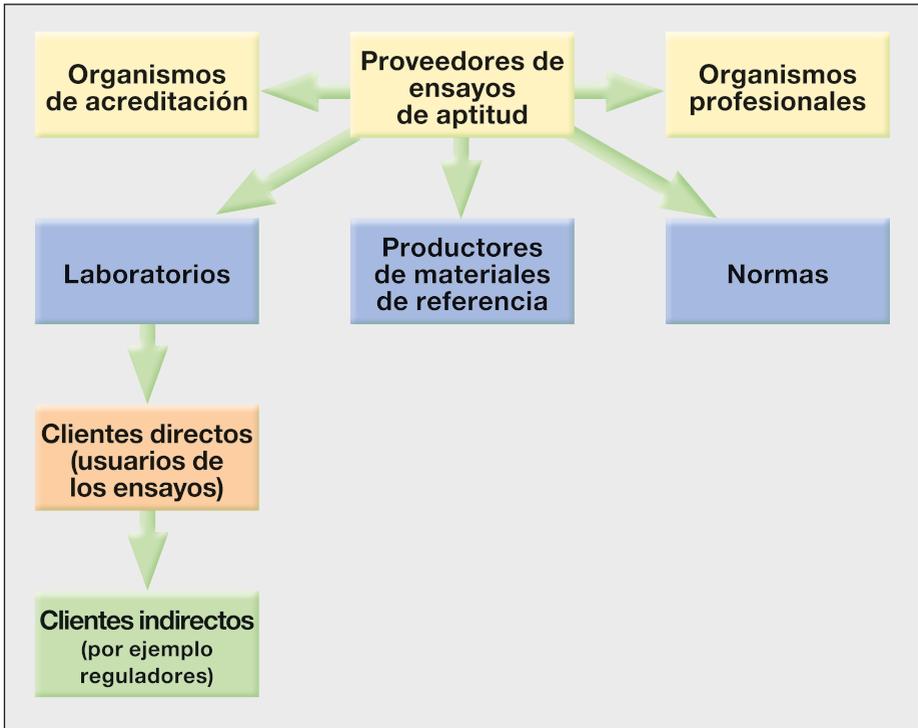
Muchos ensayos de aptitud se benefician también de otras partes interesadas, como los resultados de los ensayos inter-laboratorios también podrían ser utilizados para determinar los valores de los materiales de referencia cer-

tificados; en la mejora de normas de métodos de ensayo; en tranquilizar a los clientes de los laboratorios, incluidos los reguladores; y como una herramienta educativa para los organismos profesionales. La **Figura 6** (véase página 62) muestra algunas de las partes interesadas en los ensayos de aptitud.

Estudio de caso – Competencia de los laboratorios en Pakistán

La importancia del acceso a laboratorios de ensayos y calibración creíbles para apoyar el desarrollo del comercio y el acceso a los mercados extranjeros está bien ilustrado en un programa llevado a cabo recientemente para asistencia técnica relacionada con el comercio en Pakistán. Esto incluyó los aportes de un número de agencias para el período 2004-2007, incluyendo una serie de actividades específicas con el apoyo de ONUDI que estaban desti-

Figura 6 – Partes interesadas en los ensayos de aptitud (EA)



nadas a desarrollar la capacidad y competencia de los laboratorios de ensayos y calibración claves y que tengan su competencia confirmada a través de la acreditación por un organismo de acreditación extranjero bien establecido.

Durante el desarrollo de capacidades de ensayos nacionales, los aportes de ONUDI que incluyeron también en paralelo la mejora de la capacidad del organismo nacional de acreditación de Pakistán, garantizaron la disponibilidad permanente de recursos internos para demostrar la competencia de los laboratorios de servicios de ensayo y calibración de Pakistán.

Las necesidades específicas para los ensayos de calibraciones competentes se establecieron por primera vez a través de diversas evaluaciones de las limitaciones que enfrentan los exportadores de Pakistán en relación con poder probar temas relacionados con la conformidad y la conectividad del mercado. Estas evaluaciones incluyeron requisitos de ensayo específicos relacionados con:

- Exportaciones pakistaníes de base agrícola y cumplimiento de medidas sanitarias y fitosanitarias (llevado a cabo como una iniciativa conjunta con el Banco Mundial y ONUDI)
- Desafíos relacionados con el comercio que enfrentan los exportadores de Pakistán de 157 empresas locales. Estos incluyen un enfoque en

sectores como el de textil, cuero, procesamiento de base agrícola y pesca (llevada a cabo como una iniciativa conjunta de ONUDI y el Instituto Pakistaní de Economía del Desarrollo)

- Una encuesta de los problemas de cumplimiento que afectan a grupos de empresa en la provincia de Punjab de Pakistán. Se cubrieron 195 empresas en los sectores que producen ventiladores, cubiertos, textiles y prendas de vestir, mangos y mandarinas. Incluye las necesidades específicas asociadas con los ensayos, certificación, calibración y marcado CE, etiquetado y marcado (llevado a cabo conjuntamente por ONUDI y la Autoridad de la Pequeña y Mediana Empresa).

Los exportadores de Pakistán se han basado históricamente en gran medida en ensayos de sus productos en el extranjero para lograr la aceptación internacional de su cumplimiento. Esto era costoso y consumía mucho tiempo, sobre todo para los pequeños exportadores.

Los logros de la construcción de capacidades de ensayos en Pakistán resultaron en:

- Fortalecimiento de la infraestructura de metrología a través del apoyo para el desarrollo del Laboratorio Nacional de Física y Normas. Esto incluyó la mejora de sus servi-

cios de calibración y su trazabilidad internacional para masa, volumen, longitud, temperatura, presión y magnitudes eléctricas

- Actualización de 19 laboratorios de ensayos claves para lograr el cumplimiento con ISO/IEC 17025, incluida la facilitación del acceso a materiales de referencia certificados y 35 sistemas internacionales de ensayos de aptitud. El foco fue puesto en ensayos microbiológicos, químicos, textiles, cuero y eléctricos
- Acreditación exitosa de 18 de esos laboratorios por NA (Acreditación Noruega).

Incentivos y beneficios de ensayo y calibración

Examinando los primeros incentivos y beneficios para la calibración, es fundamental reconocer que los ensayos dependen del apoyo de la calibración competente. Si el equipo de ensayo no está debidamente calibrado, los resultados que genera no serán confiables. (Datos pobres conducen a malas decisiones basadas en esos datos.)

Algunas calibraciones no requieren un alto nivel de especialización, y muchas calibraciones pueden llevarse a cabo rutinariamente por laboratorios de ensayos para sus propias necesidades. En estas circunstancias puede que la calibración sea considerada una operación de rutina del laboratorio, en lugar

de una actividad de evaluación de la conformidad. No obstante cuando se requieran conocimientos especiales de medición, en general los laboratorios tienen que recurrir a los servicios competentes de servicios de calibración.

Los incentivos y beneficios para los laboratorios en el uso de estos servicios incluyen el acceso que proporcionan a la trazabilidad de la medición a los patrones internacionales e información sobre la incertidumbre de la medición de los dispositivos y equipos calibrados para ellos. Si un laboratorio de ensayos desea cumplir con las normas tales como ISO/IEC 17025, tienen que tener tanto la trazabilidad de medición como la adecuada determinación de la incertidumbre de la medición de sus propios ensayos. Así el principal beneficio e incentivo para esos laboratorios en usar los servicios competentes de calibración, es que la calibración respalda la mayoría de las actividades del laboratorio.

Sin embargo, la calibración es también una base para la confianza en la industria manufacturera, telecomunicaciones, construcción, defensa, aviación, meteorología, minería, servicios de salud, comercio general y muchas otras facetas de la vida donde las decisiones se basan en la medición. Cuando las medidas en cuestión, o las decisiones basadas en las mediciones, son críticas, es esencial que los que realizan

las mediciones y calibraciones sean competentes para hacerlo.

En algunos casos, las calibraciones pueden ser realizadas por las propias organizaciones. En otros casos el uso de servicios especializados independientes de calibración puede ser necesario. Cuando un país necesita mediciones más precisas, estas son generalmente realizadas por un instituto nacional de medición.

Los incentivos y beneficios primarios para los ensayos son similares a los de calibración. Muchas de las decisiones en la sociedad requieren la disponibilidad de datos e información que sólo puede obtenerse a través del ensayo. Los ensayos son por lo tanto, una característica esencial de la vida cotidiana. Los incentivos y beneficios primarios para los ensayos dependerán de lo crítico de las decisiones tomadas. El juicio sobre el costo del ensayo y los niveles de experiencia necesarios para su realización dependerá de las circunstancias individuales. Algunos ensayos pueden ser solo indicativos, mientras que otros ensayos pueden requerir conocimientos técnicos muy desarrollados. La magnitud de los beneficios derivados de los ensayos dependerá de las necesidades de los usuarios individuales, así como el nivel de riesgo asumido en la elección de los servicios pertinentes de ensayo.

Organismos de inspección

Requisitos de los organismos de inspección

La norma CASCO pertinente para los organismos de inspección es ISO/IEC 17020, *Criterios generales para el funcionamiento de diversos organismos que realizan inspecciones*. Fue adoptada como Norma Internacional después de haber sido elaborada originalmente como EN 45004 por CEN (Comité Europeo de Normalización) y CENELEC (Comité Europeo para Normas Electrotécnicas).

La estructura de ISO/IEC 17020 es similar a las normas de laboratorios y organismos de certificación de sistemas de gestión, pero tiene algunas características únicas. Una de ellas es el sistema de clasificación que utiliza para los diferentes tipos de organismos implicados. Ese sistema es descrito en tres anexos de la norma, de la siguiente manera:

Organismos de inspección **Tipo A**

Estos organismos proporcionan servicios de tercera parte y se espera que sean:

- Independientes de las partes implicadas
- No estén involucrados en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los artículos inspeccionados, o productos similares competitivos

- Accesibles para todos los interesados en sus servicios
- No estén sujetos a condiciones financieras indebidas o de otro tipo y se aplicarán de manera no discriminatoria.

Organismos de inspección Tipo B

- Estos organismos proporcionan servicios de primera parte a su casa matriz y se espera que:
- Sean una parte separada e identificable de la organización involucrada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los productos que inspeccione
- Tenga una clara separación de las responsabilidades del personal de inspección de la del personal empleado en otras funciones, con la identificación organizacional establecida y métodos de informes para el organismo de inspección dentro de la organización matriz
- Se asegure que el organismo y el personal no se involucra en actividades que puedan entrar en conflicto con su independencia de juicio respecto a sus actividades de inspección, incluyendo la participación en el diseño, fabricación, instalación de suministro, uso o mantenimiento de los productos inspeccionados, o productos similares competitivos
- Preste solo servicios de inspección a la organización a la que pertenece el organismo de inspección.

Organismos de inspección Tipo C

Estos organismos son organismos de primera parte que pueden también proporcionar servicios de inspección a otras organizaciones, que no son su organización matriz. Ellos pueden estar involucrados en el diseño, fabricación, instalación de suministro, uso o mantenimiento de los productos que inspeccionen. Se espera que:

- Ofrezcan garantías dentro de la organización para garantizar una adecuada separación de funciones y responsabilidades en la prestación de los servicios de inspección a través de su estructura organizativa y procedimientos documentados.

Los requisitos que deben cumplir los organismos de inspección, tal como se especifica en ISO/IEC 17020 incluyen:

Administración – Ser legalmente identificables; ser debidamente identificables dentro de su organización matriz; documentar sus funciones y alcance de su competencia técnica; tener un seguro de responsabilidad adecuado o estar protegidos por la legislación nacional; documentar sus condiciones comerciales; y hacer auditar sus cuentas de forma independiente

Independencia, imparcialidad e integridad – Cumplir con las obligaciones para organismos de inspección Tipo A, Tipo B o Tipo C

Confidencialidad – Garantizar la confidencialidad de la información obtenida durante la inspección, y proteger los derechos de propiedad

Organización y gestión – Operar de manera de mantener la capacidad para desempeñar sus funciones técnicas; definir y documentar las responsabilidades y la estructura de informes, incluyendo cualquier tipo de relación con sus funciones de ensayo o certificación; que emplee a tiempo completo un gerente técnico calificado y con experiencia; proporcionar una supervisión eficaz; designar suplentes para los gerentes de inspección; y proporcionar la descripción de cargos especificando la educación, formación, conocimientos técnicos y experiencia requeridas

Sistema de calidad – Política de calidad y objetivos documentados; operar un sistema adecuado para el tipo, rango y volumen del trabajo realizado; sistema completamente documentado, incluyendo un manual de calidad que contenga la información requerida por la norma; persona designada autorizada y responsable del aseguramiento de la calidad y la calidad del sistema; mantener el control de la documentación; llevar a cabo auditorías internas planificadas y documentadas con auditores independientes de las funciones auditadas; y conducir y registrar revisiones por la dirección

Personal – Suficiente personal con experiencia requerida; personal de inspección con conocimientos adecuados, formación, experiencia y conocimientos específicos de las inspecciones efectuadas, con capacidad de hacer juicio profesional y el conocimiento de la tecnología de fabricación, forma de inspeccionar artículos usados y defectos que pudieran producirse; operar un sistema de formación documentado; proporcionar orientación para la conducta del personal; y asegurar que la remuneración no depende directamente del número de inspecciones realizadas y los resultados de dichas inspecciones

Instalaciones y equipo – Utilice el equipo y las instalaciones adecuadas; las reglas de uso y acceso a equipos e instalaciones especificadas; asegurar idoneidad continua; identificar correctamente los equipos; mantener los equipos de acuerdo a los procedimientos documentados; cuando proceda, asegurar una calibración y re-calibración del equipo; asegurar que las mediciones aplicables sean trazables a patrones nacionales e internacionales de medición; usar los patrones de referencia solo como referencia; mantener el control en servicio; procedimientos para la selección de proveedores calificados, compra de documentos, inspección de material recibido e instalaciones de almacenamiento; monitorear el deterioro de los artículos almacena-

dos; garantizar que las computadoras y equipos automatizados y software son adecuados, los datos están protegidos, el equipo mantenido; la seguridad de los datos mantenida; y los registros de identificación del equipamiento, calibración y mantenimiento

Métodos de inspección y procedimientos – Uso de métodos y procedimientos definidos para demostrar la conformidad; instrucciones documentadas para la planificación de la inspección, muestreo y técnicas de inspección; documentar métodos o procedimientos no normalizados; mantener al día y accesible todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de cálculo, listas de control, y datos de referencia; operar un sistema de control a contrato o por orden de trabajo; registrar oportunamente los datos de inspección; comprobar los cálculos y transferencia de datos; e instrucciones documentadas para el funcionamiento seguro de las inspecciones

Manipulación de la muestra de inspección y artículos – Identificación única de ítems y muestras; observar idoneidad para la inspección; preparación adecuada del artículo; y procedimientos e instalaciones documentados para evitar daños o deterioro de los artículos de inspección

Registros – Mantener un sistema adecuado y cumplir con la regulación aplicable; incluir información suficiente para la evaluación satisfactoria; y almacenamiento seguro, mantener los informes de inspección y certificados de inspección en lugar seguro y con confidencialidad a menos que la ley lo requiera de otra manera- Asegúrese que los informes de inspección o certificados sean recuperables; incluir los resultados y la determinación de la conformidad con cualquier información adicional necesaria para la comprensión e interpretación; identificar cualquier trabajo realizado por los subcontratistas; firmas apropiadas u otras aprobaciones por parte del personal autorizado; y las precisiones y justificaciones registradas para cualquier corrección o adición a los informes de inspección o certificados

Subcontratación – Demostrar competencia de los subcontratistas; advertir a los clientes de su uso; garantizar la aprobación del cliente; registrar los resultados de las investigaciones de competencia de los subcontratistas; mantener un registro de la subcontratación utilizada; garantizar el acceso a personas calificadas, con experiencia e independientes utilizadas para actividades especializadas; y mantener la responsabilidad de conformidad con los requisitos objeto de la inspección

Quejas y apelaciones – Procedimientos documentados de quejas y apelaciones; y mantener registros de todas las quejas y las medidas adoptadas por el organismo de inspección

Cooperación – Intercambio de experiencia con otros organismos de inspección y contribuir a normalizar procesos según proceda.

Estudio de caso – El uso de la inspección para conformidad con las Directivas Europeas

En el marco de las Directivas del “Nuevo Enfoque” establecidas por la Comisión Europea, se hace uso de “Organismos Notificados” que son designados por los Estados Miembros de la Unión Europea como organismos competentes para que confirmen la conformidad de los productos con regulaciones específicas (Directivas). Los Estados Miembros deben aceptar los resultados de los organismos notificados en otros Estados sin la necesidad de adicionales ensayos, certificación, inspección, etc.

Estas directivas establecen una serie de Módulos que pueden utilizarse para determinar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad o de otro tipo aplicables a un producto regulado. Cuando un producto es evaluado por un organismo notificado mediante un Módulo adecuado, un proveedor puede etiquetar con con-

fianza sus productos con el marcado “CE” para demostrar el cumplimiento con la Directiva correspondiente. (Hay una Directiva de la CE sobre el uso de la Marca “CE”. Para algunos productos los Módulos de cumplimiento de las Directivas no requieren la intervención de un “organismo notificado”, y los proveedores pueden utilizar las declaraciones de conformidad del proveedor para asignar el Marcado “CE” en sus productos.).

Para algunas Directivas un Organismo Notificado podrá utilizar la inspección como medio de determinar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva. Una directiva tal es la “Directiva 2004/22/EC Instrumentos de Medida.

Para ayudar a la coherencia en el uso de la inspección por los Organismos Notificados involucrados con la Directiva sobre Instrumentos de Medida, se ha elaborado una guía por la cooperación europea en materia de metrología legal (WELMEC). Se titula Directiva 2004/22/EC Instrumentos de Medida – Evaluación de los Organismos Notificados Designados para el módulo F basado en la norma EN ISO/IEC 17020: WELMEC 8.7, Número 1, mayo de 2008. (Se puede acceder a detalle de WELMEC a través de www.welmec.org).

La guía está destinada a proporcionar a los fabricantes de instrumentos de medida y los organismos notificados que determinen su conformidad con la opinión WELMEC sobre las mejores prácticas en este sector. Esta proporciona una guía útil, cláusula por cláusula, de la norma ISO/IEC 17020 y un cuadro de las funciones de inspección en virtud de los varios Módulos correspondientes a los diversos instrumentos de medida.

Incentivos y beneficios para la inspección

Los incentivos y beneficios para la inspección son similares a los de ensayo y certificación de productos. Al igual que con otras formas de evaluación de la conformidad, la inspección proporciona una evaluación objetiva de si un elemento de inspección cumple o no con las necesidades específicas de un fabricante, comprador, vendedor minorista, regulador, exportador, importador, diseñador u otros usuarios finales.

En el caso de la inspección la determinación de la conformidad también puede basarse en el criterio profesional de las personas con experiencia demostrable en la tecnología, la utilidad y limitaciones de los puntos sometidos a inspección.

Esto debería dar más confianza al usuario final, ya que la competencia

de la inspección realizada no se basa únicamente en la competencia general del organismo de inspección en sí, sino también en la competencia de su personal de inspección.

La inspección es a menudo una herramienta fundamental de gestión del riesgo. Muchas plantas, equipos e instalaciones requieren inspecciones periódicas para garantizar su funcionamiento y uso seguros. Uno de los principales beneficios de muchas de esas inspecciones es que se realizan en el lugar. Esto proporciona una oportunidad inmediata de informar a los clientes si hay deficiencias dañinas o costosas en los artículos inspeccionados. En el contexto de las exportaciones de los principales envíos, la detección temprana de deficiencias mediante la inspección podría proporcionar al proveedor la oportunidad de subsanar los problemas antes del envío y ahorrar costosas sanciones y posible rechazo en el mercado en cuestión.

Otros organismos de “determinación”

En consonancia con la flexibilidad de evaluación de la conformidad, hay otros organismos que no sean laboratorios de ensayo u organismos de inspección que llevan a cabo actividades de determinación. A medida que emergen nuevos campos que requieren evaluación de la conformidad, como las



cuestiones ambientales relacionadas con la eficiencia energética y las emisiones de gases de efecto invernadero o la supervisión de la cadena alimentaria, se desarrollan nuevas técnicas. Términos tales como “verificación” y validación” pueden abarcar diferentes técnicas o pueden ser simplemente nombres coloquiales de las técnicas más establecidas, como la inspección y ensayos.

Organismos de certificación

En las secciones siguientes consideraremos organismos comprometidos en tres tipos de actividad de certificación, pero la lista no es exhaustiva:

- Certificación de Productos
- Certificación de Sistema de Gestión
- Certificación de Personal.

Los principios de la evaluación de la conformidad se pueden aplicar a otros organismos que son independientes e imparciales y que llevan a cabo las actividades de selección, determinación, revisión y atestación.

Organismos certificadores de productos

Organismos certificadores de productos y sus actividades

La certificación de productos es una actividad global tanto en países desarrollados como en desarrollo y tiene una historia mucho más larga que la certifi-

cación de sistemas de gestión. También es quizá la forma más visible de la certificación, ya que hay muchos productos que llevan las diferentes marcas de conformidad expedidas por organismos certificadores de productos. Algunos productos como aparatos eléctricos y equipos de telecomunicaciones, a menudo tienen múltiples marcas para satisfacer los reguladores y consumidores en diferentes mercados.

Para el público en general y consumidores este tipo de certificación es quizá la más reconocida y comprendida. Sin embargo, muchos consumidores no necesariamente comprenden los objetivos de las normas de productos individuales, y por lo tanto, el significado de su certificación. Por ejemplo algunas normas de producto pueden abordar sólo aspectos de seguridad, o solo de durabilidad. Otras normas podrían cubrir una combinación de rendimiento y características de seguridad.

Los propósitos de una norma de producto pueden tener otras características, tales como impactos para la salud y ambientales, compatibilidad, eficiencia energética, etc. Cualquiera que sea el objetivo está destinado a ser cubierto por una norma, existen dos objetivos fundamentales de esta certificación, a saber:

- Ayudar a los consumidores y los usuarios finales a tomar decisiones

mejor informadas acerca de los productos en el mercado

- Ayudar a los proveedores de los productos lograr la aceptación del mercado.

Requisitos para organismos de certificación de productos

Los requisitos para organismos certificadores de productos se especifican en la Guía ISO/IEC 65, *Requisitos generales para organismos de certificación de productos*. Se espera que esta guía sea sustituida tras la conclusión de la nueva norma propuesta, ISO/IEC 17065, en fase de elaboración por ISO/CASCO. Cabe recordar que el “producto” en este contexto incluye servicios y procesos.

El propósito básico de la Guía 65 es de precisar los requisitos que deben cumplirse por un organismo de certificación de producto para demostrar que es competente y confiable. La Guía se ha estructurado para cubrir los siguientes aspectos de la gestión y operación de un organismo de certificación de productos:

Requisitos generales – Accesibilidad Incondicional; administración no discriminatoria; productos evaluados en relación con las normas específicas; y alcances concretos.

Organización – Estructura Impar-

cial; responsabilidad de las decisiones; responsabilidad del personal por los ensayos, inspección, evaluación, certificación, formulación de políticas, decisiones, finanzas, autoridad de delegación, y base técnica para la certificación; estructura de identidad jurídica documentada; independencia toma de decisiones del personal para la certificación; protección de responsabilidad; estabilidad financiera; suficiente personal capacitado y bien informado; sistema de calidad adecuado, libre de influencias indebidas; reglas y estructuras para la designación de los comités de certificación; mantenimiento de la imparcialidad, confidencialidad y

objetividad de cualquier actividad relacionada con el organismo; y conforme, con recursos y manejo de controversias.

Operaciones – Utilización de normas de productos específicos para la conformidad; especificación de la base para el tipo específico de sistema de certificación de productos utilizados; y la idoneidad de los organismos o personas que realicen ensayos, inspección y certificación.

Subcontratación – Acuerdos documentados; responsabilidad del trabajo contratado; sin delegación de las funciones



de certificación; competencia e independencia de los organismos y personas subcontratadas, y el acuerdo del solicitante con el uso de subcontratistas.

Sistema de calidad – Responsabilidades de la política; sistema eficaz y pertinente para el tipo de trabajo realizado; y manual y procedimientos documentados

Condiciones y procedimientos para la certificación – Condiciones y procedimientos específicos para la concesión, mantenimiento y ampliación de la certificación, y para suspender o retirar la certificación; y procedimientos para evaluar los efectos de los cambios significativos en el diseño o las especificaciones, o en la propiedad o administración del proveedor del producto.

Auditorías internas y revisiones por la dirección – Auditorías internas periódicas; medidas correctivas oportunas; resultados documentados; y revisiones por la dirección estudios y registro asociados.

Documentación – Autoridad para la operación del organismo de certificación; estado de las reglas del sistema y los procedimientos de certificación; procedimientos de evaluación utilizados; apoyo financiero y tasas de certificación; derechos y deberes de los proveedores de productos certificados,

incluyendo el uso de las marcas; procedimientos de reclamos y recurso de apelación; directorios de productos certificados y sus proveedores; y autorización y control de documentos.

Registros – Cumplimiento de las regulaciones; demostrar el cumplimiento efectivo de los procedimientos de certificación; mantenimiento de la integridad y confidencialidad de los procesos adecuadamente identificados, gestionados, conservados, eliminados.

Confidencialidad – Cumpliendo con las leyes aplicables; incluyendo la confidencialidad de personal propio del organismo, comités y organismos externos; y el consentimiento por escrito de proveedores para la divulgación de información.

Organismo de certificación de personal – Competente para las funciones; criterios de calificación; contratados para cumplir con las normas; y registros de las cualificaciones, formación y experiencia.

Cambios en los requisitos – Aviso debido a las partes interesadas; y ajuste oportuno de los proveedores.

Apelaciones, quejas y disputas – De conformidad con los procedimientos; y registros, incluyendo las acciones correctivas y su eficacia.

Solicitud de certificación – Información sobre el procedimiento de certificación; y cumplimiento y cooperación de los proveedores de productos.

Preparación para la evaluación – Requisitos claramente definidos; capacidad para realizar la certificación; planificación; y el acceso a los documentos de trabajo adecuados.

Evaluación – Se realiza con las normas requeridas; y según los criterios especificados en las reglas del procedimiento de certificación.

Informe de evaluación – Informe de los resultados sobre la conformidad; y prestación inmediata al solicitante y detalles de las no conformidades que requieran atención

Decisión sobre la certificación – Basada en resultados de la evaluación; no delegadas a organismos o personas externas; formalizado en los documentos de certificación pertinentes; fecha de vigencia de la certificación, alcance de productos certificados y las normas de productos pertinentes; y las acciones necesarias para realizar enmiendas.

Vigilancia – Procedimiento documentado; responsabilidad de los proveedores para advertir de los cambios a los productos, procesos de producción y sistema de calidad; registros de las activida-

des de vigilancia; y reevaluación periódica de los productos marcados para confirmar el cumplimiento continuo.

Uso de licencias, certificados y marcas de conformidad – Control sobre la propiedad, uso y exhibición; orientación sobre su uso; y acción sobre uso engañoso.

Quejas a los proveedores – Debe registrarse; adoptar las medidas oportunas y documentadas; y rectificar las deficiencias.

Caso de estudio – Certificación de productos de material eléctrico para la aceptación internacional de los productos regulados

Dentro de la Cooperación Económica Asia Pacífico (APEC), se han desarrollado una serie de acuerdos multi gubernamentales para facilitar la aceptación de los productos regulados, entre las economías miembros, sin la necesidad de la duplicación de actividades de evaluación de la conformidad, como ensayos y certificación.

Un acuerdo de este tipo es el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Equipos Eléctricos y Electrónicos (EE MRA) de APEC. Aunque no es obligatorio para todas las economías miembros de APEC, proporciona un marco para los reguladores de los países para estable-

cer procesos para la aceptación de los productos procedentes de otras economías que han acordado unirse al MRA.

El EE MRA tiene tres partes disponibles para la participación:

- Parte 1: Intercambio de información
- Parte 2: Aceptación de informes de ensayos
- Parte 3: Aceptación de la certificación.

El MRA se destina a cubrir el cumplimiento de la regulación tanto pre-mercado como post-mercado que necesita ser demostrado a través de ensayos o certificación. Se espera que cada economía firmante del MRA designe los ensayos competentes y/o los organismos de certificación en su economía.

Cuando la certificación es la base del cumplimiento regulado, los organismos de certificación designados por los firmantes del MRA deben cumplir con la Guía ISO/IEC 65, los criterios internacionales pertinentes destinados a organismos certificadores de productos.

El objetivo general es facilitar la aceptación de los productos regulados en múltiples mercados a través de un único proceso de cumplimiento, reduciendo así los costos para los fabricantes y exportadores.

Incentivos y beneficios para la certificación de productos

Como se indicó anteriormente los dos incentivos básicos para la certificación de productos son el suministro de información para ayudar a los consumidores de productos y servicios a tomar decisiones mejor informadas sobre los productos y para ayudar a los proveedores de productos certificados a lograr la aceptación del mercado.

Hay sin embargo, un número de otros incentivos similares y beneficios asociados con la certificación de productos. La certificación de productos a menudo tiene un papel importante que desempeñar con productos que pueden ser sometidos a los reglamentos técnicos, (por ejemplo en materia de seguridad, compatibilidad, eficiencia energética, impacto ambiental, conservación y cuarentena). La disponibilidad de productos con marcas claramente etiquetadas, mostrando su conformidad con una norma obligatoria fijada por los reguladores, ayuda a los organismos reguladores en sus actividades de vigilancia de mercado de los productos objeto de su responsabilidad.

Además, se ayudará a los fabricantes en su selección de componentes para sus propios productos, si tales componentes están provistos de marcas de conformidad con las normas requeridas por los productos finales de los

fabricantes. La disponibilidad de componentes certificados puede también desempeñar un papel importante para facilitar la ulterior certificación de los fabricantes dueños de los productos ensamblados.

Los minoristas tienen una herramienta para la confianza adicional en los productos que venden, si están respaldados por la certificación de productos adecuados. Tanto importadores como exportadores también tienen ventajas similares de mercadeo si los productos y servicios que tratan, están certificados para facilitar su aceptación en los mercados múltiples.

Organismos de certificación de sistemas de gestión

Organismos de certificación de sistemas de gestión y sus actividades

Las normas de la serie ISO 9000 se encuentran entre las más conocidas de las más de 18 000 normas publicadas por ISO. Son utilizadas en todo el mundo, no sólo por las innumerables organizaciones que operan sistemas de calidad, sino también como base para la certificación del cumplimiento de dichas organizaciones con la norma. Cabe señalar que en consonancia con la política de neutralidad de ISO, la certificación no es un requisito para el cumplimiento de dichas normas.

El fenómeno de la certificación de sistemas de calidad con ISO 9001 es bien conocido en la mayoría de los países. Esta certificación es la principal actividad de los organismos de certificación acreditados por los miembros del Foro Internacional de Acreditación (IAF), y la mayoría de los países tienen varios proveedores de certificación del sistema de gestión. Otra característica de esta actividad de evaluación de la conformidad es que muchos de los organismos de certificación activos en este ámbito operan a nivel multinacional.

Aparte de ISO 9001, existen otras normas de sistemas de gestión que se utilizan como base para la certificación, incluyendo las normas de sistema de gestión ambiental, ISO 14001. Hay también nuevas exigencias para la certificación a otras normas sectoriales específicas, alineadas con las normas de sistemas de calidad y ambientales, tales como ISO/IEC 27001 para sistemas de gestión de seguridad de la información.

Otra actividad importante de certificación de sistema de gestión se refiere a la gestión de seguridad de los alimentos, orientada por la serie ISO 22000.

Una característica importante de la certificación de sistema de gestión es que las normas afectadas por esta forma de evaluación de la conformidad se producen, no sólo por ISO, sino

por muchos consorcios y empresas. Por ejemplo muchas organizaciones y grupos de grandes minoristas han desarrollado criterios de sistema de gestión, con los cuales esperan que todos sus proveedores cumplan. (Algunos de estos son una combinación de sistema de gestión y requisitos de certificación de productos).

Mientras que algunos minoristas utilizan sus propias evaluaciones de segunda parte con sus propias normas, muchos utilizan los servicios de organismos de certificación reconocidos de tercera parte para demostrar el cumplimiento por sus proveedores. Los organismos que acreditan dichos organismos de certificación por lo general hacen lo necesario dentro de los alcances de su acreditación para acreditar tanto con las normas de sistemas de gestión ISO y las normas de propiedad de empresas y grupos.

Muchas empresas también esperan que los organismos que certifican con sus criterios deban estar acreditados para ello. Un ejemplo es el British Retail Consortium (BRC) Norma Técnica de Alimentos. Esta es usada para evaluar los fabricantes de los minoristas dueños de su marca de producto alimenticio. (Ver www.brc.org.uk/standards/default.asp).

Desde la perspectiva de un país en desa-

rollo, es fundamental tener en cuenta que la evaluación de la conformidad en sus países (o utilizadas por sus países) pueden necesitar cumplir con esas normas que no son ISO. Por ejemplo muchos de los requisitos de estas normas afectan a los proveedores de alimentos frescos, productos agrícolas primarios, textiles, juguetes, etc., que puedan tener origen en los países en desarrollo.

Aparte de la norma ISO 22000, hay una serie de sistemas de gestión propios relacionados con el sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control). Algunos de estos criterios para la certificación han sido desarrollados directamente por los organismos de certificación como parte de su gama de servicios de evaluación de la conformidad.

Requisitos para los organismos de certificación de sistemas de gestión

ISO/CASCO ha preparado la siguiente norma como los criterios básicos para el funcionamiento la auditoría y los organismos de certificación de sistema de de gestión:

- ISO/IEC 17021, *Evaluación de la conformidad – Requisitos para entidades que proveen auditorías y certificaciones de sistemas de gestión.*

La norma proporciona una base para la coherencia internacional de dicha certificación por lo que es la norma

base utilizada por los organismos de acreditación para evaluar la competencia de la gestión de organismos de certificación de sistemas. Reemplazó dos guías anteriores de ISO/CASCO (Guía ISO/IEC 62 e ISO/IEC 66).

La aplicación de esta norma se basa también en la disponibilidad y el uso de otras normas fundamentales que incluyen:

- ISO 9000, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*
- ISO 19011, *Directrices para auditoría de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental*.

Al referirse a la auditoría de la calidad y ambiental, se pretende que ISO/IEC 17021 e ISO 19011 se aplique a todas las formas de auditoría de sistemas de gestión.

Examinando ISO/IEC 17021 en más detalle, es importante señalar que hay tres características principales de los organismos de certificación a las que las normas se refieren en sus principios y los requisitos, a saber:

- Competencia
- Consistencia
- Imparcialidad.

La norma tiene una serie de principios, requisitos generales y una serie de cláusulas operativas que deben cumplir los organismos de certificación. En

esquema su contenido es el siguiente:

Principios – Imparcialidad, competencia, responsabilidad, transparencia, confidencialidad, y capacidad de respuesta a las quejas.

Requisitos generales – Legales y contractuales, gestión de la imparcialidad, responsabilidad y financiamiento.

Requisitos estructurales – Estructura de organización y alta dirección, comité para salvaguardar la confidencialidad.

Recursos necesarios – Competencia de dirección y del personal, personal involucrado en la certificación, auditores externos y expertos técnicos, registros del personal, subcontratación.

Requisitos de información – Documentos públicos, documentos de certificación, directorio de clientes certificados, referencia a la certificación y uso de marcas, confidencialidad, intercambio de información con los clientes.

Requisitos del proceso – Auditoría inicial y certificación, actividades de vigilancia, re-certificación, auditorías especiales, suspensión, retirada o reducción de los alcances de la certificación, recursos, reclamos, expedientes de solicitantes y clientes.

Requisitos de sistema de gestión para

organismos de certificación – Proporcionando dos opciones, bien de conformidad con ISO 9001, o requisitos generales de sistema de gestión.

El proceso de certificación

Los organismos de certificación típicamente utilizarán auditores especializados para llevar a cabo sus evaluaciones de los sistemas de gestión de sus clientes. Dichos auditores normalmente requerirán formación en prácticas y principios de auditoría (por ejemplo los presentados en ISO 19011), además de ser calificados por organismos de certificación de auditores (en sí misma una forma de certificación de personal).

Esto debería incluir el examen de los conocimientos de los auditores de las normas de los sistemas de gestión pertinentes. Antes de su reconocimiento como auditores competentes, se espera que participen en una serie de auditorías en distintos papeles como observadores y, progresivamente, bajo la supervisión de los auditores con experiencia.

También es necesario que el equipo auditor incluya conocimientos especializados pertinentes al área técnica en la que trabaja la organización cliente. Esos conocimientos pueden referirse, por ejemplo a las características de diseño de un producto, sus medios de producción, las formas en que se uti-

liza, legislación conexas y códigos de prácticas del sector. No es poco frecuente que los organismos de certificación usen auditores técnicos externos como parte de los equipos de evaluación para complementar la experiencia de sus propios auditores.

La **Figura 7** describe una secuencia típica en el proceso de búsqueda y obtención de la certificación.

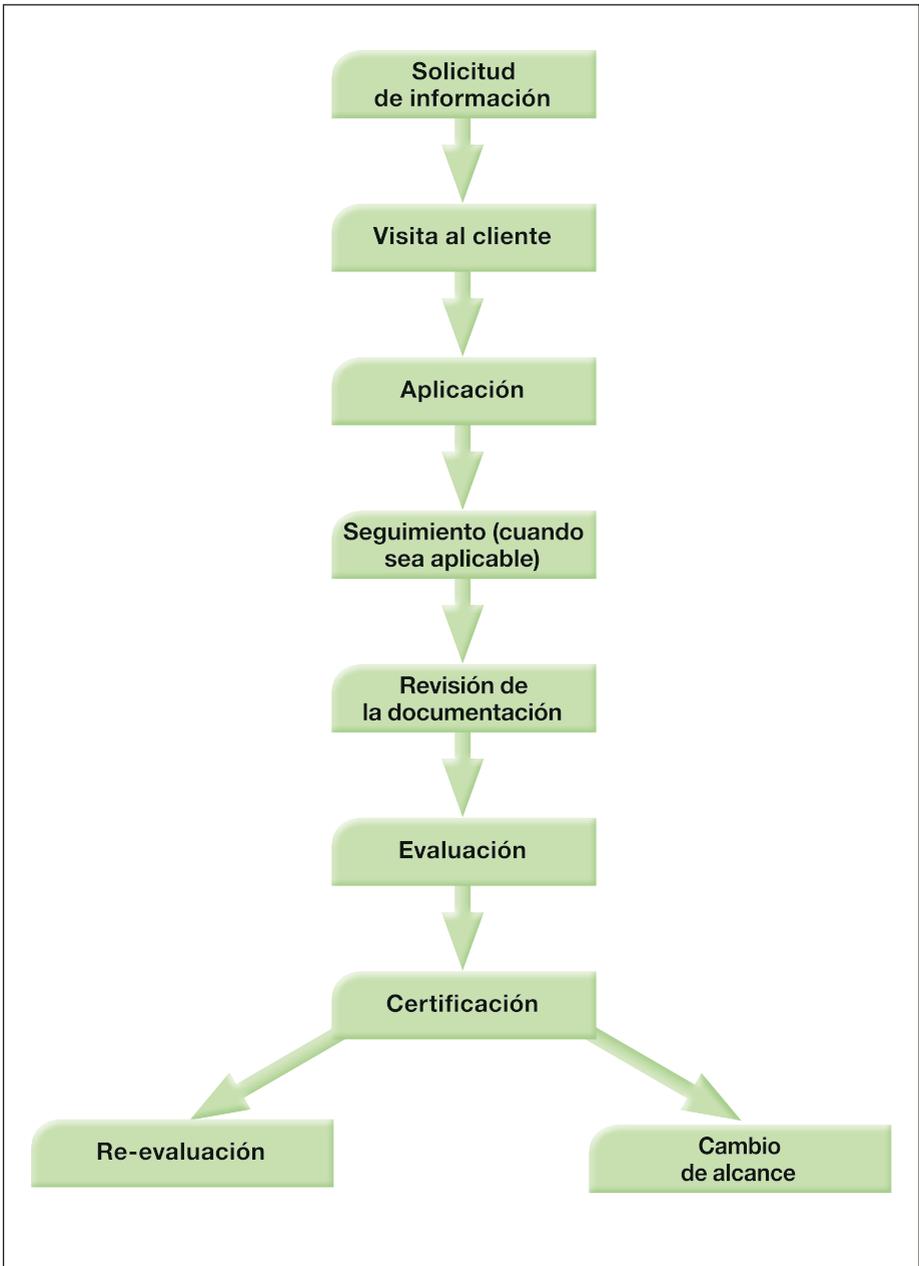
Puede haber una serie de medidas adicionales en el proceso anterior si, por ejemplo se requiere una visita de seguimiento de evaluación para confirmar que las deficiencias encontradas en la visita inicial de evaluación, han sido rectificadas.

Un componente importante del proceso es la necesidad de vigilancia continua de la continuación del cumplimiento del sistema de calidad certificado. La frecuencia de las visitas y vigilancia fuera de sitio pueden variar, y los detalles de estos ciclos deben ser accesibles al público de todos los organismos de certificación.

Caso de estudio – Creación de un organismo de certificación de sistemas en Bangladesh

Un reciente proyecto de Asistencia Técnica de ONUDI ilustra la capacidad de utilizar las infraestructuras

Figura 7 – Típico proceso de certificación



existentes con eficacia para ampliar las capacidades de evaluación de la conformidad en un país en desarrollo. En Bangladesh la falta de un organismo local para la certificación de sistemas de gestión era considerada un vacío, pero evaluada como una actividad con gran potencial de crecimiento para mejorar el funcionamiento de las empresas exportadoras e incrementar la participación de Bangladesh en el mercado internacional.

La creación de una estructura totalmente nueva era considerada como costosa y llevaría mucho tiempo. En consecuencia la ayuda al desarrollo estuvo dirigida al actual Instituto de Normas y Ensayos de Bangladesh (BSTI), que ya estaba realizando la certificación de productos, y se encontró que tenía una estructura adecuada para funcionar también como un organismo de certificación de sistemas de gestión.

Se prestó asistencia de un experto de un país vecino con experiencia práctica en el establecimiento y funcionamiento de un organismo de certificación de sistemas. El experto recibió el mandato de diseñar, establecer e implementar el sistema. También se esperaba que el esquema logre la acreditación como organismo de certificación en un plazo breve para que pueda otorgar certificaciones con credibili-

dad apropiada. El trabajo se dividió en documentación, formación, implementación, y las fases de acreditación.

La documentación del sistema se completó debidamente de acuerdo con ISO/IEC 17021 y la aplicación del sistema comenzó poco después. Se proporcionó a todos los miembros del comité y el personal competente de certificación una formación intensiva en los requisitos de ISO/IEC 17021.

Las primeras aplicaciones de la certificación se recibieron después del anuncio público del nuevo esquema de certificación de sistemas de gestión, y estos organismos solicitantes aportaron luego oportunidades valiosas para el nuevo servicio de evaluación de la conformidad para ganar experiencia operativa.

La segunda fase del proyecto comenzó con la creación de un grupo de auditores y expertos técnicos, de entre los oficiales entrenados de BSTI para su despliegue en el proceso de certificación. La asistencia para lograr la formación de auditoría y la experiencia fue facilitada por expertos de ONUDI. Esto incluía el uso de experimentados auditores de ONUDI para dirigir auditorías iniciales de tres de las organizaciones solicitantes. Esto formaba parte de la formación en el puesto de trabajo de los auditores del nuevo esquema y los expertos técnicos.

Al término de un ciclo completo de auditorías de certificación de los solicitantes iniciales, se espera que el esquema adquiera suficiente pericia y experiencia para tratar de completar la fase final del proyecto mediante la solicitud de acreditación independiente.

Incentivos y beneficios para la certificación de sistemas de gestión

La ISO/IEC 17021 señala que la certificación es una manera de proporcionar garantías de que una organización ha implementado un sistema para la gestión de los aspectos relevantes de sus actividades en línea con su política. Además, la certificación de dicho sistema proporciona una demostración independiente de que el sistema de certificación se ajusta a los requisitos especificados, es capaz de alcanzar sistemáticamente las políticas y objetivos de la organización, y se aplica con eficacia.

En muchos casos, los requisitos establecidos para que una organización cumpla con una norma de sistemas de gestión (y tener la confirmación a través de una certificación de tercera parte), serán especificados por los clientes de esa organización. En estas circunstancias, el incentivo de cumplimiento podrá ser una necesidad de la empresa. Sin embargo, otros incentivos y beneficios son a menudo el valor

que la certificación de dichos sistemas provea internamente. Para el personal de las organizaciones certificadas, una confirmación externa de que su organización cumple con la normativa internacional puede proporcionar motivación y satisfacción.

Para la alta dirección de la organización, también, la implementación de un sistema certificado debe asegurar de que cuentan con un marco permanente para el intercambio de los objetivos de su organización (para calidad, medio ambiente, seguridad, etc.) con los dos grupos de partes interesadas internas y las partes externas, como sus clientes, reguladores, etc. También debe asegurarse de que su organización tiene una fuente consistente y actualizada de información sobre los procesos y los recursos necesarios para cumplir con sus políticas y objetivos.

Al igual que con otras formas de evaluación de la conformidad, la certificación también ofrece beneficios adicionales, como una oportunidad de mercadeo para informar a los interesados de la condición de certificación de una organización. En un mercado global donde el cumplimiento de las normas de sistemas de gestión puede ser un requisito o una ventaja, el uso de la certificación puede ser una necesidad para el comercio. Esta aceptación, en muchos casos se verá reforzada si

el propio organismo de certificación está acreditado por un organismo que es signatario de los MLAs de IAF y/o sus cooperadores regionales. Dependiendo del tipo de sistema de gestión implementado, (y certificado) hay una serie de otros incentivos y beneficios. Estos pueden incluir, por ejemplo las oportunidades de mejora continua que están disponibles a través de los aportes de los auditores externos; confianza adicional de los clientes; reducción de residuos; y gestión de riesgos empresariales relacionadas con la producción, el medio ambiente, seguridad de los trabajadores, y la reputación de la organización.

Organismos de certificación de personal

Organismos de certificación de personal y sus actividades

Los organismos de certificación de personal tienen el objetivo de reconocer la competencia de los individuos para cumplir requisitos específicos. A menudo la necesidad de dicha certificación se debe a la falta de calificaciones específicas disponibles por otros medios, tales como títulos de institutos educativos o profesionales.

Muchos esquemas de certificación de personal están relacionados con apoyo a otras actividades de evaluación de conformidad. Los organismos impli-

cados en actividades de certificación de sistemas de gestión necesitan procesos para establecer la competencia de los auditores de diversas evaluaciones especializadas. Por ejemplo hay una serie de esquemas de certificación para personal:

- Auditores de sistemas ISO 9001
- Auditores de sistemas de gestión ambiental
- Auditores de la seguridad alimentaria (por ejemplo ISO 22000 y HACCP)
- Auditores de sistemas de salud ocupacional y seguridad, etc.

Algunos organismos profesionales también cuentan con sistemas de certificación de personal, como, por ejemplo el reconocimiento de la competencia de operadores de soldadura mediante el proceso definido en las normas de la serie ISO 9606.

La norma ISO/CASCO relevante para los organismos de certificación de personal es ISO/IEC 17024, *Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para organismos que realizan la certificación de personas*. La norma incluye un anexo informativo sobre el desarrollo y mantenimiento de un sistema de certificación de personas. A los efectos de esta norma hay una serie de definiciones que ayudan a diferenciar la certificación de personas de otras formas de certificación. En particular las

siguientes definiciones son de importancia:

**Cláusula 3.3 (de ISO/IEC 17024)
del proceso de certificación**

Todas las actividades por las cuales un organismo de certificación establece que una persona cumple requisitos específicos de competencia, incluida la aplicación, evaluación, decisión sobre la certificación, vigilancia y re-certificación, el uso de certificados y logotipos/marcas.

**Cláusula 3.4
Esquema de Certificación**

Los requisitos específicos de certificación relacionados con categorías específicas de personas a las que las mismas normas y reglas particulares, y los mismos procedimientos se aplican.

A nivel internacional el foro que agrupa a organismos de certificación de personal es la Asociación Internacional de Certificación de Personal (IPC), que antes operaba como IATCA. Los antecedentes de la organización se pueden acceder en (www.ipcaweb.org). Uno de los criterios para la adhesión plena de la IPC es que el esquema de certificación del personal está cubierto por un organismo de acreditación que es un miembro de IAF o de uno de los miembros del organismo regional de IAF. IAF ha decidido recientemente ampliar su eje de acción que incluya la acreditación de organismos de certificación de per-

sonal que cumplen con la norma adecuada, como se discute a continuación. Otra característica de diferenciación en esta norma es el uso de exámenes con criterios objetivos de competencia y puntuación.

Requisitos para organismos de certificación de personal

Los principales requisitos que deben cumplir los organismos de certificación de personal para cumplir con ISO/IEC 17024 son:

Estructura orgánica – Asegurar a los interesados de su competencia, imparcialidad e integridad; asumir la responsabilidad de las decisiones de certificación, identificar la gestión con responsabilidades clave; confirmación documental de su condición de entidad legal; estructura documentada que garantice la imparcialidad y la participación en equilibrio de las partes interesadas; nombrar un comité del esquema; disponer de recursos financieros apropiados; tener políticas que distingan la certificación de personas de otras actividades; velar por que los organismos relacionados no afecten su confidencialidad e imparcialidad en la certificación; no ofrecer formación o preparación a menos que sea independiente de la evaluación y certificación de personas; definición de las quejas y políticas de recursos, incluyendo su solución de manera independiente e

imparcial; y emplear o contratar suficientes personas con habilidades requeridas de acuerdo con la gestión responsable.

Desarrollo y mantenimiento de un esquema de certificación – Definir métodos para evaluar la competencia de los candidatos; implementar un proceso para el desarrollo, mantenimiento, revisión y validación de los esquemas de certificación por el comité del esquema; gestionar y comunicar a los interesados de los cambios del esquema; garantizar criterios de competencia definidos para cumplir la norma, con el apoyo cuando así lo dicten documentos explicativos elaborados por expertos, aprobado por el comité del esquema y publicado; garantizar no restringir a los candidatos por la limitación indebida de condiciones financieras u otras; evaluación de los métodos de examen de los candidatos, asegurando que sean justos, válidos y fiables; y reafirmar anualmente, con todas las deficiencias detectadas rectificadas.

Sistema de gestión – Operar un adecuado, documentado y efectivo sistema de gestión que cumplan la norma; mantener y asegurar la comprensión del sistema en todos los niveles; y poner en práctica el control de documentos, auditorías internas, revisión por la dirección, y las disposiciones para la

mejora, y acciones correctivas y preventivas.

Subcontratación – Utilización de acuerdos documentados con los subcontratistas; no subcontratar las decisiones de certificación; asumir plena responsabilidad para el trabajo subcontratado; garantizar que los subcontratistas son competentes, cumplan con la norma, y sean independientes e imparciales; mantener una lista de subcontratistas; y supervisar su desempeño.

Registro – Mantener registros que cumplan con las leyes y confirmen el estatus de las personas certificadas; demostrar procesos cumplido efectivamente; identifiquen adecuadamente, gestionen y dispongan, para asegurar la integridad del proceso y la confidencialidad; y conservados durante el tiempo adecuado.

Confidencialidad – Mantener la confidencialidad de toda la información de todas las partes involucradas; y sólo revelar a terceros no autorizados con el consentimiento escrito.

Seguridad – Garantizar la seguridad de los exámenes y artículos relacionados.

Requisitos para los empleados y contratistas – Define sus requisitos de competencia; contratados para cumplir con las

reglas de certificación, derechos y responsabilidades documentados; debidamente cualificados, experimentados y técnicamente competente; mantener registros de calificación; garantizar que los examinadores cumplan con las normas pertinentes de competencia, estén familiarizados con los esquemas, con profundo conocimiento de los métodos y los documentos para los exámenes, tengan fluidez escrita y oral y sean libres de intereses indebidos.

Proceso de certificación – Proporcionar la descripción completa del proceso de certificación incluyendo cualquier código de conducta que se espera de las personas certificadas; uso de documento de solicitud formal; uso de medios de examen apropiados escritos, orales, de observación u otros; uso de exámenes planificados y estructurados con evidencia documentada para confirmar la competencia de los candidatos; reportes adecuados del desempeño y los resultados de los exámenes; decisión sobre la certificación por personas independientes del examen o de la formación de los candidatos; y proporcionar certificados pero mantener su propiedad exclusiva.

Vigilancia – Definir el proceso para vigilar el cumplimiento de la certificación de personal en curso con lo dispuesto en los esquemas; tener los procedimientos y condiciones para

el mantenimiento de la certificación aprobados por el comité del esquema; y garantizar una evaluación imparcial para confirmar el cumplimiento continuo.

Re-certificación – Definir los requisitos de re-certificación; y contar con las condiciones aprobadas por el comité del esquema, incluida la evaluación imparcial.

Certificados, logotipos y marcas – Documentar las condiciones de uso y gestión de los derechos de uso; exigir a las personas certificadas firmar un acuerdo para cumplir con las disposiciones del esquema, incluidas las relacionadas con el uso de certificados; y tratar cualquier uso engañoso de los certificados, marcas o logotipos.

Incentivos y beneficios de la certificación de personal

La disponibilidad de una norma internacional para la certificación de personas proporciona una serie de beneficios. En primer lugar proporciona un marco coherente y un conjunto de requisitos para permitir el reconocimiento de la competencia de las personas dentro y entre países. Esto debería facilitar el empleo de personal certificado en varios lugares, mientras que también ofrece a las empresas un punto de referencia para el nombramiento del personal requerido con

competencias definidas. Existen también otros beneficios, incluyendo la tranquilidad proporcionada cuando se requiere que la certificación sea actualizada (y re-examinada) como los requisitos de competencia cambian o hay cambios en los procesos y tecnologías que necesitan personal certificado.

Al igual que con otros tipos de evaluación de la conformidad, la confianza que ofrece la certificación de personal puede ser mayor si los organismos en cuestión están acreditados para su propia competencia. La propuesta de ampliación del MLA de IAF para cubrir los organismos de certificación debería facilitar la mayor portabilidad de certificaciones de personas por las fronteras nacionales.

Calificación de organismos de evaluación de la conformidad

Existen varias maneras para comprobar la competencia e imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad. Los organismos podrían formar un grupo de reconocimiento mutuo como el sistema IECEE para organismos de certificación de productos electro-técnicos el de ILAC para organismos de acreditación de laboratorios. Los organismos podrían ser evaluados por un organismo independiente, conocido generalmente como un organismo de acreditación o que podrían ser designados para tareas

específicas por una autoridad reguladora. Estas alternativas se discuten a continuación.

Reconocimiento de los acuerdos y los grupos de acuerdo

Con el fin de facilitar la aceptación transfronteriza de los resultados de la evaluación de la conformidad, los organismos de evaluación de la conformidad han establecido durante muchos años acuerdos de reconocimiento recíprocos entre sí. Los acuerdos incluyeron la evaluación entre sí de las respectivas instalaciones y la competencia a fin de proporcionar confianza en los resultados de evaluación de conformidad. En algunos casos, se han ampliado estos acuerdos para incluir la evaluación de la conformidad de otros países, formando grupos de acuerdo multilateral. Mediante el uso de un proceso de evaluación por pares, como el que vimos en el **Capítulo 2**, estos grupos han sido capaces de compartir el costo de las evaluaciones y promulgar las buenas prácticas en su campo.

La Guía ISO/IEC 68 proporciona orientaciones sobre la creación de acuerdos de reconocimiento y aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. La guía proporciona información sobre los elementos de un acuerdo y el asesora-

miento sobre la creación de un grupo de acuerdo, subrayando la importancia de utilizar los criterios acordados a nivel internacional como los de la caja de herramientas de CASCO. Menciona la evaluación por pares y la acreditación como métodos para establecer las bases para la confianza en los resultados producidos por los miembros del grupo.

La guía también informa que estas dos técnicas se pueden utilizar de forma complementaria como, por ejemplo donde la acreditación puede proporcionar garantías sobre la organización y los sistemas de gestión de los miembros mientras que las evaluaciones por pares pueden concentrarse en los aspectos técnicos.

Organismos de acreditación

La acreditación es el término aplicado a la evaluación de tercera parte de la conformidad de la evaluación de la conformidad con las normas pertinentes. Se define en la norma ISO/IEC 17000 como:

Cláusula 5.6 Acreditación

Atestación (5.2) de tercera parte relativa a un **organismo de evaluación de la conformidad** (2.5) que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Las palabras claves en esta definición son la competencia y las tareas específicas de evaluación de la conformidad. Es importante señalar que el reconocimiento de la competencia es el principal objetivo de la acreditación y tal reconocimiento se da a través de las tareas específicas. Algunos organismos de acreditación tienen capacidades específicas, tales como la acreditación de la competencia de los laboratorios, por ejemplo o la acreditación de organismos de certificación. Algunos organismos de acreditación son multifuncionales y cubren un amplio rango de evaluación de la conformidad y otros están más estrechamente centrados en las áreas de especialidad.

Los organismos de acreditación a menudo son nombrados por los gobiernos nacionales y mantienen una posición importante en la jerarquía de evaluación de la conformidad. Ellos proporcionan la confianza en la imparcialidad y competencia de los organismos de evaluación de la conformidad. Los criterios para los organismos de acreditación se especifican en ISO/IEC 17011. Como los organismos de acreditación se encuentran en la cima de la pirámide de la confianza, no existe un organismo de mayor nivel para evaluar su conformidad con los requisitos. En cambio, los organismos de acreditación de diversos países han conformado los acuerdos multilaterales a través de los cuales llevan a cabo evaluaciones por pares entre ellos como se describe en el **Apéndice 2**.

Papel de la acreditación como apoyo a los gobiernos

Hay muchas maneras en que la acreditación puede apoyar e interactuar con los gobiernos. Los propios gobiernos son a menudo los operadores de los organismos nacionales de acreditación de su economía. Algunos gobiernos también ven la acreditación como una actividad de interés público y han propuesto que no debe haber formas de competencia comercial entre los organismos de acreditación. Esta opinión es muy evidente, por ejemplo en el desarrollo de la política sobre la

acreditación de la Comisión Europea en la revisión de su “Nuevo Enfoque” de los reglamentos técnicos.

En otras economías y regiones puede haber una mezcla de organismos de acreditación gubernamentales y no gubernamentales, u organismos no gubernamentales exclusivamente. Muchos de los organismos de acreditación no gubernamentales operan también en una base de sin fines de lucro, y pueden contar con el apoyo formal del gobierno y el reconocimiento de sus funciones en nombre del gobierno.

Dentro de las infraestructuras nacionales de la calidad, los gobiernos suelen asumir la responsabilidad de los sistemas nacionales de metrología legal, la provisión de patrones de medición (institutos nacionales de medición) y los servicios de acreditación. Cuando los organismos comerciales prestan parte o la totalidad de un servicio específico, los gobiernos suelen asumir la responsabilidad de la prestación adecuada del servicio. Estos servicios son raramente comerciales y requieren a menudo el apoyo financiero gubernamental.

Algunas de las formas específicas en que la acreditación apoya a los gobiernos incluyen:

- *Como cliente de los servicios de acreditación*

Los gobiernos pueden operar sus propios laboratorios, actividades de inspección, y certificación de sistemas. Esto proporciona a los clientes (y otras partes afectadas) de los laboratorios del gobierno, certificación de sistemas, etc., y el público en general, la seguridad de que las capacidades de evaluación de conformidad propias del gobierno se evaluaron de forma independiente y fueron reconocidas por su competencia técnica.

- *Como usuarios y/o compradores de servicios de instalaciones acreditadas*

Los gobiernos son importantes usuarios de los servicios no gubernamentales, incluidos los bienes y servicios que requieran evaluación de la conformidad. Los organismos de acreditación que llevan a cabo la evaluación de la conformidad proporcionan a los gobiernos confianza adicional que se ha confirmado por los organismos competentes que sus necesidades de compra cumplen con sus especificaciones.

- *Como organismo de especificaciones para los servicios de evaluación de la conformidad*

Los departamentos gubernamentales, las autoridades y agencias reguladoras a menudo especifican el uso de organismos acreditados. Las referencias a organismos acreditados se pueden encontrar en sus políticas públicas, especificacio-

nes y regulaciones del gobierno. Nuevamente esto proporciona a los gobiernos confianza adicional de que los consumidores y la sociedad en general están siendo protegidas por el uso de los organismos competentes para determinar el cumplimiento con las leyes, reglamentos y especificaciones.

- *Para que sustenten los acuerdos de reconocimiento mutuo de gobierno a gobierno de las actividades de evaluación de la conformidad*

Como se expone en el **Apéndice 2**, algunos gobiernos han reconocido (o designado) los organismos nacionales de acreditación como organismos que van a demostrar la competencia de las actividades de evaluación de la conformidad en su economía, de interés para determinados sectores regulados cubiertos por ARMs de gobierno a gobierno.

- *En el caso de enlace en el comercio y los obstáculos técnicos al comercio*

Algunos gobiernos trabajan estrechamente con sus organismos de acreditación, en los distintos niveles de formalidad, en la negociación del comercio y las barreras técnicas al comercio con gobiernos extranjeros. La disponibilidad de un organismo de acreditación bien establecido también proporciona a los gobiernos un recurso para demostrar que su economía tiene un proceso para alcanzar los objetivos de la acep-

tación de certificados extranjeros de evaluación de la conformidad e información conforme a lo solicitado en el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

El papel de la acreditación en apoyo del sector privado

La acreditación también apoya al sector privado de muchas maneras. En primer lugar, *para organismos de evaluación de la conformidad acreditados que actúan en el sector privado* la acreditación proporciona los siguientes apoyos:

- *Como punto de referencia para el rendimiento*

Muchos organismos de evaluación de la conformidad operan al margen de sus pares. Al ser sometido a los análisis efectuados por expertos para el cumplimiento de los criterios de acreditación, estos organismos pueden obtener una confirmación independiente de que están operando a niveles que otros que han sido juzgados ser competentes. Cuando las deficiencias se manifiestan, a través del proceso de acreditación, los organismos también tienen la oportunidad de emprender las acciones correctivas y mejorar así su rendimiento en curso.

- *Como un reconocimiento de la competencia*

La acreditación proporciona un reconocimiento público de las competen-

cias específicas de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados. Esto aumenta la aceptación de los resultados de los organismos acreditados por los reguladores, proveedores, compradores, consumidores, etc., incluyendo tanto los clientes directos de los organismos de evaluación de la conformidad, como otras partes que pueden tener interés en sus informes, certificados, calificaciones del personal, etc.

- *Como una ventaja comercial*

La acreditación puede proporcionar una ventaja comercial para los organismos de evaluación de la conformidad. Los clientes de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados deberían tener más confianza, sabiendo que dichos organismos han sido sometidos a una evaluación independiente de su competencia a través del proceso de acreditación.

- *Para el reconocimiento internacional*

Cuando los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por organismos que son signatarios de los MLAs de IAF, ILAC, o sus organismos de cooperación regional (APLAC, EA, ILAC, PAC y SADCA), tienen acceso al reconocimiento internacional de los organismos competentes en varios mercados extranjeros.

En segundo lugar otros grupos en el sector privado, que no operan sus pro-



pías actividades de evaluación de la conformidad, también deben recibir el apoyo del proceso de acreditación. Estos incluyen:

- *Especificación del sector privado y organismos de compra*

Dichos organismos reducen sus riesgos si utilizan organismos de evaluación de la conformidad acreditados. También puede evitar la repetición de ensayos costosos, inspección o de certificación si los resultados de un organismo no acreditado no son aceptables. El uso de organismos acreditados también debe-

ría aumentar la confianza del comprador en sus bienes y servicios.

- *Importadores y exportadores*

Los exportadores pueden reducir la costosa duplicación de evaluación de la conformidad de sus productos y servicios exportados, si su cumplimiento de los requisitos extranjeros es proporcionado por organismos de evaluación de la conformidad acreditados. Del mismo modo los importadores pueden aceptar los bienes y servicios importados, con una confianza adicional, si están amparados por una evaluación de la conformidad de organismos extraños que estén acreditados. Esto a menudo se facilitará aún más si el organismo de acreditación extranjero es signatario del MLA de ILAC o IAF.

- *Las asociaciones comerciales, organizaciones industriales, organismos profesionales y asociaciones de consumidores*

Las asociaciones comerciales, grupos y organizaciones representativas de la industria, sociedades profesionales y asociaciones de consumidores, podrán recibir apoyo de la acreditación en una variedad de maneras. A menudo, por ejemplo estos organismos pueden estar representados en los organismos rectores y los comités consultivos y comités técnicos de los organismos de acreditación. Por lo tanto, tienen la oportunidad de contribuir en las ope-

raciones de los organismos de acreditación y que los intereses de sus propios miembros sean considerados en la prestación de servicios adecuados por los organismos de acreditación y los organismos de evaluación de la conformidad que acrediten. (La ISO/IEC 17011 requiere que los organismos de acreditación garanticen que exista un equilibrio adecuado de intereses en su gobierno).

Designación gubernamental

Cuando las regulaciones gubernamentales requieren que se lleven a cabo las evaluaciones de la conformidad por organismos de tercera parte, estos responsables de los reglamentos deben establecer los criterios que deben cumplir los organismos. Los criterios más universalmente aceptables son los que se encuentran en la caja de herramientas de CASCO (véase el **Apéndice 1**).

Los criterios pueden incluir la exigencia que los organismos sean acreditados por un organismo determinado o, por ejemplo un signatario de uno de los acuerdos de reconocimiento mutuo internacional tales como IAF o ILAC. En algunos casos, los que aplican los reglamentos pueden hacer una designación directa de los organismos basados ya sea en la evaluación de su competencia por las autoridades reguladoras o por un organismo designado por ellos.

Cuando exista una necesidad urgente de acuerdos de evaluación de la conformidad que deban crearse, las autoridades reguladoras podrán decidir evaluar directamente y nombrar a los organismos. Sin embargo, la base de la evaluación no puede ser clara y podría ser difícil para los organismos y sus certificados ser reconocidos en otros países.

Capítulo 5 – ¿Cómo puede ONUDI contribuir a la construcción de una infraestructura de la calidad?

Enfoque de ONUDI para el desarrollo industrial sostenible

ONUDI, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, ocupa un lugar especial en el sistema de las Naciones Unidas como la única organización que apoya el desarrollo industrial sostenible como una forma de crear riqueza y reducir la pobreza.

Con su cartera de proyectos de creación de capacidad comercial, la mayor de las Naciones Unidas, ayuda a los países en desarrollo y economías en transición a integrarse mejor en la economía mundial. Moviliza conocimiento, habilidades, información y tecnología para promover el empleo productivo, crear economías competitivas y garantizar un medio ambiente sano; y mejora aún más el valor de su labor mediante la promoción de la cooperación entre los organismos internacionales de desarrollo, instituciones públicas y el sector privado en los planos mundial, regional, nacional y sectorial.

El enfoque principal de ONUDI es el apoyo a la competitividad inter-

nacional en el sector de la pequeña y mediana empresa (PYME), generador clave de riqueza en la mayoría de los países en desarrollo – y aquí, la creación de una infraestructura de la calidad con evaluación de la conformidad en su núcleo es un fundamento esencial – pero también apoya la sostenibilidad ambiental, desempeñando un papel de liderazgo en la aplicación del Protocolo de Montreal para la eliminación de Sustancias Agotadoras de la capa de Ozono (SAO) y el Convenio de Estocolmo para la eliminación de contaminantes orgánicos persistentes (COP).

Las prioridades temáticas de ONUDI

ONUDI ha centrado sus esfuerzos de desarrollo en tres prioridades temáticas interrelacionadas:

- Reducción de la pobreza mediante actividades productivas
- Creación de capacidad comercial
- Energía y ambiente.

Los servicios de ONUDI apoyan *la prioridad temática de la reducción de la pobreza mediante actividades productivas* mejorando el entorno empresarial y sentando las bases institucio-

nales y políticas para el desarrollo de un sector privado dinámico. Promueven el espíritu empresarial nacional, en especial el desarrollo de las capacidades empresariales de los grupos desfavorecidos. Relacionan las empresas nacionales con la inversión internacional y los flujos de tecnología, y facilitan el acceso a los recursos y servicios de apoyo que las pequeñas y medianas necesitan para ser más competitivas.

El tema prioritario de la creación de capacidad comercial combina los servicios que, por una parte, construyen la capacidad de oferta que permite a las empresas la fabricación de productos con gran potencial de exportación en las cantidades y calidad exigidas por los mercados y, por otro lado, construyen las capacidades de infraestructura de la calidad que permiten a estas empresas demostrar que sus productos se ajustan a las normas internacionales o a los requisitos técnicos de compradores privados.

Los servicios que apoyan la prioridad temática de la energía y el medio ambiente son la energía rural para uso productivo (con énfasis en las energías renovables); eficiencia energética, incluyendo el apoyo al Protocolo de Kioto (cambio climático, gases de efecto invernadero); producción más limpia y más sostenible, incluyendo Centros Nacionales de Producción

Más Limpia; gestión del agua; y apoyo para el Protocolo de Montreal y el Convenio de Estocolmo.

Asociaciones con otras agencias de la ONU

ONUDI es un partidario activo de la iniciativa de ONU “Unidos en la Acción” lanzada en 2007. También conocida como “Una ONU”, su objetivo es que la familia de las Naciones Unidas preste sus servicios de una manera más coordinada a nivel nacional. Una presencia consolidada de las Naciones Unidas – con un programa, un marco presupuestario y una mayor participación de la Coordinadora Residente de la ONU – que se basa en las fortalezas y ventajas comparativas de las diferentes agencias de la ONU, garantizará operaciones de desarrollo más rápidas y eficaces. Esto reducirá la duplicación y los costos de transacción para que la ONU pueda utilizar sus recursos con mayor eficacia en apoyar a los países socios a lograr sus objetivos de desarrollo.

Enfoque de ONUDI para la creación de capacidad comercial – las 3 C

El desarrollo de las exportaciones industriales es un proceso multidimensional. Se requieren políticas eficaces y sistemas de gobierno que creen un ambiente estimulante para el comercio, y una amplia difusión de conoci-

mientos, información, conocimientos y tecnologías a través de los agentes económicos e instituciones para garantizar que el crecimiento de las exportaciones sea diversificado y sostenible y contribuya en la creación de una sociedad equitativa.

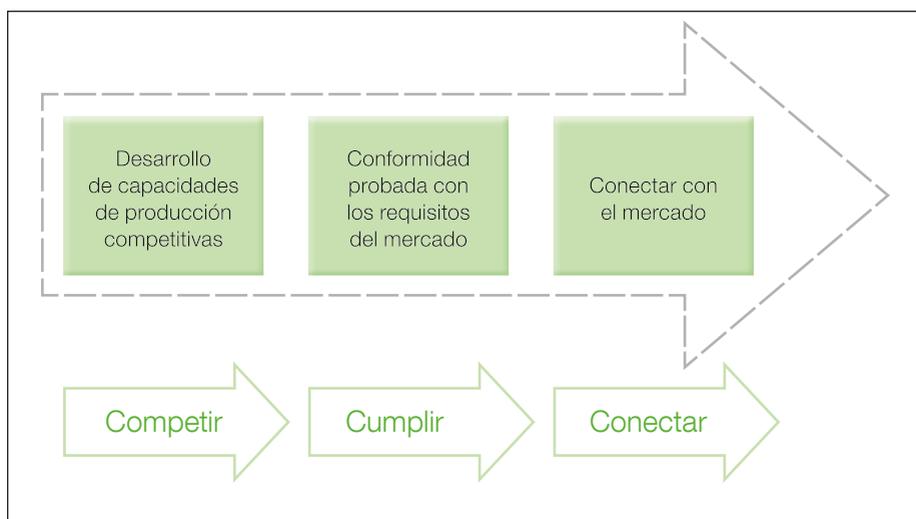
Para abordar con eficacia varios factores complejos determinantes del éxito de las exportaciones industriales, ONUDI ha adoptado un enfoque holístico de creación de capacidad comercial que tenga en cuenta toda la cadena del “producto al mercado”. Se lo ha denominado su enfoque “3C”: competir, cumplir, conectar (véase la **Figura 8**). Los primeros dos eslabones, “competir” y “cumplir”, constitu-

yen el núcleo del mandato de ONUDI y direccionan, respectivamente, las deficiencias de capacidad de la oferta y la prueba de conformidad con las normas. El tercer eslabón, “conectar”, aborda deficiencias en la conexión con el mercado y es sobre todo el dominio de otros socios de desarrollo.

Suministrando al mercado: “Competir”

Las carencias en la capacidad de oferta hacen que la industria de países en desarrollo no pueda producir bienes que sean atractivos para el mercado y cumplir los requisitos de cantidad, precio, plazo de entrega y normas internacionales de calidad (seguridad, salud y medio ambiente).

Figura 8 – Las 3 C: Competir, Cumplir, Conectar



ONUDI ayuda a los países a competir por el fortalecimiento de su capacidad para producir bienes competitivos. Sus proyectos se basan en un análisis riguroso del potencial competitivo en el producto y a nivel sub-sectorial y de las limitaciones de oferta. Sus servicios se centran en las PYME e incluyen la creación de un entorno político que promueva el comercio, la mejora de las actividades industriales (incluyendo desarrollo de conglomerados y consorcios de exportación) y la creación de capacidad para cumplir con las normas internacionales, requisitos del cliente y reglamentos ambientales.

Demostrando conformidad con normas: “Cumplir”

Las carencias en demostrar la conformidad con las normas surgen cuando la infraestructura de la calidad de un país no cumple las normas internacionales de evaluación de la conformidad. Estas normas son exigentes. El incumplimiento puede ser debido a una política de calidad inadecuada o inexistente, un estatus jurídico ambiguo de la infraestructura, instalaciones inadecuadas o problemas con la estructura de gestión, personal o equipo. La consecuencia final es que los resultados de laboratorio del país y los certificados de auditoría no son reconocidos y sus exportaciones no son plenamente aceptadas a nivel internacional

ONUDI ayuda a los países a probar la conformidad mejorando sus infraestructuras de la calidad para que puedan desarrollar y armonizar normas y velar por que sus laboratorios nacionales tengan la capacidad de muestreo y análisis para certificar productos y sistemas empresariales. Con la mayor eficacia y reducción de costos resultantes de una infraestructura de la calidad mejorada, una mayor participación en los mercados de exportación podrá ser capturada y los clientes locales estarán mejor protegidos contra los productos de calidad inferior.

Conectando con el mercado: “Conectar”

En muchos países en desarrollo, los procedimientos aduaneros, mecanismos y flujos de documentación pueden ser pesados y lentos; los caminos, puertos y otros servicios públicos son inexistentes o están mal reparados; el conocimiento del sistema multilateral de comercio es pobre; falta de participación en la negociación internacional de acuerdos comerciales; y el acceso a mercados de países desarrollados se ve obstaculizado por las cuotas, aranceles y derechos aduaneros.

Las actividades para ayudar a los países en contacto con los mercados incluyen proyectos de infraestructura, como la mejora de carreteras y puertos, desarrollo de capacidades para

facilitar las transacciones transfronterizas, mejorar la comprensión de los países de las reglas comerciales internacionales y ayudando a desempeñar un papel eficaz en las negociaciones y acuerdos comerciales internacionales. Varias organizaciones internacionales, incluyendo agencias de ONU, trabajan hacia la mejora de estas infraestructuras.

Los Acuerdos OTC y MSF de OMC: nuevos retos de conformidad

Aunque las normas y reglamentos pueden mejorar el libre flujo de mercancías y servicios, la experiencia ha demostrado que también pueden ser usados para crear obstáculos innecesarios al comercio y proteccionismo, a menudo en desventaja particular para países en desarrollo.

Con el fin de impedir que los países exploten las normas como obstáculos innecesarios al comercio, la OMC, como la organización mundial relacionada con las reglas del comercio entre las naciones, exige a sus miembros adherirse al Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y al Acuerdo de la OMC sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF).

Prestación de servicios a nivel nacional, regional y subregional

El desarrollo de la infraestructura de la calidad necesaria para lograr un sistema de evaluación de la conformidad competente, que también cumpla con los requisitos de los Acuerdos OTC y MSF, es una empresa de alto costo para un país en desarrollo. Este tipo de necesidades de infraestructura tiene que dar acceso a todo el conjunto de normas y prever la capacidad suficiente en ensayos, calibración, metrología legal, certificación, acreditación, inspección y trazabilidad. Un enfoque regional o sub-regional para la creación de capacidad comercial será reducir los costos, lo que también puede tener otras ventajas.

Desde su experiencia práctica, ONUDI, en efecto, ha establecido que abordar las cuestiones de capacidad comercial a nivel sub-regional estimula una mayor integración del mercado y puede dar lugar a la penetración de mercados globales que van más allá del alcance de los países individuales. Los proyectos de desarrollo sub-regionales también pueden ser más rentables – un organismo de acreditación común puede, por ejemplo ser suficiente para un grupo de países.

De hecho, debido a la existencia de un número cada vez mayor de la cooperación económica regional y los acuerdos

comerciales (a veces con los mismos miembros), la armonización regional de las normas y procedimientos de evaluación de la conformidad se ha convertido en una necesidad. Y los programas regionales también pueden ayudar a los países en desarrollo a preparar una posición común en las negociaciones comerciales y efectivamente expresar sus necesidades de infraestructura de la calidad.

ONUDI tiene una larga experiencia en la construcción y fortalecimiento de la capacidad a nivel regional, y muy especialmente en África donde cuenta con tres programas regionales en curso. El primero, para la Unión Económica y Monetaria de África Occidental

(UEMOA), se encuentra en su segunda fase, mientras que el segundo, para la Comunidad Económica de Estados de África Occidental (ECOWAS), se encuentra en su primera fase. El tercero para la Comunidad del África Oriental (EAC), está concluyendo. Por otra parte, se cuenta con programas de asistencia técnica en estudio o ya desarrollados para América Central y la Comunidad Andina, los países del delta del Mekong y la Asociación del Asia Meridional para la Cooperación Regional (SAARC), y el Oriente Medio, este último en colaboración con la Comisión Económico y Social para Asia Occidental (ESCWA) y la Organización Árabe para el Desarrollo Industrial y de Minería (AIDMO).



Formación de asociaciones para crear capacidad comercial

La sociedad con otras agencias en la creación de capacidad comercial es una dimensión importante del trabajo de desarrollo de ONUDI. Su enfoque 3C para creación de capacidad comercial representa una respuesta integrada multi-agencias con otras organizaciones y agencias multilaterales, agencias e instituciones nacionales profesionales, donde se han sumado un número de alianzas estratégicas para aumentar la eficiencia y la eficacia y evitar la duplicación.

ONUDI concentra sus esfuerzos en el desarrollo de la capacidad de oferta competitiva y la creación de infraestructuras de la calidad que cumplan con las normas y reglamentos técnicos, de conformidad con los Acuerdo MSF y OTC de la OMC. En conexión con el mercado y el sistema multilateral de comercio, se vuelca a otras organizaciones y organismos, tales como OMC, CCI y UNCTAD, para conocimientos especializados. Este planteamiento está en consonancia con las recomendaciones del Grupo de Trabajo Ayuda para el Comercio de la OMC, la Declaración de París de 2005 sobre la eficacia en la ayuda y el sistema amplio de metas coherentes de las Naciones Unidas.

Algunas de las asociaciones estratégicas que apoyan la función especia-

lizada de ONUDI en la creación de capacidad comercial son:

- El Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (FANFC). El FANFC coordina la cooperación técnica, movilización de fondos, intercambio de experiencias y difusión de mejores prácticas para ayudar a los países en desarrollo a mejorar sus conocimientos y capacidad para analizar y aplicar las normas sanitarias y fitosanitarias internacionales. Los miembros son OMC, CCI, UNCTAD, Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Banco Mundial, Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), y ONUDI
- El Comité Conjunto de Coordinación de Asistencia a Países en Desarrollo en Metrología, Acreditación y Normalización (JCDCMAS). Los organismos participantes son ISO, ONUDI, CCI, Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM), Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), Cooperación Internacional de Laboratorios (ILAC), Foro Internacional de Acreditación (IAF) y ITU-T (Sector de Normalización de las Telecomunicaciones de ITU, la

Unión Internacional de Telecomunicaciones)

- El Marco Integrado (MI) Mejorado. MI ayuda a los Países Menos Adelantados (PMA) a aumentar su capacidad de desarrollo de comercio y a integrarse con el sistema multilateral de comercio. Los miembros son FMI, CCI, Banco Mundial, UNCTAD, PNUD, OMC y ONUDI (como socio de pleno desarrollo)
- El Equipo de Soporte Multi-Agencia (Multi-Agency Support Team – MAST), incluye FAO, FMI, CCI, ONUDI, Banco Mundial, OMC y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). MAST fue establecido por el Grupo de Personalidades Eminentes del Secretario General de UNCTAD sobre barreras no arancelarias para trabajar en una mejor definición, clasificación y cuantificación de las medidas no arancelarias (MNA), que constituyen obstáculos al comercio, y para ayudar a los encargados de formular políticas y negociadores comerciales en los países en desarrollo, especialmente en los países menos adelantados, desarrollar sus capacidades para hacer frente a barreras no arancelarias relacionadas con temas de negociación en los foros multilaterales.

Finalmente, entre los socios de igual importancia están los principales

donantes de las actividades de ONUDI de creación de capacidad comercial: la Unión Europea, Austria, Francia, Italia, Japón, Noruega, Suiza y el Reino Unido.

Construyendo una infraestructura de la calidad: el enfoque de ONUDI

La construcción de una infraestructura de la calidad que permita a las empresas de países en desarrollo satisfacer las demandas de un sistema multilateral de comercio – para garantizar y demostrar que sus productos cumplen las normas internacionales, tanto de clientes particulares como de las autoridades reguladoras – es un desafío complejo que debe cumplirse en varias dimensiones de las organizaciones. Los bloques de construcción típica de una infraestructura de la calidad son normas, metrología y evaluación de la conformidad. La última, evaluación la conformidad, incluye los componentes esenciales de inspección, ensayos, certificación y acreditación.

El desarrollo de una política de calidad

La experiencia indica que hay un camino lógico para el desarrollo de una infraestructura de la calidad. El mejor principio es que el gobierno desarrolle y apruebe una política de calidad detallando los componentes de la infraes-

estructura de la calidad y sus responsabilidades en la materia. Esto facilitaría una adecuada división del trabajo. La política de calidad también debe especificar la relación de la infraestructura de la calidad con los reglamentos técnicos del país, por ejemplo si provee servicios relacionados con los reglamentos técnicos. Ningún país en desarrollo puede darse el lujo de duplicar los recursos en dos sistemas paralelos, uno para el mercado y otro para las autoridades reguladoras.

Establecimiento de organizaciones clave

Una vez que la política de calidad es aprobada, el gobierno adopta un papel de liderazgo en el establecimiento de las principales organizaciones de la infraestructura de la calidad. En las economías en desarrollo esta participación del gobierno en las primeras etapas es esencial. Se otorga a las organizaciones una apariencia de autoridad a la infraestructura de la calidad, tanto con las agencias reguladoras como en el mercado, y proporciona los fondos necesarios ya que la industria no está aún en condiciones de hacerlo. Algunos servicios de la infraestructura de la calidad, sin embargo, siempre se financiarán en su totalidad o en gran parte por el gobierno. Estos incluyen la metrología fundamental, el desarrollo de normas, información de normas y acreditación. Este es un tema muy real

en relación con la sostenibilidad para todos los proyectos de ONUDI.

Cobertura de los gastos

Cuando la industria puede pagar los precios de mercado para estos servicios, las organizaciones de la infraestructura de la calidad, especialmente los servicios que proporciona la evaluación de la conformidad (inspección, ensayos y certificación), típicamente transforman a los organismos públicos que prestan servicios subvencionados en empresas comerciales que prestan servicios con el principio que el “usuario paga” a precios de mercado. Este es un desarrollo muy saludable y ONUDI lo apoya en sus proyectos, en la medida de lo posible.

Sin embargo, incluso con el sector privado pagando precios de mercado por los servicios de evaluación de la conformidad, el costo del mantenimiento de una infraestructura nacional de la calidad de todo derecho en un nivel avanzado indispensable para asegurar la sostenibilidad del desarrollo y del comercio es aún a menudo prohibitivo. Una solución es que las partes de la infraestructura de la calidad sean de propiedad conjunta o compartida por uno o más países, como de hecho ocurre en algunos países desarrollados, donde un país puede depender enteramente de otro para servicios específicos. Los acuerdos de esos servicios

regionales o bilaterales son una decisión política que deben adoptar los propios gobiernos y, a pesar de traer un beneficio neto en las economías de escala, requerirá un compromiso político y financiero en curso.

Adoptar un enfoque integrado

La construcción de una infraestructura de la calidad debe basarse en una evaluación exhaustiva de las necesidades de todas las partes de la economía y debería reconocer que no existe un modelo prefabricado. Las necesidades específicas, una vez identificadas, deben ser consideradas cuidadosamente y la calidad de la infraestructura proyectada y construida por etapas, con especial atención de garantizar que sea sostenible – que, por supuesto, requiere un compromiso claro del gobierno para proporcionar los recursos necesarios y las finanzas.

El éxito de cualquier intervención depende de la coordinación y colaboración entre los ministerios del gobierno y agencias de desarrollo. El Comité Mixto de Coordinación de Asistencia a los Países en Desarrollo en Metrología, Acreditación y Normalización (JCDCMAS) es el foro para la coordinación de las cuestiones de los países en desarrollo relacionados con la infraestructura de la calidad. En el contexto más amplio de creación de capacidad comercial, que incluye

la creación de capacidad de infraestructura de la calidad, se ha hecho un esfuerzo por mejorar la coordinación y la colaboración por parte de 21 organizaciones y organismos y cinco agencias interinstitucionales bajo los auspicios de la Junta de Jefes Ejecutivos de las Naciones Unidas. El fruto de sus esfuerzos ha sido publicado en la Guía 2008 de Recursos Inter-agencias sobre creación de capacidad comercial (disponible en http://www.unido.org/fileadmin/media/documents/pdf/TCB/TCB_Inter-agency_Resource_Guide_2008.pdf)

Esta guía ha sido desarrollada para facilitar a los países en desarrollo y a los equipos locales de la ONU de los países aprovechar la amplia experiencia de las Naciones Unidas en el diseño de programas de asistencia técnica. La guía también pretende facilitar la colaboración entre agencias de la ONU.

Herramientas de evaluación de la capacidad y necesidades de ONUDI

Un proyecto de ONUDI para fomentar la capacidad de la infraestructura de la calidad tiene una base amplia. Se inicia con la búsqueda de documentación con contexto específico y misiones sobre el terreno para determinar los problemas en cuatro niveles: la política gubernamental y el marco regulatorio, la infraestructura nacional de la calidad, la evaluación de los

sectores y el desarrollo y ejecución de proyectos.

Un proyecto puede recurrir a una serie de herramientas de ONUDI para desplegarlas en oficina e investigación de campo. Estos se refieren a desafíos al comercio en el ámbito empresarial, las principales limitaciones de la oferta del sector de exportación, las limitaciones de infraestructura de la calidad y rechazos/notificaciones de productos.

Datos sobre los retos relacionados con el comercio a nivel de empresa. Los desafíos a nivel de empresa se identifican utilizando los datos de una encuesta de ONUDI diseñada sobre “Los desafíos relacionados con el comercio que enfrentan los exportadores”, que ha perfilado una serie de áreas geográficas, niveles de desarrollo económico y estructuras económicas.

La herramienta de ONUDI de análisis de la Competitividad del Comercio y la Industria se utiliza para perfilar los problemas de abastecimiento en un número de maneras:

- Una evaluación a escala nacional del comercio y la industria analiza la competitividad de los factores que impulsan el crecimiento de fabricación nacional
- Un análisis de la cadena de valor de los principales sectores estratégicos identifica las etapas de mayor valor

añadido en el proceso de producción del que un país puede beneficiarse de exportación especializada a los mercados

- Un análisis de productos metodológico para las negociaciones comerciales ayuda a identificar el potencial de los productos ganadores y vulnerables en los acuerdos comerciales
- Los costos de hacer negocios presenta factores que influyen en las decisiones de inversión en sectores estratégicos clave
- Un observatorio industrial da acceso en línea a todos los indicadores del comercio y la competitividad de la industria para que un país pueda establecer valores de referencia de rendimiento frente a los competidores, modelos a seguir y las amenazas globales.

Datos sobre las limitaciones de infraestructura de la calidad. ONUDI ha recopilado datos para identificar las lagunas y evaluar las necesidades específicas de infraestructuras de la calidad (**Figura 9**) en 32 países africanos. Estos datos africanos se actualizan continuamente, y se ha ampliado el alcance y la cobertura geográfica para incluir a Asia, los Estados insulares del Pacífico y la región árabe. Los datos son valiosos en proyectos destinados a la armonización de normas y reglamentos técnicos a nivel regional.

Herramienta de rechazos/notificaciones de productos. También útil para la evaluación de las necesidades la “Clasificación mejorada de ONUDI de las medidas no arancelarias (MNA) / Barreras No Arancelarias (BNA) al comercio”. La herramienta fue desarrollada por el Equipo de Soporte de la Agencia Multilateral (MAST), que incluye a FAO, FMI, CCI, OCDE, ONUDI, Banco Mundial y OMC.

Bloques de construcción de infraestructuras de la calidad

Normas: Las instituciones de normas publican normas – documentos formales, generalmente elaborados por consenso, que contienen los requisitos que los productos, procesos o servicios deben cumplir. Las normas son, en sí mismas, voluntarias, es decir los proveedores pueden elegir si las usan o no. Sólo cuando forman parte de un contrato, por ejemplo o se hace referencia en la regulación técnica, su cumplimiento se convierte en jurídicamente vinculante.

Figura 9 – Infraestructura de la calidad



Los institutos de normalización típicos son un organismo nacional de normalización (ONN), organizaciones sectoriales de desarrollo de normas (SDO) y organizaciones de normas de base industrial. Aunque la mayoría de los organismos nacionales de normalización son organizaciones públicas, los hay también privados. Un organismo público nacional de normalización por lo general es un monopolio, y uno privado tiene un acuerdo con el gobierno al mismo efecto. Las organizaciones de desarrollo de normas son en su mayoría privadas.

ISO/CASCO es responsable del desarrollo de la articulación de normas y guías ISO e IEC sobre evaluación de la conformidad. Hasta la fecha, se han generado un total de 27 normas y guías. El **Apéndice 1** contiene una lista completa de estas normas y guías.

La **metrología** es la tecnología o la ciencia de la medición. Puede ser subdividida en metrología científica (el nivel más alto de los patrones de medición), metrología legal (el testimonio de la exactitud de las mediciones que afectan la transparencia del comercio, la aplicación de la ley, la salud y seguridad) y metrología industrial (el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos de medición utilizados en la industria, la producción y los ensayos).

Las instituciones típicas de metrología son un instituto nacional de metrología (INM), un servicio de calibración nacional, laboratorios de calibración (público o privado) y un departamento de metrología legal (DML). Los institutos nacionales de metrología son invariablemente organizaciones públicas, como son, por definición, los departamentos de metrología legal. Los laboratorios de calibración pueden ser públicos o privados.

Evaluación de la conformidad

Los siguientes artículos son las actividades más comunes de evaluación de la conformidad. La **inspección** es el examen de un diseño de producto, producto, proceso o instalación y la determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base de su juicio profesional, con requisitos generales. La inspección se lleva a cabo a menudo en el embarque, por ejemplo la inspección de importación, para garantizar que la carga completa es equivalente a la muestra de producto ensayado.

Las instituciones típicas de inspección son las agencias de inspección de importación y organismos de inspección en general. Estos pueden ser públicos o privados y normalmente las organizaciones compiten en el mercado.

El **ensayo** es la determinación de las características de un producto con

los requisitos de la norma. Los ensayos pueden variar de una evaluación no destructiva (por ejemplo rayos X, ultrasonido, ensayos de presión, electricidad, etc., después de la cual el producto todavía está apto para su uso) a un análisis totalmente destructivo (por ejemplo químicos, mecánicos, físicos, microbiológicos, etc., o cualquier combinación de éstos), tras el cual el producto ya no es apto para su uso.

Las instituciones típicas de ensayo son los laboratorios de ensayos, laboratorios de patología y laboratorios ambientales. Estos pueden ser laboratorios públicos o privados y normalmente compiten en el mercado.

La **certificación** por un organismo de certificación establece formalmente, tras la evaluación, ensayo, inspección o evaluación, que un producto, servicio, organización o individuo cumple los requisitos de una norma.

Las instituciones típicas de certificación son organizaciones de certificación de productos y organizaciones de certificación de sistemas. Estas pueden ser organizaciones públicas o privadas. La competencia en el mercado es la norma.

La **acreditación** provee una atestación independiente de la competencia de un individuo o una organización para

ofrecer servicios específicos de evaluación de conformidad (por ejemplo ensayos, inspección o certificación).

La entidad de acreditación típica es la organización nacional de acreditación. Esta suele ser un organismo público con un monopolio definido.

Hay algunos conflictos de intereses que tienen que ser considerados al establecer una infraestructura de la calidad:

- La función de acreditación no puede ser llevada a cabo por una organización que también proporciona una evaluación de la conformidad, es decir, inspección, ensayos y certificación
- El organismo nacional de normalización también puede convertirse en el organismo nacional de acreditación, pero entonces no podrá proveer ningún servicio de evaluación de la conformidad
- A pesar que la metrología fundamental y la acreditación no presentan en sí un conflicto de interés (como se define por BIPM, ILAC e IAF), se consideran actividades cercanas para un solo instituto, y por lo tanto, ONUDI alienta a los países en desarrollo evitar esta combinación. En particular un organismo que acredita a los laboratorios de calibración no puede proporcionar servicios de calibración.

Construyendo una infraestructura de normas

Definición de una norma

Hay dos definiciones de uso general de una norma. La Guía ISO/IEC 2 define una norma como un documento establecido por consenso y aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, encaminadas al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado. El Acuerdo OTC-OMC, por el contrario, define una norma de forma más restrictiva, poniendo de relieve aspectos importantes para el Acuerdo, a saber, la noción de que las normas son voluntarias y se limitan a los productos. Por lo tanto, desde una perspectiva de la infraestructura de la calidad, la definición de ISO es más útil, pero el hecho de que las normas en sí mismas se consideran voluntarias, tal como se define en el Acuerdo OTC de la OMC, siempre debe tenerse en cuenta.

Típicos organismos de normalización

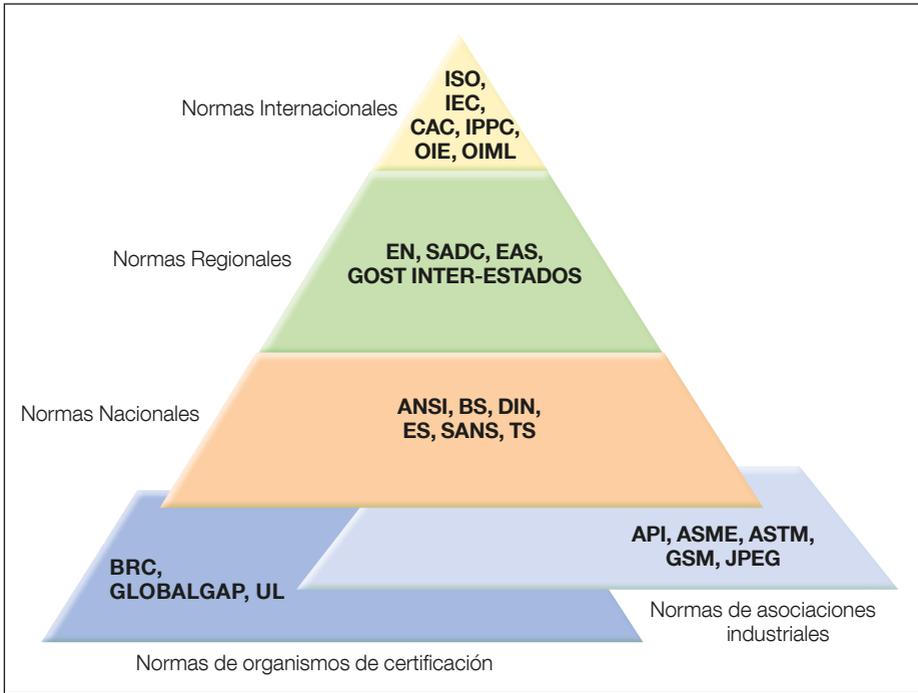
La institución típica de normas es el organismo nacional de normalización.

Jerarquía de las normas

Una consideración importante en el desarrollo de proyectos de normas es la jerarquía de las normas tal como se

muestra en la **Figura 10**. En la parte superior tenemos las normas internacionales, publicadas por organizaciones internacionales de normalización. Para los productos manufacturados que incluyen las organizaciones de nivel superior, ISO, IEC e ITU. En los alimentos y la agroindustria tenemos la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE). Para el comercio, las normas en materia de metrología publicadas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) son también muy importantes. Estas normas internacionales son las que las economías en desarrollo normalmente adoptan como normas nacionales. En el siguiente nivel tenemos las normas regionales. Estas son muy importantes para las economías que pertenecen a estructuras económicas regionales, como la Unión Europea (UE), la Comunidad del África Oriental (CAO), la Comunidad Económica Euroasiática (CEEAA), la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) y otras. Estas normas regionales son a menudo la base de la reglamentación técnica en la región, y por lo tanto, son muy importantes para el comercio. Cuando una economía en desarrollo es parte de un bloque comercial regional, la adopción de tales normas regionales es obliga-

Figura 10 – Jerarquía de las normas



toria en virtud del tratado regional o acuerdo similar.

En la base de la jerarquía encontramos las normas publicadas por organismos nacionales de normalización. Estas normas nacionales tienen un estatus legal y están libremente disponibles en los idiomas locales. También hay normas desarrolladas por agrupaciones de industrias u organismos de certificación multinacionales, que son de importancia económica. Estas incluyen normas para la industria petrolera (API), industria de la telefonía celular

(GSM), ensayos (ASTM), recipientes a presión (ASME), seguridad alimentaria (Globalgap, BRC) y muchas otras. El paisaje de la normalización es por tanto polifacético.

Obtener derechos de autor de las normas

Es importante entender que las economías en desarrollo son en general “tomadoras” de normas, en lugar “creadoras” de normas – las normas internacionales son desarrolladas por sólo algunos de los principales países industrializados. Sin embargo, los pro-

yectos no deben tener como objetivo establecer los mecanismos para desarrollar normas “autóctonas”, sino más bien encontrar la manera eficaz de adoptar las normas internacionales.

Sin embargo, algunas de las normas internacionales más importantes están protegidas por sus derechos de autor, por ejemplo las normas ISO e IEC, y no pueden simplemente ser adoptadas como normas nacionales y aplicadas a voluntad. La forma más rentable de obtener los derechos de autor de las normas internacionales es la membresía plena a estos organismos. Una vez transferida, sin embargo, los derechos de autor deben ser protegidos a nivel nacional. Cuando no existe un derecho de autor, por ejemplo Recomendaciones OIML, algunas restricciones sobre su uso tienen que ser honradas.

Acceso a las normas

En las economías desarrolladas, las normas están generalmente disponibles en línea, aunque se requiere el pago para descargarlas. En las economías en desarrollo, donde el acceso a Internet no siempre está disponible, los CD-ROM son una alternativa electrónica útil, aunque las normas deberían estar en un formato que no se altere con facilidad, por ejemplo PDF en lugar de MS Word o similar. Las normas, sin embargo, a menudo tendrán que ser entregadas en forma

impresa, y aquí un sistema de “impresión bajo demanda” es la mejor manera de minimizar los costos y proporcionar la última edición – no es una buena idea establecer una gran imprenta.

Financiamiento de organismos de normas

Un análisis de los datos de los miembros de ISO muestra que aproximadamente el 30% de los organismos miembros en el momento del análisis son totalmente dependientes de los fondos del gobierno, un número similar de más del 50% de sus fondos, y menos del 30% del 20% o menos de su financiamiento.

En las economías desarrolladas con industrias muy fuertes, la venta de normas proporciona una parte importante de los ingresos de los organismos de normalización, pero en las economías en desarrollo esto cubre el 5% en la mayoría de sus gastos de funcionamiento. En consecuencia los gobiernos deben hacer un compromiso formal a largo plazo para el financiamiento de sus organismos nacionales de normalización si se desea que sean sostenibles. Este es un tema que necesita ser abordado en los proyectos de ONUDI.

Unirse a las organizaciones de normas regionales e internacionales

La membresía a organizaciones de normas regionales e internacionales es importante por dos motivos: en primer lugar las necesidades del país tienen que estar representadas, y en segundo lugar los conocimientos adquiridos en estos foros sobre las principales tendencias de desarrollo de normas regionales e internacionales pueden ser rápidamente pasados a la industria y a las autoridades. Esto significa, sin embargo, que los miembros no sólo deben asistir a la reunión general anual, sino que deben participar activamente en los comités técnicos. Ambos, la pertenencia y la participación activa, son un tema importante para los proyectos de ONUDI. Para asegurarse de que la adhesión se mantiene, el gobierno tiene que comprometerse a proporcionar apoyo financiero a largo plazo.

Participación de la industria privada en los organismos nacionales de normas

En muchas economías en desarrollo, los organismos nacionales de normalización han sido establecidos desde hace tiempo. Muchos, sin embargo, se rigen únicamente por representantes del gobierno, tal vez con uno o dos representantes de la industria o de las asociaciones empresariales, lo que no fomenta a que la industria acepte al

organismo nacional de normalización. Los proyectos de ONUDI deben asegurarse de que líderes de la industria, las personas con una base de poder real, forman el grueso de la estructura de dirección, ya sea que se trate de un consejo o una junta de directores. Además, el consejo o la junta de directores debe tener una autoridad real fiduciaria y estratégica sobre el organismo, incluso si tiene que rendir cuentas a los ministros competentes – y el ministro no deberá intentar micro-gestionar el organismo.

Componentes esenciales de un proyecto de infraestructura de normas

Los componentes a considerar en un proyecto de infraestructura de normas se enumeran a continuación. Cada componente tiene uno o más impactos sobre el proyecto, y los resultados correspondientes. Hasta cierto punto, la secuencia de la lista proporciona una vía de desarrollo lógico, a pesar de que muchos de los componentes pueden y deben ser tratados en paralelo.

1. Política nacional
2. Coordinación nacional
3. Situación jurídica
4. Política financiera
5. Independencia
6. Persona jurídica
7. Director
8. Estructura de gestión

9. Personal
10. Local
11. Equipo
12. Desarrollo de normas
13. Comités técnicos
14. Relaciones públicas
15. Expertos en normas
16. Norma para una norma
17. Comité de proyectos
18. Investigación pública
19. Norma nacional
20. Expertos en información
21. Normas de información
22. Punto de información
OTC de OMC
23. Sistema de formación
24. Cursos de formación
25. Junta directiva
26. Asociaciones
27. Autoridades
28. Metrología y acreditación
29. ISO/IEC/CAC
30. Organizaciones regionales de
normas

Construyendo una infraestructura demetrología

Instituciones típicas de metrología

Las instituciones de metrología típicas son:

- Un instituto nacional de metrología
- Un servicio de calibración nacional
- Laboratorios de calibración (públicos o privados)

- Un departamento de metrología legal.

Metrología: una necesidad básica

La Metrología es la ciencia de la medición y ha sido parte integral de la vida cotidiana desde la antigüedad. Hoy en día la metrología es la base de control de calidad industrial – en las industrias más modernas, las mediciones constituyen el 10-15% de los costos de producción. En Europa, pesar y medir cuesta el equivalente a 6% del PIB combinado. Las autoridades también dependen de los pesos y medidas para activar las alarmas de si las mediciones caen fuera de los límites regulados. Y, por supuesto, la ciencia es completamente dependiente de las mediciones. La infraestructura de la metrología es una necesidad básica sin la cual pocos sino es ninguna de las actividades de otras infraestructuras de la calidad serían posible. Es una condición fundamental y necesaria para cualquiera de los proyectos de ONUDI.

Eligiendo una estructura organizativa de metrología

Desde una perspectiva purista, la infraestructura nacional de metrología se compone de tres organizaciones separadas representativas de las tres categorías de la metrología: el instituto nacional de metrología, responsable de la metrología científica, el departa-

mento de metrología legal, responsable de la metrología legal, y el servicio de calibración nacional, que abarca la metrología industrial.

Esta es a menudo la forma en que se organiza en las economías desarrolladas, por ejemplo en Alemania con el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) como el instituto nacional de metrología a nivel federal, varios Eichämpter responsables de la metrología legal en el ámbito provincial, y el Deutscher Kalibrier Dienst (DKD) a nivel federal para la metrología industrial.

Sin embargo, las economías en desarrollo con frecuencia no pueden costear tres entidades diferentes, por lo que la infraestructura de metrología se combina en una sola organización o, con mucha frecuencia, se inserta en el organismo nacional de normalización. Muchas variaciones son posibles, y cada una conlleva riesgos y ventajas.

Algunos ejemplos:

a. El instituto nacional de metrología se inserta en el organismo nacional de normalización, que es también responsable de los servicios de calibración. La metrología legal es una administración independiente, a menudo llamada “Pesos y Medidas”, que denota su limitado alcance

- b. El departamento de pesos y medidas se hace responsable de los patrones de medición nacionales, y proporciona calibraciones, tanto en los dominios de la metrología regulada y no regulada
- c. El instituto nacional de metrología es un departamento independiente unido a una institución científica, y la metrología legal es una administración separada o unida al organismo nacional de normas.

Todas estas construcciones se pueden hacer para funcionar, pero siempre existe el riesgo de que una o más funciones sean relegadas a un menor nivel de actividad. Los proyectos de ONUDI por lo tanto, tratan de tener al menos dos instituciones establecidas de metrología separadas, el instituto nacional de metrología, con la responsabilidad adicional de metrología industrial y un departamento de metrología legal – la solución óptima para los países en desarrollo. La razón de esta separación es muy simple: el personal nacional del instituto de metrología es científico, mientras que los inspectores de la metrología legal son básicamente reguladores. El tipo de personalidades y enfoques funcionales de estos dos son completamente diferentes, aunque la tecnología es muy similar.

Creación de un instituto nacional de metrología

El instituto nacional de metrología es designado por decisión nacional, por ejemplo por la legislación, para desarrollar y mantener patrones nacionales para una o varias magnitudes. Aunque no se requiere por definición, la mayoría de los países en desarrollo operarán un organismo de metrología centralizado, designando un único instituto nacional de metrología.

El mandato del instituto de metrología

El mandato del instituto nacional de metrología debería existir para:

- Establecer y mantener los patrones nacionales de medición con trazabilidad demostrada a las definiciones/ patrones internacionales de metrología y para las magnitudes pertinentes de metrología que necesita el país
- Asegúrese de que se establezca un sistema de calibración nacional y sea mantenido para difundir los patrones de metrología a la industria, autoridades y sociedad
- Representar al país en el plano internacional, por ejemplo en el BIPM
- Representar al país en las estructuras de metrología regionales como AFRIMET (África), APMP (Asia Pacífico), COOMET (Euro-Asia), EUROMET (Europa), SIM (Américas), etc.
- Representar al país en los institutos nacionales de metrología de otros países.



En muchos países, el instituto nacional de metrología también lleva a cabo los ensayos de homologación de equipos de medición que entran dentro del ámbito de aplicación de las normas de metrología legal. La aprobación definitiva de este equipo para su uso en el mercado, sin embargo, debe permanecer con el departamento de metrología legal.

Garantizar la sostenibilidad del instituto de metrología

Para establecer un instituto nacional de metrología totalmente funcional y sostenible, ONUDI debe considerar cuidadosamente las siguientes cuestiones principales en el diseño de un proyecto de metrología fundamental:

La **seguridad jurídica** en relación con el instituto, su mandato y la supremacía de los patrones de medición nacionales en la jerarquía de calibración del país. La mejor manera de lograrlo es garantizar que la legislación se desarrolle de conformidad con las mejores prácticas internacionales (por ejemplo OIML D1, Elementos para una Ley de Metrología) y promulgada por la máxima autoridad legislativa en el país.

Seguridad financiera para el establecimiento y mantenimiento a corto y largo plazo de las funciones de los institutos nacionales de metrología. El gobierno será la única fuente de financiamiento a largo plazo, por lo que el

proyecto de ONUDI debe obtener su compromiso de proporcionar esto.

Adecuado espacio de laboratorio y control ambiental. Los laboratorios de metrología están sujetos a algunos requisitos muy específicos (por ejemplo G13 OIML, “Planificación de la Metrología y Laboratorios de Ensayo”). También deben tener un estricto control del ambiente (por ejemplo temperatura, humedad y polvo) que funcionan 24 horas al día, 7 días a la semana durante todo el año (lo que requiere consistencia en el suministro eléctrico), de lo contrario la precisión de la medición se verá seriamente comprometida. El equipo sólo debe ser provisto si hay un espacio adecuado de laboratorio de metrología y controles ambientales. El polvo, por ejemplo puede no ser un problema en las economías desarrolladas, pero en las economías en desarrollo a menudo es motivo de gran preocupación, especialmente si las carreteras no están asfaltadas.

Patrones nacionales primarios o secundarios. Estos son los patrones de metrología que deben ser los más precisos en el país. Los patrones primarios son extremadamente caros de establecer y mantener y se encuentran sólo en los institutos de metrología nacionales más avanzados. En las economías en desarrollo, los patrones nacionales

secundarios son bastante adecuados, siempre que su precisión está alineada con las necesidades demostradas de la industria y las autoridades.

La formación del personal de metrología. La metrología fundamental es altamente tecnológica, personal muy bien entrenado es vital para su sostenibilidad. La formación puede ser impartida por expertos internacionales que vienen al país o enviando al personal a institutos nacionales de metrología reconocidos, o preferiblemente ambas cosas. La retención de personal altamente calificado afecta la sostenibilidad a largo plazo.

Establecimiento de Capacidades de Calibración y Medición (CMC). Las reglas para el establecimiento de los CMC y su aceptación por medio de revisiones por pares se pueden obtener de BIPM. Luego que las CMC del instituto nacional de metrología son aceptadas y publicadas por BIPM se asegura que las mediciones del país serán aceptadas para los mercados internacionales, y por lo tanto, es una alta prioridad.

Creación de un departamento de metrología legal

Algunos procesos de metrología deben ser regulados por el gobierno para garantizar un régimen de medición transparente y justo. Estos incluyen:

- Tipo de homologación, calibración y verificación de equipos de medición utilizados en el comercio para garantizar que los compradores obtengan las cantidades de mercancías por las que pagan, por ejemplo básculas, bombas de gasolina, medidas de temperatura, etc.
- El control de las operaciones de pre-ensado por las mismas razones, por ejemplo con mantequilla, leche, cerveza, vino, cereales, etc.
- Tipo de homologación, calibración y verificación de equipos de medición utilizados en salud y seguridad para garantizar que las decisiones se toman sobre la base de mediciones correctas, por ejemplo termómetros, medidores de presión arterial, medidores de ruido, etc.
- Tipo de homologación, calibración y verificación de equipos de medida utilizados en aplicación de la ley para garantizar un régimen de aplicación justa, por ejemplo las trampas de velocidad, medidores de alcohol, equipo de pesaje de la carga por eje, etc.

La función principal de la metrología legal es por tanto de tipo reglamentaria, aunque sobre la base de la tecnología de la metrología, así que la organización responsable debe tener facultades de regulación. Por lo tanto, debe ser un departamento del gobierno, organismo o autoridad

de regulación dotados de poderes a través de la legislación. Esta no es una función que puede ser privatizada con facilidad.

Los requisitos legales de metrología se establecen mediante reglamentación técnica y por lo tanto deben cumplir con los requisitos del Acuerdo OTC de la OMC. Afortunadamente, un vasto conjunto de recomendaciones y normas internacionales para la metrología legal se han desarrollado y publicado durante muchos años por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). Éstas están disponibles como descargas gratuitas desde la página web de OIML (<http://www.oiml.org>)

El departamento de metrología legal también debe ser responsable de la gestión de las relaciones regionales e internacionales. Debido a que la metrología legal es una función reguladora, muchas regiones están en el proceso de armonizar las normas de metrología legal, activamente apoyadas por OIML, por lo que la participación en las organizaciones regionales es fundamental. Estas incluyen APLMF (Asia Pacífico), COOMET (Euro-Asia), EMLMF (Euro-Mediterráneo), SADCMEL (África del Sur), SIM (Américas), WELMWEC (Europa), etc.

Garantizar la sostenibilidad de un departamento de metrología legal

Una infraestructura de metrología legal completamente funcional tiene un inmenso impacto en la sociedad y por lo tanto, es a menudo el primer componente de la infraestructura de la calidad que se establezca en las economías en desarrollo. Algunas ya cuentan con una por más de un siglo. Sin embargo, estas instituciones establecidas desde hace tiempo no han sido objeto de una revisión adecuada durante décadas y a menudo dejan mucho que desear.

Los proyectos para modernizar o ampliar el alcance de los pesos iniciales y los departamentos de medidas (que sólo tratan de medidas en el comercio) a una metrología legal moderna, sigue siendo por lo tanto, muy relevante. En el diseño de un proyecto de metrología legal, ONUDI debe considerar cuidadosamente las siguientes cuestiones de sostenibilidad.

Legislación jurídica de metrología.

La manera más eficaz de promulgar la legislación de metrología legal es hacerlo en dos o más niveles. La legislación primaria (es decir, una ley aprobada por el parlamento) tiene que ofrecer seguridad jurídica sobre el mandato del departamento de metrología legal, las facultades de registro e incautación por los inspectores regis-

trados, las normas de metrología utilizadas, el sistema de homologación y verificación, el sistema de control de pre-ensado, y las sanciones.

La legislación subsidiaria (es decir los reglamentos promulgados cuando sean necesarios por el ministro facultado por la legislación primaria) debería incluir los detalles técnicos y podría hacer referencia a OIML, ISO, IEC y otras normas. La legislación vigente debe ser revisada y modificada o revisada según proceda.

Seguridad financiera necesaria para el establecimiento y mantenimiento a corto y largo plazo del departamento de metrología legal.

La mayor parte de las finanzas tendrán que ser proporcionadas por el gobierno, a pesar de que los usuarios de equipos de medida pueden y deben pagar por el trabajo de calibración y verificación. Los ingresos de esta fuente sin duda no serán suficientes para cubrir todos los gastos, y las presiones comerciales no deben influir indebidamente en las actividades de inspección. Por lo tanto, el proyecto debe comprometerse con el gobierno para asegurar su compromiso a largo plazo.

Laboratorio y equipo para la homologación. Aunque los requisitos para estos laboratorios pueden no ser tan

estrictos como para la metrología fundamental, los mismos problemas básicos de sostenibilidad aplican. En muchos casos, se instalará equipo de medición en el país con los informes de ensayo de OIML, en cuyo caso no se debería requerir un re-testeo.

Presencia de todos los centros importantes. La metrología legal trata principalmente acerca de la vigilancia del mercado, por lo tanto, es muy importante que el departamento de metrología legal tenga una presencia física adecuada en todos los principales centros de actividad económica en el país. Una infraestructura de metrología legal con una oficina central y el apoyo de regionales, provinciales o en las oficinas de la ciudad, como se requiera demostrar, es probablemente la opción más eficaz para las economías en desarrollo.

Calibración y verificación del equipo. El departamento necesita patrones de medición que puedan calibrar y comprobar los equipos de medición que están dentro del ámbito de aplicación de la regulación. La clase de precisión de este equipo tiene que cumplir con los requisitos reglamentarios, y debe haber suficientes equipos para los inspectores para poder cubrir la totalidad del país en un plazo razonable. Este equipo debe calibrarse con regularidad con los patrones de los departamentos o contra de los patrones nacionales.

Inspectores de metrología legal entrenados y registrados. En el primer caso, los inspectores de metrología legal deben recibir formación en materia de metrología. En segundo lugar, tienen que ser capacitados en sus responsabilidades legales, porque tienen que entender sus inmensos poderes legales. En tercer lugar, tienen que estar debidamente registrados y dotados de identidad a presentar al entrar en los locales. Obviamente, una vez que ya no están empleados por el departamento de metrología legal, estos documentos de identidad deben ser retirados.

Correcta aplicación de las sanciones. El régimen de metrología legal sólo será tan eficaz como la forma en que se apliquen las sanciones. Por eso es muy importante que se desarrolle y aplique un sistema de sanciones administrativas, y cuando no se consigue la conducta requerida con esto, entonces se debe utilizar los tribunales de justicia.

Creación de un sistema de calibración nacional

Las mediciones sólo serán aceptadas en todo el mundo si el equipo de medición se calibra correctamente, es decir, es parte de una ininterrumpida cadena de trazabilidad que termina con el patrón de metrología nacional primario. Hay tres razones principales para ello:

- Para asegurar que las lecturas del instrumento sean consistentes con

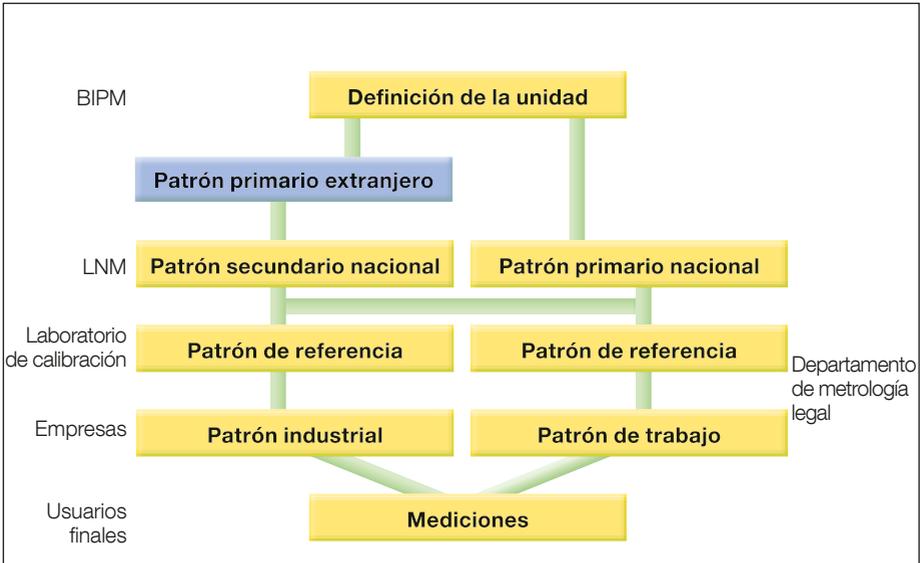
las mediciones de otros instrumentos

- Para determinar la exactitud de las lecturas del instrumento
- Para establecer la fiabilidad del instrumento.

Un sistema de calibración nacional es el medio más eficaz de proporcionar a la industria de un país y las autoridades con un servicio de calibración. Aunque los servicios de calibración pueden ser proporcionados por el instituto nacional de metrología o el departamento de metrología legal, el caso habitual en las economías en desarrollo, es mucho mejor si los laboratorios de calibración son eventualmente establecidos de modo que el instituto nacional de metrología y el departamento de metrología legal puedan concentrar sus energías en sus principales mandatos. La **Figura 11** muestra la infraestructura nacional de metrología e indica la cadena de trazabilidad de las mediciones a, en última instancia, la definición de unidad.

Un sistema de calibración nacional debe ser establecido por el instituto nacional de metrología en estrecha cooperación con el organismo nacional de acreditación. El establecimiento de laboratorios de calibración suele ser una iniciativa del sector privado, y por lo tanto, fuera del ámbito de aplicación de proyectos de ONUDI. Sin embargo,

Figura 11 – Infraestructura nacional de metrología



si se deben establecer laboratorios de calibración como resultado del proyecto, entonces los temas de sostenibilidad tal como se discutió para el instituto nacional de metrología deben ser tratados, aunque sin los requisitos legales y CCMs. Los laboratorios de calibración deben, sin embargo, estar acreditados según ISO/IEC 17025 y la trazabilidad de sus patrones de referencia calibrados frente a los patrones nacionales.

Componentes esenciales de un proyecto de infraestructura de metrología

Los componentes a considerar en un proyecto de infraestructura de metrología se enumeran a continuación. Cada componente tiene uno o más impac-

tos sobre el proyecto, y los resultados correspondientes. Hasta cierto punto, la secuencia de la lista proporciona una vía de desarrollo lógico, a pesar de que muchos de los componentes pueden y deben ser tratados en paralelo.

1. Política de la Infraestructura Nacional de la Calidad en materia de metrología
2. Legislación
3. Política financiera
4. Persona jurídica
5. Director
6. Estructura de gestión
7. Personal
8. Local
9. Control ambiental
10. Equipo
11. Documentación de calidad

12. INM: Metrólogo
LMD: Inspectores de metrología legal
13. Sistema de formación
14. INM: comparación entre laboratorios
LMD: Homologaciones
15. INM: Servicio de Calibración
LMD: Verificación
16. INM: Revisión por pares
LMD: Vigilancia del mercado
17. INM, CMCs
LMD: Sanciones
18. Consejo
19. Asociaciones
20. Organizaciones de cliente
21. INM: AFRIMET, APMP, COOMET, EUROMET, etc.
LMD: APLMF, SADC MEL, WELMEC, etc.
22. INM: BIPM
LMD: OIML.

Construyendo una infraestructura de acreditación

Instituciones típicas

El típico instituto de acreditación es un organismo nacional de acreditación.

El papel de la acreditación

El aumento del comercio en las últimas décadas exige una mayor seguridad a través de las fronteras sobre la integridad de los resultados de evaluación de la conformidad. La acredita-

ción es un medio de proporcionar esta seguridad. Se trata de una atestación independiente de que un organismo de evaluación de la conformidad está operando en forma imparcial y técnicamente competente. Esto puede mejorar considerablemente el valor de la producción del organismo de evaluación de la conformidad – sus ensayos o informes de inspección, certificados de calibración, y certificados de sistema o de producto. La acreditación ha desempeñado un papel importante en la eliminación de obstáculos técnicos al comercio en muchas áreas.

La confianza que proporciona la acreditación es valiosa tanto en el progreso económico como en el apoyo a la protección de los intereses públicos – en los dominios no regulados y regulados. Sus beneficios pueden ayudar con:

- El establecimiento de los servicios reconocidos internacionalmente de evaluación de la conformidad
- La apertura de mercados de exportación para las industrias nacionales
- La base del desarrollo industrial a través de mayor competencia
- La creación de transparencia en los mercados por la clara descripción de los ámbitos de competencia y las comparaciones entre laboratorios
- La aplicación de las medidas de lucha contra la corrupción a través de la trazabilidad de los resultados, auditorías anuales de seguimiento,

evaluaciones sobre el terreno, evaluaciones entre pares y gestión de los registros de cada paso en un proceso.

No es de extrañar que los gobiernos de muchas economías en desarrollo se sienten obligados a crear un organismo nacional de acreditación reconocido internacionalmente para apoyar su desarrollo industrial y crear certidumbre en la aplicación de reglamentos técnicos.

Obtener el reconocimiento internacional

En el plano internacional, la Cooperación Internacional de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF) son las principales organizaciones en el desarrollo de las prácticas y procedimientos de acreditación; adicionalmente, logran acuerdos de reconocimiento mutuo (MLA) entre sus miembros. Dividen sus responsabilidades de esta manera:

- Laboratorios (ILAC)
- Certificación de organismos (IAF)
- Organismos de Inspección (ambos).

Los MLAs entre los miembros participantes facilitan la aceptación internacional de datos de ensayos, calibraciones, informes de inspección y certificados (sistema y producto). Cualquier proyecto de ONUDI para establecer un organismo nacional de acreditación en última instancia debe

apoyar al organismo para convertirse en signatario de los MLAs.

NOTA: El objetivo final de la creación de un organismo de acreditación nacional o regional es convertirse en signatario del MLA de ILAC y/o IAF.

Elección de las estructuras organizativas

Las estructuras de los organismos de acreditación se dan en una variedad de formas y tamaños: algunos países tienen sólo uno, algunos tienen muchos, y en otros es parte de una organización más grande, como el organismo nacional de normalización. La tendencia ahora, sin embargo, es que los países con muchos organismos de acreditación los junten en uno o a lo sumo en dos, lo que refleja la división de las responsabilidades de ILAC e IAF. Al mismo tiempo, la mayoría de los países entienden que estos organismos deben ser independientes y separados de otras organizaciones de la infraestructura de la calidad para evitar cualquier conflicto real o aparente de intereses. ONUDI también debe asegurarse de que cualquier organismo de acreditación que establece es imparcial, independiente y sin conflicto de intereses.

Financiando un organismo de acreditación

Las autoridades en la mayoría de las economías en desarrollo en muchos

casos desconocen de los costos reales de un sistema nacional de acreditación. Se comprometen a financiar las fases de puesta en marcha, creyendo que las tasas de acreditación rápidamente cubrirán los gastos. La realidad es diferente. Es muy poco probable que las tasas en los países en desarrollo puedan cubrir los gastos totales. Para alcanzar el punto de equilibrio de un organismo deberá acreditar 200 a 250 organizaciones, un objetivo imposible en muchos países en desarrollo. El gobierno por lo tanto, ha de seguir proporcionando la mayor parte del financiamiento a largo plazo. Y aunque se puede alcanzar el número mágico de 200, el gobierno todavía tendrá que financiar las obligaciones internacionales y regionales, como las cuotas de membresía en IAF e ILAC. Esta es un área que necesita ser cuidadosamente considerada durante la fase de diseño de proyectos de ONUDI.

Creación de organismos de acreditación regionales

Debido a sus limitaciones de recursos financieros y humanos, algunas regiones han comenzado el largo camino hacia un organismo de acreditación regional, por ejemplo SADC. Hay temas serios con los cuales los estados miembros tienen que estar de acuerdo. Estos incluyen:

- La forma de organización y estatutos de la entidad de acreditación regional

- El registro del organismo en uno de los estados miembros, y sus estructuras de gobernanza y responsabilidad profesional
- Los mecanismos de financiamiento conjuntos de corto plazo y de largo plazo
- El nombramiento de un director a tiempo completo y el personal
- Reconocimiento del organismo de acreditación regional como equivalente a un organismo nacional de acreditación, especialmente en la administración de los reglamentos técnicos
- Aceptación del organismo de acreditación regional como la representación de los estados individuales en los foros internacionales de acreditación y como signatario de los acuerdos de reconocimiento mutuo de IAF e ILAC
- El establecimiento de estructuras de enlace, es decir una oficina de acreditación, en el ministerio responsable de cada estado miembro para facilitar la evaluación y acreditación de las organizaciones a nivel nacional por el organismo de acreditación regional
- La formación y registro de evaluadores líderes y técnicos en cada uno de los países miembros participantes.

El establecimiento de un organismo de acreditación regional sin duda vale la pena, pero se tiene que tomar en cuenta

Figura 12 – Pirámide de evaluación para el cumplimiento de ISO/IEC 17011



las dificultades. Será un proyecto a largo plazo, con un plazo de seis a ocho años antes de que sea finalmente signatario de los acuerdos multilaterales de reconocimiento de IAF e ILAC.

NOTA: El establecimiento de un organismo de acreditación regional requiere una enorme voluntad política de todos los gobiernos involucrados. Resolver los problemas legales y administrativos y el reconocimiento internacional toma hasta ocho años.

Cumpliendo con la norma ISO/IEC 17011

El organismo de acreditación debe cumplir con la norma ISO/IEC 17011, las normas utilizadas por el grupo de

evaluación por pares o de cualquiera de las de IAF, ILAC o sus agrupaciones regionales reconocidas, antes de que pueda convertirse en signatario de sus acuerdos de reconocimiento multilateral. Esta evaluación por pares estudiará la actuación del organismo de acreditación en tres grandes categorías, calidad de la estructura, calidad del proceso y calidad del resultado. El proceso se muestra en la **Figura 12**.

Garantizar la sostenibilidad de una infraestructura de acreditación

El organismo de acreditación es en muchos sentidos el pináculo de la pirámide de la seguridad de la conformidad en un país. Por consiguiente, sería

mejor tener un solo organismo de acreditación nacional en el que todos los ministerios y organismos reguladores estén de acuerdo en apoyar y utilizar. Varias de las economías desarrolladas han establecido más de un organismo de acreditación, sobre todo cuando se cubren campos diferentes, tales como ensayos y certificación.

NOTA: Para las economías en desarrollo la situación óptima es establecer sólo un organismo nacional de acreditación que sea aceptado por todos los sectores industriales y especialmente todos los ministerios y las autoridades.

Esta situación es aceptable cuando la economía puede soportar más de un organismo de acreditación, pero para las economías en desarrollo generalmente no es ni económico ni técnicamente viable. Los problemas pueden surgir cuando las economías en desarrollo han establecido varios organismos, cada uno dentro de un ministerio diferente y con el apoyo de una organización donante diferente con el resultado de que sus actividades pueden solaparse. La mejor manera de evitar este problema consiste en aprobar una legislación que establece un único organismo nacional de acreditación.

Financiamiento. El gobierno tiene que apoyar financieramente al organismo de acreditación como un compromiso

a largo plazo, incluso si se establece un financiamiento mediante donantes – esto debe ser discutido anteriormente como una consideración fundamental para el proyecto. Este compromiso inequívoco por parte del gobierno es de vital importancia para la sostenibilidad del organismo de acreditación, y tiene que ser obtenido antes de que un proyecto se ponga en marcha

NOTA: La acreditación no se cubrirá por sí misma en el corto plazo, y es dudoso si será así en el largo plazo en las economías en desarrollo, aunque el número mágico de 200 organizaciones acreditadas puede ser alcanzado. Por lo tanto, el gobierno debe reconocer que necesita apoyar financieramente al organismo de acreditación, y a largo plazo, si desea tener uno.

Garantizar la imparcialidad de un organismo de acreditación

La evaluación del organismo de acreditación y los procesos de toma de decisiones no deben ser sometidos a cualquier influencia indebida desde dentro del propio organismo de acreditación o en el exterior, especialmente de los ministerios o sus agencias. El cumplimiento continuado y demostrable con ISO/IEC 17011 es esencial.

Los acuerdos multilaterales de reconocimiento de IAF e ILAC

En última instancia, el organismo de acreditación debe ser signatario del acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA), de IAF e ILAC. Sin esto, ninguna de las evaluaciones de la conformidad acreditados por éste serán aceptadas en los mercados internacionales.

Componentes esenciales de un proyecto de infraestructura de acreditación

Los componentes de un proyecto de infraestructura de acreditación se enumeran a continuación. Cada componente tiene uno o más impactos sobre el proyecto, y los resultados correspondientes. Hasta cierto punto, la secuencia de la lista proporciona una vía de desarrollo lógico, a pesar de que muchos de los componentes pueden y deben ser tratados en paralelo.

1. Política en materia de acreditación
2. Coordinación nacional
3. Situación jurídica
4. Política financiera
5. Independencia
6. Persona jurídica
7. Director
8. Local
9. Estructura de gestión
10. Personal
11. Equipo
12. Documentación de calidad
13. Alcance principal

14. Relaciones públicas
15. Comités técnicos
16. Ensayos de aptitud
17. Metrología, normas
18. Junta directiva
19. Asociaciones
20. Organizaciones clientes
21. Evaluadores líderes
22. Evaluadores técnicos
23. Sistema de formación
24. Cursos especiales
25. Pre-evaluación
26. Grupos de trabajo
27. Acreditaciones conjuntas
28. Pre-evaluación
29. MLA/MRA

Construcción de una infraestructura de inspección

Instituciones típicas

- Agencias de inspección de comercio
- Agencias de inspección de ingeniería
- Agencias de inspección reguladoras.

En el **Capítulo 2** vimos que la inspección se define como “Examen de un diseño de producto, producto, proceso o instalación y la determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base de juicio profesional, con los requisitos generales”. Teniendo en cuenta que “producto” puede incluir hardware, software, servicio o material procesado, el ámbito

potencial para la inspección puede ser visto como muy amplio. También es una técnica que se aplica a diferentes niveles en la economía, incluida la inspección de, por ejemplo:

- Alimentos en la granja o en la fábrica de productos
- Seguridad e integridad de vehículos, edificios y plantas procesadoras
- Elementos utilizados en el comercio, como pesado y medición de equipos
- Calidad y cantidad de los bienes comercializados.

Los requisitos contra los que las inspecciones se llevan a cabo son igualmente diversos. Podrían, por ejemplo estar especificados en los contratos de suministro de bienes o servicios o pueden ser establecidos en la legislación en materia de salud, seguridad o comercio justo.

Todos estos factores hacen que antes de pensar en la creación de una infraestructura de inspección es fundamental que el(los) objetivo(s) esté(n) claramente definido(s) y que se entiendan los beneficios esperados y los posibles costos.

La naturaleza de la inspección puede variar de llevar a cabo un conteo repetitivo y simple o medir las operaciones a exámenes y cálculos de gran complejidad técnica para los cuales se necesita un alto nivel de competencia pro-

fesional. La gama de organismos de inspección descritos en el **Capítulo 4** incluye los que son independientes, conocidos como organismos Tipo A, y los que llevan a cabo inspecciones para la organización de la que forman parte, a que se refiere como organismos de Tipo B.

Hay también una condición híbrida, conocida como un organismo del Tipo C, donde la inspección podrá realizarse tanto para la organización matriz como para otros. El requisito de apoyo está en que el trabajo se lleve a cabo con integridad y de manera sistemática.

Consideraciones fundamentales del proyecto: infraestructura de inspección

Propósito

El propósito de la infraestructura de inspección podría limitarse a la facilitación del desarrollo del comercio y la industria, pero también podría abarcar ámbitos como la protección de la salud, seguridad y bienestar de las personas. Siempre que la infraestructura de inspección esté diseñada como parte de la infraestructura nacional de la calidad global, las prioridades nacionales deberían haber sido consideradas y proporcionará una buena base para determinar el alcance de la infraestructura de inspección.

La naturaleza y el nivel de inspección que se requieren estarán relacionados con la necesidad de confianza en la conformidad de los artículos con las expectativas de las partes implicadas. Como se mencionó en el **Capítulo 3**, una parte importante del proceso de diseño de la infraestructura es una evaluación de los riesgos asociados a la no conformidad. ¿En qué forma los artículos podrían no estar conformes? ¿Qué tan probable es que no sean conformes? ¿Cuáles podrían ser las consecuencias si no se ajusta? ¿Cuánto esfuerzo es necesario aplicar a la prevención de la no conformidad?

Cuando la legislación exige, ya sea directamente o por inferencia, que se lleve a cabo la inspección, es importante tener en cuenta el impacto económico. Se tiene que remunerar a los inspectores, y las demoras a la espera de que un inspector esté disponible y pueda llevar a cabo la inspección puede costar dinero. Se aconseja enérgicamente a los legisladores que apliquen el proceso de evaluación de la conformidad de riesgo al considerar la introducción de la inspección regulada.

La inspección no es la única técnica que puede ser empleada para gestionar los riesgos múltiples y variados en la vida



cotidiana. La filosofía básica del enfoque de calidad consiste en el diseño de calidad desde el principio en lugar de tratar de inspeccionar después. Sin embargo, ningún proceso es perfecto y cierto grado de inspección será necesario.

Una consideración importante al diseñar una infraestructura de inspección es garantizar que todas las demás medidas para prevenir la no conformidad han sido puestas en su lugar. De esa manera la exigencia de la acción de inspección se puede mantener dentro de límites realistas y económicos.

Base de clientes potenciales

De los debates anteriores, se puede observar que el abanico de clientes potenciales para la inspección es grande. Una serie de situaciones diferentes pueden existir.

Un fabricante podría emplear a sus propios inspectores para comprobar la calidad de sus productos o puede contratar los servicios de los inspectores en una base de sub-contrato si la necesidad es poco frecuente o requiere conocimientos especializados. En cualquier caso, el fabricante tendrá que asumir el costo de la inspección.

Un comprador podría emplear a sus propios inspectores para comprobar la calidad y cantidad de los productos que está comprando. La inspección podría

llevarse a cabo en sus instalaciones o en las instalaciones del fabricante antes de su envío. Una vez más, estas inspecciones podrían llevarse a cabo por una agencia subcontratada. En estos casos, es habitual que el comprador asuma el costo de la inspección.

Una autoridad reguladora podría emplear a sus propios inspectores para comprobar si los elementos cumplen con los requisitos legales o podría designar a una agencia independiente para llevar a cabo el trabajo. En cualquier caso, el costo de la inspección puede ser asumido por la autoridad o, como se está volviendo más común en algunas economías, se espera que la persona u organización responsable de los artículos pague parte o la totalidad del costo. La inspección de vehículos es un ejemplo de un área donde se requiere que el propietario del vehículo pague por la inspección periódica reglamentaria.

El plan de infraestructura de inspección tendrá que tener en cuenta el tipo, número y tamaño de las organizaciones clientes y de la naturaleza de sus necesidades de inspección. A diferencia de los ensayos, muchos de los cuales se llevan a cabo en los laboratorios desde una ubicación fija, la inspección tiende a llevarse a cabo donde se encuentran los elementos a ser inspeccionados. Así la cobertura geográfica de los clientes aumenta considerablemente el tiempo

empleado en la realización de las inspecciones, debido al tiempo utilizado en viajar entre clientes.

También habrá gastos de viaje y, posiblemente, estancia y manutención de los inspectores. Si el trabajo de inspección es muy especializado y requiere sólo unos pocos días al año, podría ser más económico traer un inspector (o equipo) de otro país en lugar de darse la molestia y el gasto de crear un elemento específico de la infraestructura de inspección para este trabajo.

En el otro extremo de la escala, donde hay una necesidad más o menos continua de la inspección, la agencia podría mantener uno o más inspectores en el lugar. Es necesario tener un cuidado especial con este tipo de acuerdo, porque los inspectores podrían tener demasiada familiaridad con la gente en el lugar y perder su objetividad.

Requisitos de conformidad

Una vez definidos los objetivos, y por lo tanto, el alcance de la infraestructura de inspección y comprobadas las necesidades de los clientes potenciales, se pueden definir los requisitos contra los cuales los inspectores determinarían la conformidad. Se deben utilizar, siempre que sea posible, las normas existentes, en particular las adoptadas a nivel internacional, ya sea en los contratos comerciales o en la legislación.

Los principales beneficios de este enfoque son que las normas representan buenas prácticas actuales en el tema técnico y que será más fácil encontrar inspectores con experiencia en esos temas. Si no existen las normas o estas no son adecuadas, entonces los programas de inspección tendrán que ser creados en consulta con los clientes. Una característica de inspección, como se indica en la definición dada más arriba, es que los requisitos pueden ser de naturaleza general y podría ser necesario que los inspectores ejerzan un juicio profesional para determinar la conformidad del objeto que está siendo inspeccionado.

Sin embargo, la coherencia de la conducta y los resultados de las inspecciones se verán reforzados si los inspectores trabajan con los procedimientos comunes. Para promover un enfoque coherente se pueden realizar reuniones ocasionales con todos los inspectores en una determinada área técnica; también pueden ayudar mantener un sentido de identidad corporativa entre las personas que trabajan a menudo por su cuenta fuera de la sede.

Recursos

El principal recurso necesario para la inspección es la gente que es experta en las correspondientes áreas técnicas. En algunos casos, podría ser necesaria la medición o comprobación de equi-

pos y es útil para una agencia de inspección tener una oficina aunque, la mayor parte del trabajo se lleva a cabo en el campo. Cada uno de estos elementos se considera con más detalle a continuación.

Personas

El recurso clave de una agencia de inspección es su equipo de inspectores que es probable que sean personas con un alto nivel de competencia en los ámbitos en los que la agencia está ofreciendo sus servicios. El alcance del trabajo de inspección que se emprenderá determinará el rango de competencias al cual el organismo de inspección deberá tener acceso. Tal vez no sea necesario que todos los inspectores sean empleados como personal de tiempo completo si las personas con la competencia necesaria podrán contratarse mediante un contrato cuando sea necesario.

En términos generales, habrá un punto de equilibrio en el volumen de trabajo a partir del cual resulta más económico contratar personal a tiempo completo. La agencia tendrá que asegurarse de que contrató el trabajo de los inspectores de acuerdo a su sistema de gestión y que su trabajo es adecuadamente monitoreado. Estos requisitos y la probabilidad de que muchos de sus inspectores de tiempo completo estén trabajando fuera de la sede enfatizan

la necesidad de una fuerte gestión en la agencia.

Por encima de todo, un alto grado de integridad profesional debe ser mantenido para asegurar que los inspectores realizan su trabajo libre de presiones comerciales, financieras y otras presiones que podrían influir en su juicio. Los procedimientos deberán ser implementados para garantizar que las personas u organizaciones externas al organismo de inspección no pueden influir en los resultados de las inspecciones realizadas.

Equipo

El organismo de inspección deberá tener a su disposición un equipo adecuado para permitir que todas las actividades relacionadas con los servicios de inspección se lleven a cabo. No siempre es necesario que la agencia tenga su propio equipo si tiene arreglos para el uso de equipos que pertenecen a otra organización, por ejemplo un laboratorio de ensayo. Sea cual sea el régimen que utiliza, el organismo de inspección es el responsable de garantizar que el equipo:

- Se usa solo por personas autorizadas a hacerlo
- Se usa de la manera prevista
- Es y sigue siendo apto para su uso previsto
- Está correctamente y de manera inequívoca identificado para que los

resultados de las mediciones o ensayos para los cuales se utiliza sean trazables

- Está correctamente calibrado y con mantenimiento, teniendo en cuenta que es probable que se utilice en el campo y sean sujetos a condiciones de transporte y almacenamiento adversas.

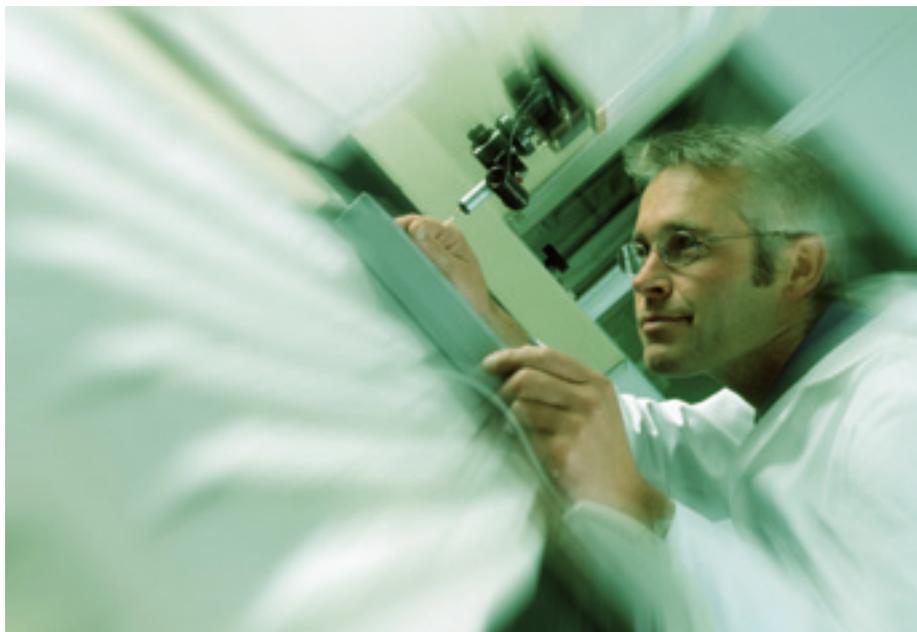
Local

Aunque la mayoría de los trabajos de inspección probablemente se lleven a cabo en el campo, el organismo necesita contar con instalaciones para las funciones de la oficina central, como la gestión general, interfaz con el cliente, mantenimiento y almacenamiento de

registros, mantenimiento y calibración del equipo, si es necesario. Los inspectores también pueden necesitar contar con locales de oficinas para algunos aspectos de su trabajo. En general, el aspecto de los locales es probablemente el menos crítico en los planes para la creación de la infraestructura de inspección.

Acreditación

Dado que el eje básico de una agencia de inspección es la competencia de los inspectores, la acreditación no puede ser tan importante en el ámbito de la inspección como lo es en otros. El organismo de inspección debe, en todo caso, ser establecido cumpliendo con



ISO/IEC 17020 como el conjunto de criterios internacionalmente acordado para los organismos de inspección. Dos razones principales para conseguir la acreditación con dicha norma son las siguientes:

- Proporcionar evidencia objetiva de que el organismo se ajusta efectivamente a la norma y por lo tanto, tiene más probabilidades de proporcionar el nivel requerido de servicio de inspección
- La aceptación en otro país de los informes de inspección elaborados por la agencia, donde el trabajo de inspección se refiere a los productos exportados a ese país.

Debido a que la acreditación representa un gasto permanente para el organismo de inspección, el compromiso con la acreditación debe hacerse sólo cuando se haya considerado adecuado y justificado.

Cuestiones de sostenibilidad: infraestructura de inspección

Estabilidad financiera

Siempre que el organismo de inspección puede tener acceso a los inspectores apropiados, inicialmente con una base de contrato, el costo de entrada para proporcionar un servicio de inspección es relativamente bajo. La

característica clave es un gerente de negocios de formación técnica que pueda mantener un alto grado de satisfacción del cliente mediante la creación de capacidad de inspección en línea con el crecimiento de la demanda.

Retención del personal

Al igual que con otros elementos de la infraestructura de la calidad, el organismo de inspección debe ser capaz de reclutar, desarrollar y retener al personal técnico necesario. Como la mayoría de los activos del negocio de la agencia residirá en la gente que emplea, la agencia será vulnerable a la pérdida de personas con los competidores.

Será importante mantener buenas condiciones de empleo, incluida la remuneración, pero también, dado que muchos inspectores estarán trabajando fuera de la oficina central, será de vital importancia para el gestor tener una buena comunicación con ellos a fin de mantener su motivación y compromiso.

Componentes esenciales de un proyecto de infraestructura de inspección

Los componentes que necesitan ser considerados en un proyecto de infraestructura de inspección se enumeran a continuación. Cada componente tiene uno o más impactos sobre el proyecto, y los resultados correspondientes. Hasta cierto punto, la secuen-

cia de la lista proporciona una vía de desarrollo lógico, a pesar de que muchos de los componentes pueden y deben ser tratados en paralelo.

1. Decisión de la Junta
2. Situación jurídica
3. Política financiera
4. Persona jurídica
5. Alcance de la inspección
6. Director
7. Estructura de gestión
8. Personal – inspectores y apoyo
9. Local
10. Equipo
11. Interfaz con el cliente y comercialización
12. Documentación de calidad
13. Formación y desarrollo de sistemas
14. Junta directiva
15. Asociaciones
16. Organizaciones de los clientes
17. Pre-evaluación (opcional)
18. Evaluación y acreditación (opcional).

Construcción de una infraestructura de ensayos

Instituciones típicas

Las instituciones típicas de una infraestructura de ensayos son las siguientes:

- Laboratorios de Ensayo
- Laboratorios de Patología
- Laboratorios Ambientales.

Las funciones de un laboratorio de ensayos

Un laboratorio de ensayo realiza ensayos para determinar las características de un producto o mercancía. Estas características son luego evaluadas en relación con los requisitos de una norma, y el laboratorio de ensayo elabora un informe de ensayo o un certificado de ensayo con los resultados. El alcance de los ensayos es inmenso, abarca mecánica, eléctrica, metalúrgica y ciencias de la ingeniería civil, ciencias biológicas y químicas, tecnología de alimentos, tecnología de la fibra y muchos más.

Los ensayos pueden ser destructivos o no destructivos, mundanos o extremadamente complejos, rutinarios, usando las últimas tecnologías o de vanguardia. En resumen, los ensayos pueden ser lo que quiera que sean. De ahí que cualquier proyecto de ONUDI para establecer la capacidad de ensayo necesitará ser considerado con mucho cuidado, de lo contrario podrá convertirse muy pronto en un agujero negro en el que los fondos del proyecto desaparecen sin dejar rastro.

Necesidades de evaluar los ensayos

El inmenso alcance de los ensayos tiene profundas implicaciones para el diseño del proyecto. Quizás más que en cualquier otro componente de la

infraestructura de la calidad, una evaluación de las necesidades de ensayos de un país tiene que ser absolutamente exhaustiva. En las economías en desarrollo, donde el Estado tiene que establecer y mantener la mayoría de las instalaciones de ensayo, este tipo de evaluación es aún más relevante porque cada ministerio tiende a establecer sus propios laboratorios de ensayo.

Esta fragmentación es, por desgracia, alentada por los donantes, quienes tienen cada uno como contraparte un ministerio. Una evaluación global de las capacidades de laboratorios actuales, ya sea latente o activa, es esencial en el desarrollo de un proyecto de nuevas capacidades de ensayo, ya que es una política gubernamental en la asignación de personal.

Proporcionar instalaciones adecuadas

Muchos laboratorios de ensayos están sujetos a algunos requisitos de espacio muy específico. Las diferentes funciones, por ejemplo tienen que estar separadas para evitar la contaminación cruzada de muestras, y los espacios para laboratorios y oficinas deben reflejarse por separado para asegurar que el personal sólo pasa el tiempo de ensayos en los laboratorios. Además, la mayoría de los ensayos de productos requieren una temperatura constante, hume-

dad, velocidad de ensayo, esfuerzo de ensayo, secuencia de ensayo, número de ciclos de ensayos, etc.

Ensayar textiles y polímeros, por ejemplo requiere un ambiente de $20 \pm 2^\circ\text{C}$ y $65 \pm 2\%$ de humedad relativa, mientras que los productos de papel y varios de caucho requieren de $23 \pm 1^\circ\text{C}$ y $50 \pm 2\%$ de humedad relativa. Por otro lado, la mayoría de los ensayos de ingeniería mecánica y eléctrica pueden llevarse a cabo entre los 15°C y 30°C con una humedad relativa no superior al 70%. La continuidad del abastecimiento de electricidad (24 horas al día, siete días a la semana) es de importancia crítica cuando se tienen que mantener estrictos controles ambientales. Se deben tener en cuenta estos requisitos cuando se están construyendo las nuevas instalaciones o se está restaurando las antiguas.

Otra cuestión que es muy a menudo pasada por alto en el diseño de laboratorio es la orientación de las ventanas. En el hemisferio norte el sol sale por el sur, así que las ventanas principales están orientadas al norte para evitar la luz solar directa. En el hemisferio sur, esta situación se invierte. Los arquitectos nombrados por los donantes de países del Norte deben ser conscientes de ello.

Elección de equipo de ensayo

Antes de obtener cualquier equipo de ensayo, se tiene que elegir el método de ensayo. Esto es para asegurar que el equipo cumple plenamente con los requisitos del método, y no sólo las preferencias del personal de ensayos. Los resultados del equipo de ensayos deben ser reproducibles, en condiciones similares, con los de otros laboratorios, al igual que la mayoría de los consumibles necesarios en los ensayos, por ejemplo la calidad de los gases, productos químicos, etc.

Una segunda cuestión importante es la disponibilidad de mantenimiento y soporte técnico para determinada marca de equipos de ensayo. A menudo es mejor comprar una pieza un poco más cara de equipo de ensayos, pero una para la cual el mantenimiento está disponible, en lugar de una opción menos costosa para la que no hay ningún apoyo técnico, ya sea en el país o en países vecinos.

El suministro de electricidad también es relevante para el rendimiento del equipo. En muchas economías en desarrollo, la electricidad no se ajusta a los criterios de estabilidad de aceptación general en las economías desarrolladas, por ejemplo $\pm 5\%$ de variación de voltaje. Su variación puede ser de hasta $\pm 15\%$ intercalados con frecuentes fallos de suministro. Se puede



requerir contar con estabilizadores de voltaje y equipo UPS, de lo contrario puede que el equipo no cumpla con las expectativas.

Calibración de equipos de ensayo

La calibración adecuada del equipo de ensayo es una consideración importante. Esto presupone una infraestructura de metrología funcionando en el país, o el acceso a una en un país vecino. Además, la calibración de algunos equipos de ensayo requiere materiales de referencia certificados que con frecuencia sólo están disponibles de proveedores limitados. El proyecto debe garantizar la disponibilidad a largo plazo de dichos materiales, a menudo es más una cuestión de escasas divisas que otra cosa.

Formación y retención de personal

Los equipos modernos de análisis de productos y alimentos son cada vez más sofisticados, utilizando, por ejemplo espectrofotómetros de absorción atómica, cromatógrafos de gases, cromatógrafos de líquidos de alto rendimiento, etc. El personal por lo tanto, debe tener tanto una sólida formación teórica como experiencia práctica adecuadas. Esto se consigue mejor mediante su contratación por un período prolongado de tiempo trabajando en un laboratorio de ensayos.

La remuneración del personal es también una cuestión importante. Si es posible, el proyecto debe garantizar que el personal plenamente capacitado sea pagado lo suficiente como para mantenerlo en la organización.

Logrando la acreditación con ISO/IEC 17025

Dependiendo del tipo de ensayos realizados por un laboratorio, puede ser un requisito del cliente o del regulador que el laboratorio esté acreditado como un medio independiente para verificar la competencia técnica del laboratorio para el ámbito específico de alcance de los ensayos. Cuando sea necesario, el laboratorio debe estar acreditado con ISO/IEC 17025.

Cuando no hay un requisito del cliente específico para la acreditación, el laboratorio debe funcionar de acuerdo con ISO/IEC 17025. Uno de los medios para que un laboratorio demuestre su competencia es con la acreditación ISO/IEC 17025. Esto sumará a la confianza en los resultados de los ensayos obtenidos por el laboratorio.

Sin embargo, un proyecto de ONUDI que establece la capacidad de ensayo competente tiene como resultado final la acreditación del laboratorio de ensayo. Se elegirá el organismo de acreditación en la fase de ejecución del proyecto, dado que los organismos de acreditación tienen diferencias significativas de enfoque, y la elección influirá en algunas de las actividades del proyecto. Al elegir un organismo de acreditación se debe tener en cuenta los siguientes criterios:

- Idioma
- Proximidad al país, para mantener bajos los gastos de viaje (suponiendo que el país no cuenta aún con su propio organismo de acreditación)
- Costos de acreditación (las cifras generales del presupuesto se pueden obtener de la mayoría de los organismos de acreditación)
- Que el organismo de acreditación es miembro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de ILAC

- Que el organismo de acreditación apoye programas de comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud en las disciplinas que el laboratorio de ensayo desea que se le acredite.

Garantizar la sostenibilidad de la infraestructura de ensayos

Las iniciativas para garantizar la sostenibilidad están estrechamente alineadas con las del establecimiento de capacidad de análisis, detallado anteriormente, pero debido a su importancia se recapitula brevemente a continuación.

Estabilidad financiera. Dado que a la mayoría de los laboratorios de ensayo en las economías en desarrollo les resulta muy difícil cubrir los gastos de los ingresos obtenidos, el gobierno tiene que comprometerse a proporcionar apoyo financiero a largo plazo.

Instalaciones adecuadas son una necesidad fundamental, pero el **control ambiental** a largo plazo puede ser particularmente problemático. Un mantenimiento adecuado de las unidades de aire acondicionado y el suministro ininterrumpido de electricidad es una cuestión vital de sostenibilidad.

Instalaciones de calibración y mantenimiento del equipo. La precisión de los ensayos y equipos de medición se dege-

nera con el tiempo, así que el equipo tiene que ser calibrado a intervalos regulares. Si la calibración es proporcionada por un servicio de calibración nacional, o materiales de referencia certificados, el principio fundamental sigue siendo el mismo. Sin tales instalaciones de calibración, la sostenibilidad de la capacidad de diagnóstico se verá comprometida. Lo mismo ocurre con el mantenimiento y, en previsión de averías del equipo, se debe contar con un soporte técnico. Los servicios de mantenimiento y soporte técnico son esenciales para la sostenibilidad.

Apoyo para la acreditación. El proyecto puede proporcionar apoyo financiero y técnico para la obtención de la acreditación inicial con ISO/IEC 17025, pero a largo plazo el apoyo financiero y de gestión para mantener la acreditación de este tipo debe ser garantizado.

Retención del personal. Un personal bien cualificado es escaso en las economías en desarrollo. Los laboratorios deben tener paquetes de remuneración y otros incentivos para mantener a su personal y evitar que sean tentados por la competencia, así como programas de capacitación para desarrollar nuevos funcionarios.

Los acuerdos multilaterales de reconocimiento de IAF e ILAC

En última instancia, el organismo de acreditación debe ser signatario del acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA), de IAF y/o ILAC. Sin esto, ninguna de las evaluaciones de la conformidad que ha acreditado será aceptada en los mercados internacionales.

Componentes esenciales de un proyecto de ONUDI de infraestructura de ensayos

Los componentes que necesitan ser considerados en un proyecto de infraestructura de ensayos se enumeran a continuación. Cada componente tiene uno o más impactos sobre el proyecto, y los resultados correspondientes. Hasta cierto punto, la secuencia de la lista proporciona una vía de desarrollo lógico, a pesar de que muchos de los componentes pueden y deben ser tratados en paralelo.

1. Decisión de la Junta
2. Situación jurídica
3. Política financiera
4. Persona jurídica
5. Alcance de los ensayo
6. Director
7. Estructura de gestión
8. Personal
9. Local
10. Control ambiental
11. Equipo
12. Mercadeo
13. Documentación de calidad

14. Científicos
15. Sistema de formación
16. Comparación entre laboratorios
17. Servicio de calibración
18. Junta directiva
19. Asociaciones
20. Organizaciones clientes
21. Pre-evaluación
22. Evaluación y acreditación.

Construcción de una infraestructura de certificación

Instituciones típicas

Las típicas instituciones de certificación son:

- Organismos de certificación de producto
- Organismos de certificación de sistema
- Organismos de certificación de personal.

Crecimiento de la certificación de sistema

La certificación de sistema es la historia de éxito de ISO 9001. La certificación con esa norma sigue experimentando un notable crecimiento, y ahora se considera un requisito básico para cualquier empresa que quiera exportar grandes pedidos o conseguir grandes contratos.

La política de ISO en lo que respecta al sector de normas de sistemas de ges-

tión no es de fomentar la proliferación innecesaria de normas de sistemas de gestión por parte de los distintos sectores económicos/industriales. Sin embargo, ISO acomodará el desarrollo cuando el sector ha identificado una necesidad real de una norma para el sector. Hoy en día hay muchos ejemplos de estos documentos:

ISO 22000, *Sistema de gestión de seguridad alimentaria – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.*

ISO/IEC 27001, *Tecnología de la información – Técnicas de seguridad – Sistemas de gestión de seguridad de la información – Requisitos*

Obtener la acreditación apropiada y asequible

La certificación de sistema es un negocio multimillonario en todo el mundo, con un gran número de organizaciones privadas y públicas que prestan servicios de certificación en los distintos niveles de competencia. La acreditación se introdujo para proporcionar un medio para que estas organizaciones de manera independiente demuestren su competencia técnica.

Hoy en día, la mayoría de los proveedores de servicios de certificación están acreditados según ISO/IEC 17021, aunque todavía hay algunos

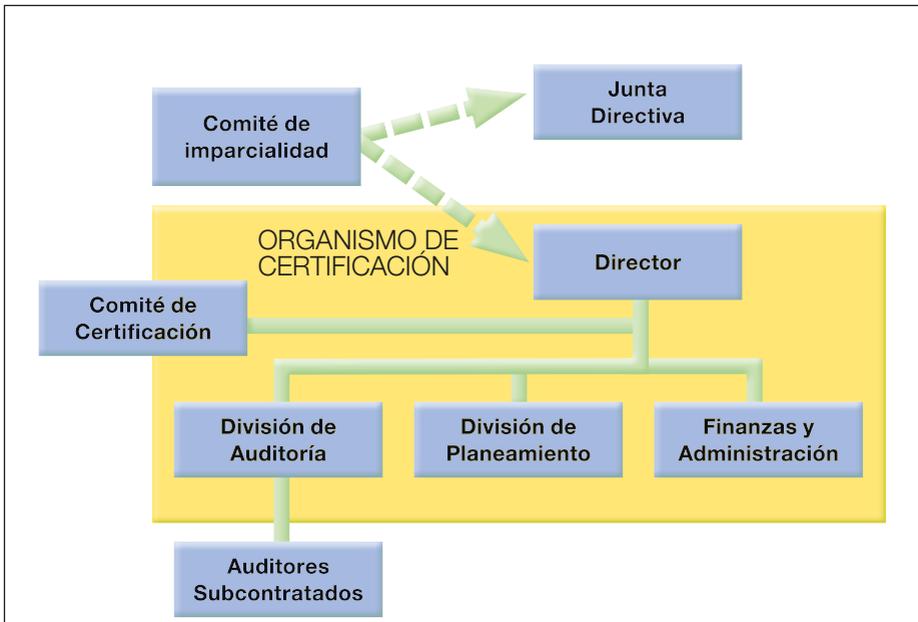
problemas con las sucursales de los organismos de certificación en países distintos de aquellos en los que están ubicadas sus oficinas principales. Estas sucursales operan con frecuencia en el marco de la acreditación de su casa matriz y son evaluadas por el organismo de acreditación de la central, basada en una serie de criterios, uno de las cuales son las actividades realizadas por la sucursal. IAF e ILAC han puesto en práctica una política transfronteriza que se refiere a la acreditación y evaluación de las sucursales por el organismo de acreditación. La política entró en vigor en 2007. Esta política está dirigida a reducir los problemas de las sucursales que no cumplan totalmente los criterios de acreditación.

En las economías en desarrollo donde las organizaciones multinacionales de certificación operan a través de filiales locales son menos satisfactorias o son muy caras, las pequeñas y medianas empresas (PYME) pueden encontrar muy difícil conseguir de manera asequible una certificación internacionalmente reconocida. Esto ha llevado a muchos gobiernos y/o autoridades de normas en las economías en desarrollo poner una alta prioridad en el establecimiento de una organización de certificación nacional para apoyar la industria local, en especial las PYME.

Uno de los requisitos para la acreditación es que el organismo de certificación haya realizado un número mínimo de auditorías exitosas y emitido certificados, el mínimo actual es por lo general dos por alcance de acreditación. Este número tiene que ser verificado al principio del proyecto para garantizar que no haya sorpresas desagradables. Los organismos de certificación, sin embargo, pueden tener dificultades para conseguir este número porque pocas organizaciones industriales quieren ser certificadas por un organismo de certificación nuevo que todavía no está acreditado – una clásica situación del huevo o la gallina.

Una estrategia útil en este caso es ofrecer ayudar a unas cuantas empresas industriales hacia la certificación, siempre que acepten someterse a auditorías y ser certificadas por el nuevo organismo de certificación así como por un organismo establecido de certificación acreditado. La empresa industrial podrá entonces disponer de dos certificados, uno del organismo de certificación establecido y uno del nuevo organismo. Una vez que el nuevo organismo ha sido acreditado, el organismo establecido le transfiere todas las empresas certificadas por completo al nuevo organismo.

Figura 13 – Estructura organizativa típica de un organismo de certificación



Cumplir con los requisitos organizacionales

La norma internacional ISO/IEC 17021 tiene requisitos detallados, como se muestra en la **Figura 13** (véase página 134), para la gobernanza y la estructura organizativa de un organismo de certificación. Estos tienen que ser cuidadosamente considerados cuando se está estableciendo el organismo, de lo contrario su acreditación se verá seriamente comprometida.

Elección de un organismo de acreditación

El organismo de certificación en una economía en desarrollo debe estar acreditado; de lo contrario puede que no sea sostenible. Esto significa que tiene que demostrar la conformidad con ISO/IEC 17021, así como con los documentos pertinentes obligatorios de IAF. El organismo de acreditación debe ser elegido bastante temprano en la fase de ejecución del proyecto, ya que tendrá una influencia en algunas de las actividades del proyecto – los diversos organismos de acreditación tienen diferencias en los enfoques que son de interés.

Las cuestiones que deben considerarse al elegir un organismo de acreditación son las siguientes:

- Idioma
- Proximidad al país para mantener bajos los gastos de viaje (suponiendo

que el país no cuenta aún con un organismo de acreditación propio)

- Costos de acreditación (las cifras generales del presupuesto se pueden obtener de la mayoría de los organismos de acreditación)
- Que el organismo de acreditación es un miembro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF
- Que el organismo de acreditación apoya programas para organismos de certificación recientemente creados, es decir una pre-evaluación para determinar las deficiencias en los procesos y procedimientos antes de la evaluación completa.

Garantizar la sostenibilidad de un organismo de certificación

Financiamiento. La evidencia anecdótica indica que toma cerca de tres años establecer un organismo de certificación de sistemas, desarrollar los procedimientos internos, capacitar y registrar los auditores, y realizar una serie de auditorías de prueba, consecuentemente, se espera, llevarán a la acreditación. Durante este tiempo el organismo de certificación no es totalmente funcional, carece de reconocimiento internacional y, al no tener clientes, tendrá dificultades para cubrir los costos. La mayoría de los organismos de certificación llegan al equilibrio o comienzan a obtener beneficios sólo en el cuarto año de operación.

Las organizaciones fundadoras, ya sea el gobierno, el organismo nacional de normalización o una asociación público-privada, tendrá que solventar este déficit. Los totales de operación y costos de capital durante tres años se estiman que están entre USD 500 000 a USD 600 000 por año, incluidos los costos de la acreditación y las tasas anuales, mientras que el ingreso es poco probable que supere USD 150 000, creando un déficit de USD 350 000 a USD 450 000. Esta es una cuestión de sostenibilidad seria que ONUDI debe tener en cuenta en cualquier propuesta de proyecto.

Elección de servicios específicos de certificación. La acreditación es un negocio caro, y se da sólo para aquellas normas y sectores en los que la entidad de certificación muestra ser competente. No existe una acreditación paraguas entonces se debe investigar cuidadosamente las necesidades del mercado de destino y definir el alcance de acreditación del organismo de certificación de sistemas en consecuencia antes de que se establezca. Dentro de cada una de las diversas normas, también hay agrupaciones sectoriales que deben tenerse en cuenta, es decir, agricultura, pesca, textiles, maquinaria, etc. Los detalles completos se pueden encontrar en las Directrices IAF.

Lograr la acreditación no es muy a menudo una opción. Sin la acreditación, los certificados emitidos por un organismo de certificación en una economía en desarrollo tienen muy pocas posibilidades de ser aceptado en los mercados desarrollados.

Componentes esenciales de un proyecto de infraestructura de certificación

Los componentes que necesitan ser considerados en un proyecto de infraestructura de certificación se enumeran a continuación. Cada componente tiene uno o más impactos sobre el proyecto, y los resultados correspondientes. Hasta cierto punto, la secuencia de la lista proporciona una vía de desarrollo lógico, a pesar de que muchos de los componentes pueden y deben ser tratados en paralelo.

1. Decisión de la Junta
2. Situación jurídica
3. Política financiera
4. Persona jurídica
5. Director
6. Estructura de gestión
7. Personal
8. Local
9. Equipo
10. Alcances primarios
11. Documentación de calidad
12. Mercadeo
13. Comité de Certificación
14. Auditores líderes

15. Auditores
16. Sistema de formación
17. Registro de auditores
18. Pre-evaluación
19. Evaluaciones
20. Certificación
21. Imparcialidad
22. Junta directiva
23. Comité de imparcialidad
24. Asociaciones
25. Organizaciones del cliente
26. Pre-evaluación
27. Acreditación.

Para obtener más información detallada sobre ONUDI y su gama de actividades, incluidas las relacionadas con la evaluación de la conformidad, vea su sitio web en www.unido.org.



Capítulo 6 – Casos de estudio

En este capítulo se presentan casos de estudio de la construcción de infraestructuras de la calidad, tanto infraestructuras de evaluación de la conformidad individuales – laboratorios de ensayo, organismos de certificación, organismos de inspección, institutos de metrología y organismos de acreditación – como infraestructuras de la calidad de integradas que contienen todos estos componentes juntos.

La primera parte, “Construyendo los componentes de una infraestructura de la calidad”, describe la variedad de recursos que ONUDI despliega y la amplia gama de actividades que realiza en la construcción de cada una de estas infraestructuras, ilustrada con breves relatos de su experiencia en varios países en desarrollo, típico de los muchos países que han construido infraestructuras similares, y la Unión Económica y Monetaria de África Occidental (UEMOA).

La segunda parte, “Construyendo la infraestructura integrada de la calidad”, ejemplifica, en particular en el caso de Guyana, la urgencia de contar con una infraestructura de la calidad que responda a los retos de la competitividad global y, en los casos de UEMOA, en que ONUDI desempeñó un papel

clave, y la Comunidad del Caribe (CARICOM), da cuentas detalladas de la experiencia de la creación de infraestructuras de la calidad totalmente integrado en estas dos sub-regiones.

Construyendo los componentes de una infraestructura de la calidad

Laboratorios de ensayo

La asistencia técnica para laboratorios de ensayo ha sido siempre un elemento importante de apoyo de ONUDI para el desarrollo de una infraestructura de la calidad – ya sea establecer nuevos laboratorios o actualizar los ya existentes. En primer lugar ONUDI ayuda a las autoridades, el consejo de administración o la alta dirección en evaluar las necesidades del mercado y tomar una decisión informada sobre la capacidad requerida para el tipo de ensayo.

Al mismo tiempo, se asegura desde el principio que la situación jurídica del laboratorio es clara, que a mediano y largo plazo el financiamiento estará disponible, y que el alcance de los ensayos está bien definido y especifica precisamente el equipo, controles ambientales, instrumentos de calibración, mantenimiento, etc., que se necesitarán.

Por supuesto, hay muchas otras actividades importantes que un proyecto de ONUDI apoya para asegurar que el laboratorio contribuya a la competitividad industrial y, en definitiva, logre acreditarse en la norma ISO/IEC 17025: la elección de un director competente, cualificado; la creación de una estructura de gestión adecuada y la contratación o desarrollo de personal disponible técnicamente calificado; encontrar un emplazamiento adecuado; poner en marcha una campaña de promoción; preparación de documentación de calidad aceptable para el organismo de acreditación; introducción de un sistema de formación adecuado para los científicos y en un centro de educación superior establecido; organización de comparaciones inter-laboratorios para establecer la competencia del laboratorio; y creación de una junta directiva constituida correctamente y completamente funcional.

Además de la asistencia técnica directa, ONUDI ha preparado documentos de orientación y capacitación sobre el funcionamiento de los programas de ensayos de aptitud, sobre la importancia de los materiales de referencia certificados, así como diferentes guías sobre este tema producidas por el comité de desarrollo de la política para los materiales de referencia de ISO, ISO/REMCO.

ONUDI también ha contribuido a la creación de LABNET, una valiosa fuente de información basada en la Web para laboratorios de ensayo, que cubre la acreditación, materiales de referencia, ensayos de aptitud, etc. Una empresa conjunta entre ONUDI y WAITRO, la Asociación Mundial de Organizaciones de Investigación Industrial y Tecnológica, LABNET se puede acceder en línea en: www.lab-network.org.

Sri Lanka

El “Programa de apoyo a Sri Lanka en Sistema Integrado para el Desarrollo Industrial” de ONUDI prestó asistencia a cinco laboratorios que apoyan los sectores agroalimentario, textil y del vestido para cumplir con las normas internacionales. En el sector agroalimentario, los productos primarios objetivos fueron té y camarones, ambos de importancia para la exportación de Sri Lanka.

En concreto, ONUDI ayudó a dos laboratorios de microbiología, dos laboratorios químicos y un laboratorio de ensayos de textiles para perseguir la acreditación de los ensayos significativos para la exportación por parte de un organismo de acreditación bien establecido en el extranjero. Los cinco laboratorios lograron alcanzar la acreditación en cumplimiento con ISO/IEC 17025 por la Junta Sueca de Acre-

ditación y Evaluación de la Conformidad (SWEDAC).

La asistencia técnica de ONUDI aseguró también el apoyo a la calibración local para los laboratorios acreditados mediante la mejora de seis centros de metrología del Instituto de Metrología Industrial, que abarcan servicios de calibración dimensional, volumen, masa, termometría, presión y eléctrica. Estos servicios fueron acreditados también por un organismo de acreditación extranjera.

Los beneficios medibles de esta ayuda fueron:

- La demanda de ensayos acreditados con relación a los no acreditados y los servicios de calibración aumentaron significativamente
- La dependencia del financiamiento gubernamental para los laboratorios se redujo significativamente
- Más empresas pequeñas y medianas pudieron entrar en los mercados de exportación sobre la base de los ensayos de conformidad de los laboratorios acreditados
- Costos de los ensayos locales de conformidad fueron mucho menores que los de los laboratorios extranjeros
- Muchos de los ensayos se entregaron más rápido
- Valiosa experiencia adquirida en el programa que pasó a manos de la

gente y los institutos de otros países en desarrollo.

Organismos de certificación

ONUDI ha prestado asistencia para el desarrollo integral de las actividades de certificación por muchos años. Esta se centra en certificación de sistemas de gestión (incluyendo calidad, medio ambiente, seguridad alimentaria, y salud y seguridad ocupacional), certificación de productos y certificación de personal, tanto para empresas como para organismos de certificación y acreditación.

Ha ayudado a las empresas trabajando con la industria local y los institutos o asociaciones de la industria para desarrollar la capacidad de cualquiera de esos países para prestar servicios de certificación. Además de proyectos de desarrollo de infraestructura de certificación, ONUDI lleva a cabo seminarios nacionales y regionales, talleres y programas de formación para dar a conocer los criterios de certificación y las prácticas, y ayudar a los auditores de certificación a calificar para realizar determinados tipos de auditorías de certificación.

Ha ayudado a los organismos de certificación mediante la realización de proyectos para contribuir al desarrollo de las estructuras institucionales, los

sistemas y el personal que necesitan para llevar a cabo determinados tipos de certificación, a veces culmina en su acreditación independiente.

Al igual que otros proyectos de infraestructura de la calidad, los proyectos de infraestructura de certificación tienen que tener un director competente, una estructura de gestión, personal, locales, servicios de marketing, documentación de calidad, etc., pero también tienen sus propias necesidades específicas y críticas: un comité de certificación establecido y totalmente funcional aceptable para el organismo de acreditación; un grupo de auditores líderes capacitados y registrados, tanto del personal del organismo de certificación como los disponibles para trabajar subcontratados; un grupo de auditores capacitados y registrados, tanto dentro como fuera de la organización, adecuados al alcance de acreditación del organismo de certificación; un sistema de formación completamente establecido, funcional y reconocido para auditores y auditores líderes; un sistema de registro de auditores y auditores líderes establecido y reconocido internacionalmente; un sistema plenamente funcional de pre-evaluación de conformidad con ISO/IEC 17011 y las Directrices IAF para la certificación de empresas; un proceso de certificación conforme con ISO/IEC 17021 y aceptado por el organismo de acreditación;

un organismo de certificación cuya imparcialidad es aceptada por el organismo de acreditación; una junta directiva completamente funcional con términos de referencia aceptables para el organismo de acreditación; un comité de imparcialidad totalmente funcional aceptable para el organismo de acreditación; asociaciones de industria y comercio plenamente conscientes de los servicios del organismo de certificación; participación activa de las organizaciones de los clientes en el comité de imparcialidad; y una exitosa evaluación previa del organismo de certificación por el organismo de acreditación.

Nepal

En 2003, Nepal se unió a la Organización Mundial del Comercio como parte de un proceso de liberalización económica y un desarrollo más rápido. Esto incluyó una transición al pleno cumplimiento de todas las obligaciones de un Estado miembro para el año 2007. Se solicitó a ONUDI contribuir con los procedimientos de evaluación de la conformidad del país de acuerdo con los requisitos del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Se ayudó a fortalecer y modernizar la infraestructura de certificación de productos de Nepal a un nivel en el que podría ser acreditado, lo que aumenta la aceptación de los productos de marca normalizada de Nepal en el mercado internacional.

Una valiosa contribución fue hecha por un experto en certificación con amplia experiencia práctica en la certificación de productos que ayudó a la Oficina de Nepal de Normalización y Metrología (NBSM) a aplicar la Guía ISO/IEC 65, *Requisitos generales para organismos de certificación de productos*. Para lograr la acreditación la totalidad de la documentación tuvo que ser completada de conformidad con la Guía 65 y las normas de apoyo de ISO en el marco jurídico vigente, las Normas de Nepal (Marcas de Certificación), de 1980.

Además de la preparación de documentos, una capacitación integral se brindó en la aplicación del sistema documentado y auditoría e inspección en virtud del mismo. Esto incluyó la formación en técnicas de auditoría basadas en ISO 19011, en los requisitos de acreditación del Foro Internacional de Acreditación, y en el modus operandi del sistema de acreditación.

Sri Lanka

Actualmente ONUDI está ejecutando un proyecto para mejorar y aumentar la capacidad de certificación en Sri Lanka tanto para los servicios de formación y la evaluación de la conformidad. Se trata de:

- Apoyar y promover la creación de asociaciones sin fines de lucro público-privadas para certificación,

sobre la base de prácticas de certificación y normas internacionales

- Crear capacidades nacionales calificando auditores nacionales certificados y formadores de prácticas y normas internacionales
- Desarrollar las capacidades de formación mediante la calificación del organismo de certificación como centro de formación acreditado y apoyar el desarrollo de herramientas de apoyo a la formación personalizada y materiales
- Apoyar las iniciativas nacionales de acreditación para asegurar actividades de certificación creíbles por, y competencia leal entre los, organismos de certificación
- Implementar intervenciones piloto en la certificación y las actividades de formación mediante el uso de personal nacional formado y acreditado
- Promoción de las marcas nacionales de la conformidad para sectores específicos como áreas de enfoque para los organismos de certificación.

Organismos de inspección

Además de desarrollar las funciones de inspección relacionados con organismos de metrología legal, ONUDI sólo ha recibido requerimientos ocasionales en los últimos años para llevar a cabo la capacitación de los organismos de inspección (véase el ejemplo

de abajo de la Región UEMOA) pero tiene acceso a los conocimientos técnicos para ayudar a los nuevos desarrollos en este ámbito.

Las áreas potenciales en que ONUDI puede proporcionar el conocimiento y desarrollo de capacidades para las actividades de inspección son:

- Seminarios generales, talleres, programas de capacitación y sensibilización en el ámbito de organismo de inspección, tales como:
 - Normas de inspección, incluida ISO/IEC 17020
 - Formación y cualificación de los auditores del organismo de inspección
 - Acreditación de organismos de inspección
 - Alcanzar los requisitos de inspección para reglamentos específicos o especificadores.
- Creación de capacidad para organismos de inspección específicos que necesitan apoyar la aceptación de materiales inspeccionados, productos, mercancías o servicios de organismos locales industriales o de servicios de facilitar en mercados extranjeros
- Capacitación del personal del organismo de inspección
- Facilitación de la acreditación, por organismos extranjeros o locales de acreditación, de organismos de inspección que necesitan esto para

ganar acceso a los mercados o para apoyar el desarrollo industrial local.

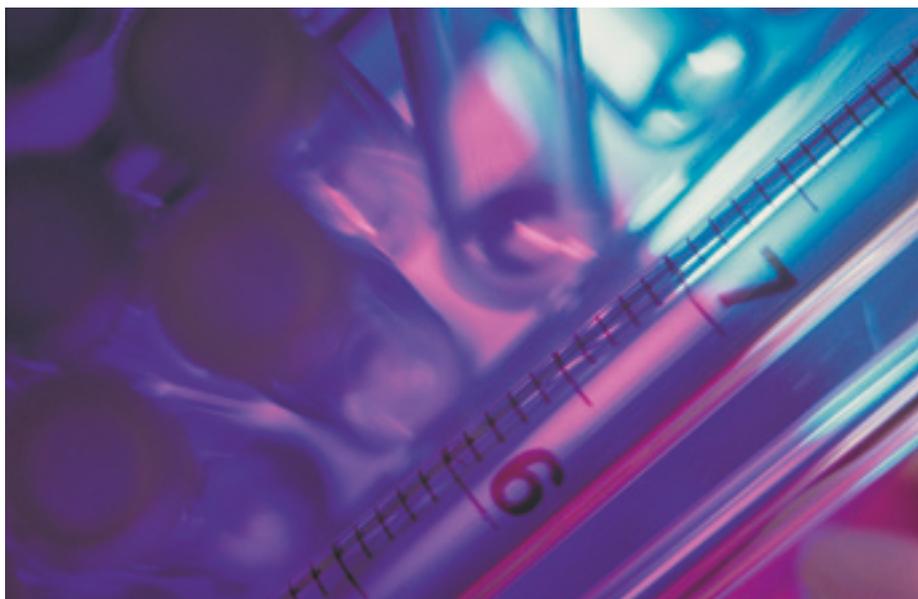
UEMOA

Como parte de un proyecto de múltiples facetas en los ocho países de la Unión Económica y Monetaria de África Occidental (UEMOA), ONUDI encargó una evaluación regional de la capacidad de inspección de reglamentación en los ámbitos de la sanidad vegetal y animal, productos alimenticios procesados y el análisis de residuos de plaguicidas.

Los objetivos de esta evaluación fueron identificar lagunas en la inspección regulada en la región; para determinar las necesidades de los equipos de análisis para apoyar la función de regulación; y para identificar las instituciones que deben ser reforzadas.

Los elementos posteriores del proyecto consistieron en:

- Capacitación de inspectores fitosanitarios
- Capacitación de inspectores de sanidad animal
- Discusión de la armonización de los criterios y técnicas de inspección
- Desarrollo de documentos de orientación sobre la modernización de la inspección sanitaria de los alimentos y la promoción de productos agrícolas.



Institutos de metrología

Una parte importante de la asistencia técnica de ONUDI en el desarrollo de infraestructuras de la calidad se ha dirigido a la creación y fortalecimiento de la capacidad de los institutos nacionales de metrología, trayendo expertos internacionales de diferentes ramas de metrología (masa, temperatura, eléctrica, presión, dimensional, etc.) para supervisar el desarrollo de instalaciones, personal y equipo.

Su asistencia técnica ha variado entre establecer reparación y mantenimiento de instrumentos hasta proporcionar trazabilidad de medición de patrones de calibración a patrones internacionales de medición. Los proyectos impli-

can encuestas sobre las necesidades de los usuarios de los distintos tipos de calibración y medición y los niveles de precisión requeridos para la realización de análisis industrial y otras necesidades. Expertos internacionales de metrología celebraron seminarios, talleres y otras actividades de formación, y se proporcionaron becas para los funcionarios que recibieron capacitación en el extranjero en las técnicas de medición.

Dos recientes proyectos de ONUDI de asistencia técnica, en Tanzania y Vietnam, son típicos de los numerosos proyectos ONUDI ha llevado a cabo durante muchos años para desarrollar los servicios de metrología en los países en desarrollo.

Tanzania

Al igual que con muchos proyectos de ONUDI, la asistencia para el desarrollo de las capacidades de metrología en Tanzania era sólo un componente de un proyecto más amplio para mejorar la infraestructura de la calidad para que se garantice la aceptación global de la metrología, ensayos, calidad y servicios de certificación de conformidad con los requisitos de OTC y MSF.

Después de identificar las necesidades locales de servicios de metrología y la obtención de compromisos de financiamiento, se llevaron a cabo una variedad de actividades para mejorar las capacidades de metrología. Estos incluyeron la preparación de planos instalación de metrología, especificando las necesidades de equipo, la instalación de equipos, capacitación del personal, la realización de comparaciones entre laboratorios, la preparación de los laboratorios para la acreditación, la revisión del sistema de metrología legal y los laboratorios asociados, estableciendo la instalación de reparación y mantenimiento, y el desarrollo de una planta de calibración móvil.

El progreso hasta la fecha incluye la entrega e instalación de equipos de presión, mediciones dimensionales y calibraciones eléctricas, y la capacitación del personal. Además, el Labo-

ratorio de Metrología de la Oficina de Normas de Tanzania ha mantenido con éxito la acreditación otorgada por el Sistema Nacional de Acreditación Sudafricano (SANAS), y la unidad de calibración móvil está en funcionamiento con personal capacitado e instrumentos de medición.

Vietnam

Un proyecto de ONUDI se está llevando a cabo en Vietnam para asistir al país en ganar el acceso a los mercados mediante el fortalecimiento de sus capacidades en materia de metrología, ensayos y evaluación de la conformidad. ONUDI ha prestado asistencia a tres laboratorios de metrología de la Dirección de Normas y Calidad (STAMEQ) y el Instituto de Metrología de Vietnam (VMI) para proporcionar servicios de calibración precisos y reconocidos a la industria, y mejorar las instalaciones de la metrología en Ciudad de Ho Chi Minh y en Hanói con acreditación internacional para sus servicios de calibración de masa y temperatura.

Las actividades específicas incluyen:

- Preparar un marco para fortalecer los laboratorios de metrología, incluyendo el Instituto de Metrología de Vietnam
- Identificar los equipos e instalaciones físicas necesarias para satisfacer todo el espectro de mediciones

requeridas para cubrir las necesidades de las industrias

- Instalar equipos
- Proporcionar entrenamiento en calibración
- Asegurar becas en el extranjero para personal clave
- Asistir en el establecimiento de sistemas de gestión de laboratorios que cumplen con la norma ISO/IEC 17025
- Ayudar a los servicios de metrología para obtener la acreditación internacional.

Al adherirse Vietnam a la OMC en enero de 2007, una segunda fase del proyecto ya está en marcha para ayudar a cumplir con sus obligaciones OTC y MSF.

Organismos de acreditación

En los últimos años ONUDI ha llevado a cabo numerosos proyectos de asistencia técnica para establecer o mejorar las capacidades de los organismos nacionales de acreditación, incluyendo apoyándolos para alcanzar el nivel para ingresar a los acuerdos de reconocimiento mutuo de ILAC o IAF, o un acuerdo de reconocimiento regional.

Ambos organismos ILAC e IAF ofrecen a los candidatos para entrar en sus ARM o MLA la oportunidad de tomar

parte en una prueba de evaluación por pares, o “pre-evaluación”, por un pequeño equipo de evaluadores experimentados de organismos de acreditación extranjeros. Cualquier deficiencia es subrayada y se lleva a cabo la asistencia para rectificar esta antes de una evaluación formal. ONUDI ha prestado asistencia para realizar pre-evaluación a varios organismos de acreditación y los ayudó a lograr la entrada a estos acuerdos de reconocimiento.

ONUDI ha puesto a disposición expertos para ayudar a establecer y mejorar los organismos de acreditación. Ellos han asesorado sobre aspectos técnicos, políticos, y de gobernanza. Entender este último es importante para el cumplimiento de los requisitos de imparcialidad de la norma ISO/IEC 17011, que es esencial para la entrada en el ARM de ILAC y el MLA de IAF. A menudo, la asistencia en cuestiones de gobernanza incluye aportes al contenido del proyecto de legislación o regulaciones que afectan la creación y funciones de los organismos nacionales de acreditación.

ONUDI también ha facilitado la asistencia de personal de los organismos de acreditación de países en desarrollo en varias reuniones de ILAC e IAF, y los ayudó a comprender las cuestiones técnicas y políticas que afectan a los organismos de acreditación a nivel

internacional, incluidas las cuestiones relevantes para unirse a sus acuerdos de reconocimiento. Otra asistencia típica incluye talleres de sensibilización y talleres para los clientes potenciales. Entre los muchos proyectos de asistencia realizados por ONUDI para el desarrollo y el reconocimiento de los organismos de acreditación están los últimos proyectos en Mongolia y la Unión Económica y Monetaria de África Occidental (UEMOA).

Mongolia

El desarrollo de la capacidad de acreditación de Mongolia es parte de un proyecto global para reducir la pobreza mediante el desarrollo de un sector competitivo y sostenible agro-industrial orientado a la exportación.

El proyecto inició con una revisión de la documentación existente del sistema de acreditación de Mongolia para el cumplimiento con ISO/IEC 17011. Se identificaron debilidades y un plan de acción fue elaborado para implementar un sistema de gestión eficaz, desarrollar su manual de calidad y procedimientos operativos, establecer sus criterios de autorización y su estructura, y llevarlo a un nivel que le permita alcanzar la condición de signatarios de un acuerdo de reconocimiento mutuo y convertirse en un miembro de APLAC, ILAC o IAF.

Este proyecto pone de relieve una serie de cuestiones fundamentales para la correcta aplicación y el éxito de los proyectos de este tipo en cualquier país. Tal vez lo más significativo es el esfuerzo a veces requeridos al establecer mecanismos estructurales que garanticen que un organismo de acreditación es imparcial y no tiene conflictos de interés. Este es un requisito esencial de la norma ISO/IEC 17011 y una condición necesaria previa si un organismo de acreditación desea alcanzar un estado de signatario de acuerdos de reconocimiento mutuo en ILAC e IAF y sus organismos de cooperación regional.

En Mongolia, al igual que muchos otros países en desarrollo, el desarrollo inicial y la operación de actividades de acreditación fueron asignadas a una sola organización nacional con varias funciones: funcionar como organismo nacional de normalización; asumir el papel del instituto nacional de medición; operar laboratorios de ensayos (especialmente en apoyo de la certificación de producto); y realizar certificación de tercera parte para los sistemas de gestión y productos.

Aunque esto puede ser una práctica centralización de recursos en un país en desarrollo, coloca al organismo de acreditación en una situación de potencial conflicto de intereses donde se

pueda poner en duda su imparcialidad. Si una organización está prestando servicios de ensayos, calibración y certificación en conjunto, su credibilidad en la acreditación de laboratorios de otras organizaciones, organismos de inspección u organismos de certificación se ve seriamente comprometida.

Estas situaciones han surgido en varios países y ha llevado a los proyectos a recomendar la separación de las funciones de acreditación en las agencias o departamentos independientes, por lo general dentro del sector público. Esto a menudo requiere cambios legislativos o regulatorios, y la acreditación podrá ser objeto de leyes o reglamentos nacionales. ONUDI ha asistido ocasionalmente en la redacción de esta legislación.

UEMOA

La asistencia de ONUDI con una infraestructura de acreditación para UEMOA tiene la mayoría de los elementos de un enfoque integrado clásico, el resultado previsto del proyecto es un sistema de acreditación, normalización y promoción de la calidad para los ocho países de UEMOA.

En la acreditación, el objetivo inmediato es un sistema de acreditación regional de UEMOA y en última instancia un Sistema de Acreditación de África Occidental (SOAC) que sea

reconocido internacionalmente. Varias de las actividades llevadas a cabo para establecer el sistema de acreditación fueron apoyadas por el desarrollo paralelo de laboratorios de la región y capacidades de inspección.

Los objetivos del proyecto incluían la facilitación del acceso de los productos agroalimentarios, productos de pesca y algodón a mercados regionales e internacionales; la mejora de las condiciones sanitarias y de higiene; mejor sensibilización de los consumidores de la higiene y normas de calidad; el uso creciente de normas y procesos de evaluación de la conformidad en los acuerdos de contratación pública; y mejora en la calidad y el aumento de los ingresos procedentes de las ventas de los productos agroalimentarios, tanto dentro de UEMOA como internacionalmente.

Las actividades específicas del proyecto para desarrollar la acreditación regional incluyó el apoyo del organismo de acreditación francés, COFRAC, para diseñar y asistir en el funcionamiento del Sistema de Acreditación de África Occidental (SOAC); evaluaciones conjuntas de acreditación por COFRAC y SOAC; preparación de documentos técnicos y operativos para el cumplimiento las normas internacionales por SOAC; establecimiento de una base de datos de aproximadamente 150 laboratorios de la sub-

región UEMOA; formación de grupos de evaluadores de laboratorio, capacitación en los sistemas de gestión de laboratorios de acuerdo con ISO/IEC 17025; provisión de apoyo de calibración en el extranjero de incubadoras utilizados por laboratorios de microbiología en la región; y armonización de los métodos de ensayo para analizar los productos alimenticios en la región.

Una descripción más detallada del programa de UEMOA se da en la siguiente sección en la construcción de infraestructuras integrada de la calidad.

Construyendo una infraestructura integrada de la calidad

Guyana

Guyana, al igual que otros países en desarrollo, no se encuentra preparado para su integración en un mercado abierto o global y, con sus limitados recursos, reconoce que los retos de la competitividad global se están volviendo extremadamente complejos y difíciles.

El impulso del desarrollo económico en el país está estrechamente vinculado a la capacidad de exportar productos de fabricación local. Como resultado, ha participado en la última década en la negociación de numerosos acuerdos comerciales multilate-

rales y bilaterales. Sin embargo, este aumento de las exportaciones sólo será posible si Guyana puede ofrecer garantías a los mercados de que estos productos cumplen con los requisitos estipulados en las normas/reglamentos y/o se están produciendo bajo los sistemas de gestión que sean reconocidos y aceptables para el mercado.

Al mismo tiempo, hay un movimiento de las exportaciones de mercancías basado en un mayor valor añadido o productos de consumo. Esto significa que las necesidades de evaluación de la conformidad son cada vez más pronunciadas, puesto que los productos basados en materias primas se están suministrando para reprocesar mientras que los productos de consumo son para consumo directo. Las actividades de evaluación de la conformidad, tales como ensayos, inspección y certificación ofrecen una oportunidad para que esa garantía sea proporcionada al mercado. Los requisitos para estas actividades son todos los previstos en los acuerdos comerciales negociados.

Reconociendo que las actividades de evaluación de la conformidad pueden acelerar o perjudicar seriamente la libre circulación de mercancías en el comercio internacional, estos acuerdos comerciales establecen requisitos de procedimiento aplicables a los regímenes de evaluación de confor-

midad para eliminar obstáculos innecesarios al comercio. En ellos se indica que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que a los productos similares originarios de otros países (que son signatarios del acuerdo) se les conceden condiciones no menos favorables que a los de producción nacional o procedentes de otro país, y fomentar el uso de normas internacionales en todo este proceso.

Las actividades de evaluación de la conformidad en Guyana, como en la mayoría de los otros países en desarrollo, son principalmente funciones de las agencias reguladoras del gobierno. Esta práctica no es conforme con la de países desarrollados y ha conducido a que los resultados sean cuestionados por el mercado. La credibilidad de los resultados de estas agencias seguirá siendo un problema hasta que una tercera parte ofrezca garantías de que están operando con las normas internacionales pertinentes. Las normas reconocidas son ISO/IEC 17020 para organismos de inspección, ISO/IEC 17025 para laboratorios que efectúen los ensayos y calibración, y la Guía ISO/IEC 65 para los organismos involucrados en la certificación.

Estas agencias necesitan garantizar que sus operaciones se ajustan a las prácticas internacionales para que sus

resultados sean aceptados por todos los mercados y se facilite la exportación de productos de fabricación local. Ellos entonces, también, estarán en mejores condiciones de proteger a los consumidores locales de las importaciones de baja calidad.

Para que Guyana alcance el nivel del comercio internacional, acceso a los mercados y las inversiones que impulsen su desarrollo económico, se deben tener en cuenta los principios expuestos por el libre comercio en los diversos acuerdos comerciales y poner la infraestructura necesaria para hacerles frente.

Para ello, el Comité Nacional para la Evaluación de la Conformidad (NCCA), que consiste en una serie de organizaciones del gobierno y el sector privado, se constituyó en enero de 2004 con el objetivo declarado de: “Mejorar la calidad de vida de todos los guyaneses a través del desarrollo de un sistema internacionalmente reconocido a nivel nacional de evaluación de la conformidad en Guyana”.

Este comité está en proceso de implementar acciones para lograr este objetivo. (Este estudio de caso de Guyana se ha tomado de la página web de la Oficina Nacional de Normas de Guyana: <http://www.gnbs.info/NL%20conf%20ass.htm>)

UEMOA

Consenso sobre la calidad

La Unión Económica y Monetaria de África Occidental (UEMOA) comprende ocho Estados miembros, Benín, Burkina Faso, Costa de Marfil, Guinea-Bissau, Malí, Níger, Senegal y Togo. La Comisión de UEMOA, con sede en Uagadugú, Burkina Faso, es el brazo técnico de UEMOA en la aplicación del Programa de Calidad UEMOA. Los países de UEMOA también forman parte de la Comunidad Económica de Estados de África Occidental (CEDEAO), cuyos otros miembros son Cabo Verde, Gambia, Ghana, Guinea, Liberia, Nigeria y Sierra Leona.

La Política Industrial Común de UEMOA tiene por objeto un proceso de desarrollo industrial duradero sostenido mediante la mejora de la tecnología y la mejora de la calidad como factores decisivos de éxito económico. En consonancia con esta política, los Estados miembros de UEMOA han adoptado y aplicado un amplio “Plan para la creación de un sistema de acreditación, normalización y promoción de la calidad” desde 2002 hasta 2005. También se lo conoce como el Programa de Calidad de UEMOA, fue ejecutado por ONUDI en nombre de la Comisión de UEMOA, con fondos de la Unión Europea por una suma

de 14 millones de euros. Una segunda fase del programa se ha implementado para los países de UEMOA a partir de 2007 y, paralelamente, el programa se extendió a los países no pertenecientes a UEMOA, CEDEAO y Mauritania.

La Conferencia de Ministros Africanos de Industria (CAMI), en su reunión celebrada en El Cairo en junio de 2006, reafirmó la necesidad de reforzar la normalización de África y la infraestructura de evaluación de la conformidad y aumentar la armonización de las normas en África en los planos nacional, regional y continental.

La conferencia tomó nota de los logros del Programa de Calidad de UEMOA e invitó a sus asociados en el área de desarrollo a que aprovechen esta experiencia. De hecho, un evento paralelo a CAMI 2006 fue la firma de un acuerdo entre la Comisión de la Unión Africana y ONUDI que renovó la cooperación entre las dos organizaciones en diversos campos, incluidos el comercio y la creación de capacidad de producción con un fuerte énfasis en la calidad, normas y evaluación de la conformidad.

Existe, por tanto, un claro consenso al más alto nivel político sobre la necesidad de impulsar infraestructuras de la calidad en toda la región de África a fin de apoyar la industrialización. La

experiencia adquirida en la aplicación del Programa de Calidad de UEMOA constituye un activo inestimable para programas similares que inevitablemente se crearán en otras subregiones de África.

Programa de Calidad de UEMOA

El objetivo principal del Programa de Calidad UEMOA fue el de construir y/o reforzar todos los pasos de una infraestructura de la calidad para la sub-región UEMOA y para asegurar su reconocimiento a nivel internacional a través del proceso de acreditación. El programa ha ayudado a países de UEMOA en su objetivo de satisfacer las disposiciones del Acuerdo OTC de la OMC, aumentando así su capacidad para participar con mayor confianza en el comercio internacional.

A continuación se destacan algunas de las características más importantes del Programa de Calidad de UEMOA como un enfoque regional para la aplicación de un conjunto de gestión de la calidad, normalización y actividades de evaluación de la conformidad en un amplio espectro de beneficiarios en un grupo de países con infraestructuras de la calidad institucional muy dispares.

Varias limitaciones pesaban sobre la ejecución del programa, pero al mismo tiempo, muchos factores críticos de éxito contribuyeron a que los resulta-

dos del proyecto fueran muy apreciados por los beneficiarios.

Restricciones

Las siguientes restricciones se señalaron al comienzo del programa:

- La política e infraestructura nacional de la calidad era prácticamente inexistente en la mayoría de los países de UEMOA
- Dos de los ocho países no contaban con un organismo nacional de normalización (ONN) y los organismos nacionales de normalización de varios de los otros estaban fuera de funcionamiento debido a la falta de recursos humanos y materiales, la mayoría de organismos nacionales de normalización no eran miembros de ISO, lo que significaba que no contaban con normas nacionales, internacionales y extranjeras disponibles para los operadores económicos
- Existe poca demanda de las normas por la industria, consumidores y otros actores importantes, como las organizaciones de compras públicas
- Sólo un laboratorio privado fue acreditado en la entera sub-región; otros laboratorios no trabajan de acuerdo con la acreditación ISO/IEC 17025 y había una gran falta de equipo moderno de ensayos de laboratorio y formación;
- Sólo un organismo nacional de normalización operaba un organismo

de certificación de productos y se otorgaron pocas certificaciones

- Sólo alrededor de 30 empresas fueron certificadas con la norma ISO 9001 en los ocho países, y el apoyo de consultoría para las empresas locales estaba disponible sólo en dos países.

Factores de éxito

Hubo varios factores críticos de éxito, se enumeran a continuación y varios se describen con mayor detalle en los párrafos siguientes:

- Formulación de proyectos de actividad; uso de una agencia externa especializada como ONUDI para la ejecución del proyecto
- Arreglos administrativos y financieros para la transferencia y uso de fondos eficientes, que repercuten en el tiempo de espera para la movilización internacional de consultoría y la adquisición de bienes o servicios
- Una organización supranacional regional para el anclaje del equipo del proyecto de ejecución central y de seguimiento de los compromisos de cada gobierno
- Un marco legal para el sostenimiento de los resultados post-proyecto
- Participación del sector privado
- Un número suficiente de coordinadores de proyectos técnicamente competentes tanto a nivel nacional como regional

- Flexibilidad durante la ejecución para lograr inmediata y urgente conformidad de evaluación a bordo
- Alianza con organizaciones técnicas extranjeras nacionales e internacionales.

Agencia externa especializada. Una de las razones por las que la participación de una agencia especializada como ONUDI se considera un factor clave del éxito es que estaba en condiciones de participar en la formulación y ejecución del proyecto. ONUDI colaboró con la Comisión de UEMOA desde la fase de formulación de proyectos. La elección de la estrategia del programa y el enfoque técnico se basaron en una larga experiencia de ONUDI sobre el terreno, asegurando así que se han incluido debidamente los factores de calidad a nivel de diseño. La experiencia técnica enorme que ONUDI puede brindar al programa, incluyendo su lista de consultores independientes, aumenta considerablemente su eficacia. Cabe señalar que al comienzo de la ejecución del proyecto, ONUDI había asegurado el 66% de los fondos totales necesarios durante toda la vida útil del proyecto, y para los dos últimos años de aplicación, esta proporción había aumentado al 86%. ONUDI lleva a cabo efectivamente las actividades por valor de 87% de su cuota de los fondos al final del ciclo de vida del proyecto.

Organización Supranacional regional.

Fue un gran activo que una organización supranacional regional como la Comisión de UEMOA alojó el equipo de coordinación del proyecto regional y se puso en contacto con los gobiernos miembros. Tanto el equipo de coordinación del proyecto y ONUDI están limitados en su capacidad para transmitir instrucciones u orientaciones sobre la ejecución del proyecto directamente a los gobiernos.

A menudo, se debe dar plazos a las organizaciones nacionales beneficiarias, por ejemplo, para la preparación de espacios de laboratorio antes que el equipo se suministre, y puede haber también repercusiones financieras. La Comisión de UEMOA fue muy eficaz para lograr que los ministerios del gobierno responsables del programa a nivel nacional ejerzan presión sobre las organizaciones beneficiarias nacionales (laboratorios en este ejemplo) con el fin de cumplir los plazos.

El marco jurídico. Con el fin de fortalecer la cooperación regional en materia de acreditación, certificación, normalización y metrología, UEMOA tiene que armonizar sus políticas y establecer mecanismos de coordinación regional a través de un marco jurídico adecuado. La Comisión de UEMOA tomó la iniciativa en la formulación de dicho marco y por lo tanto, un reglamento

(Reglamento de Calidad UEMOA 2005) fue aprobado por el Consejo Orgánico de Ministros de UEMOA el 4 de julio de 2005.

El Reglamento prevé la creación de un Comité de Coordinación Regional sobre la Calidad (CRECQ) y tres estructuras permanentes regionales que garanticen la sostenibilidad del programa, a saber, el Sistema de Acreditación de África Occidental (SOAC), la Secretaría Regional de Normalización, Certificación y Promoción de Calidad (NORMCERQ), y la Secretaría del África Occidental de Metrología (SOAMET). En este caso también, el papel esencial desempeñado por la Comisión de UEMOA es claro.

La participación del sector privado

en todos los niveles de coordinación del proyecto fue fundamental. Bajo la dirección de ONUDI, la Comisión de UEMOA requirió por lo tanto, a los ministros encargados del programa en cada país establecer comités nacionales de dirección integrados por representantes de los sectores público y privado en proporciones iguales.

Las posiciones de presidente y vicepresidente se distribuyeron entre estos dos sectores. El hecho de que un único Comité Directivo Regional fue compuesto por el presidente y vicepresidente de los comités directivos nacio-

nales garantizó que los aportes del sector privado para la coordinación del programa lleguen al más alto nivel.

Coordinadores técnicamente competentes. La necesidad de contar con expertos técnicos de alto nivel sobre una base permanente en el nivel de coordinación central, especialmente cuando un programa tan complejo se está aplicando por primera vez a nivel regional, no puede dejar de enfatizarse. El equipo de coordinación del proyecto consistió en cuatro consultores internacionales a tiempo completo: un asesor técnico principal, que era un experto en la acreditación; un experto en materia de normalización; otro en la promoción de la calidad; y uno en los asuntos de los consumidores y comunicación.

Los expertos no sólo administraron el programa pero también asistieron a la Comisión UEMOA sobre las opciones de políticas que tuvieron un impacto duradero. Esta función de asesoramiento, por ejemplo era fundamental en la elaboración del Reglamento de Calidad UEMOA 2005 y posteriormente para asegurar su aceptación en los distintos niveles de UEMOA, a saber, la propia Comisión, el Comité de Ministros de Industria y por último, el estatuto del Consejo de Ministros. Este equipo de expertos es también esencial en la gestión de los consultores inter-

nacionales y en orientar su trabajo ya que estos muy a menudo saben poco sobre el contexto y cuestiones regionales cuando comienzan su misión.

En cada país, la coordinación se efectuó por un coordinador técnico nacional, que era nacional del país en cuestión y que también actuó como secretario del comité directivo nacional. Tanto los expertos del proyecto como los coordinadores técnicos nacionales fueron contratados directamente por ONUDI, previa consulta con la Comisión UEMOA y fueron supervisados por un director de proyecto de ONUDI con sede en Viena.

Este último también coordinó las actividades de apoyo a proyectos con otras divisiones de ONUDI, por ejemplo la Subdirección de recursos humanos responsable de la contratación de consultores y la División de Adquisiciones responsable de la compra de equipos. En total, ONUDI contratado y supervisó las misiones de 132 consultores nacionales y 88 consultores internacionales que han contribuido en diferentes aspectos técnicos del programa.

Flexibilidad. Se le pidió al programa, en respuesta a los problemas urgentes que aparecieron en algunos sectores durante el curso de la ejecución, llevar a cabo acciones que no se habían previsto inicialmente. Aquí, cabe señalar

la asistencia prestada a los sectores de pesca y de algodón, que se describe en los párrafos siguientes.

Se ha reforzado el sector de pesca en Togo, Benín, Costa de Marfil y Guinea-Bissau. La asistencia prestada en el marco del programa mejoró la calidad de los productos pesqueros exportados y ayudó a la industria pesquera a satisfacer los requisitos sanitarios y normativos del mercado. El equipamiento de laboratorio provisto a través del programa para Togo y Benín fue orientado principalmente para este sector.

En Benín, el apoyo técnico fue particularmente oportuno ya que permitió al país reanudar las exportaciones de productos pesqueros a la Unión Europea. Durante la vida del programa, se produjo un cambio fundamental en las regulaciones de la UE sobre inocuidad de los alimentos: éstas se hicieron más estrictas con la adopción por el Parlamento Europeo de varios reglamentos de higiene y control oficial de alimentos. Uno de los reglamentos requiere específicamente que los laboratorios oficiales de control de alimentos sean acreditados con ISO/IEC 17025.



El programa también respondió a las necesidades del sector del algodón. Se tomaron varias iniciativas: se entrenaron calificadores de algodón procedentes de seis países de UEMOA; se entregaron instrumentos de alto volumen (HVI) para el ensayo automatizado de la fibra de algodón a determinados países; se elaboraron normas de algodón para el algodón de África Occidental por primera vez, y se espera que éstas permitan a los productores de algodón negociar el precio real de su algodón en el mercado internacional; además se preparó un manual sobre temas tales como normas de calidad, comercio y práctica de desmotado de

algodón para los operadores económicos en el sector.

La producción y transformación de algodón se ha convertido gradualmente en un sector crítico para muchos países de UEMOA – UEMOA incluso ha adoptado una agenda sobre el algodón con el objetivo de fortalecer todos los aspectos de este sector.

Asociaciones. El principal acuerdo de la asociación que concluyó con el programa fue firmado entre la Comisión de UEMOA y el Comité Francés de Acreditación (COFRAC). COFRAC apoyará a SOAC, el organismo regio-



nal UEMOA de acreditación, a ser operativo y lograr el reconocimiento internacional.

La colaboración también se llevó a cabo con organizaciones como el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB – el Instituto Nacional de Metrología alemán) en el área de metrología; la Asociación Francesa de Normalización (AFNOR) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) en el ámbito de las normas; y la organización internacional de consumidores (OIC).

El programa ha pagado las cuotas de suscripción para que los ocho Estados miembros de UEMOA se conviertan en miembros de ISO (un organismo miembro y siete miembros correspondientes). Dos de los países participan en el trabajo técnico internacional de ISO y los ocho centros nacionales de documentación están conectados a la red intranet de ISO.

Estas asociaciones proporcionan el necesario vínculo hacia el reconocimiento internacional y son cruciales para el desarrollo de normalización, evaluación de la conformidad y los sistemas de acreditación de UEMOA. El programa también trató de asegurar que las asignaciones presupuestarias necesarias se hicieran para atender las futuras cuotas de suscripción de ISO.

El poder de un enfoque regional

Aunque los beneficiarios finales del programa, los sectores productivos y la población en general, están a nivel local, UEMOA ha adoptado un enfoque regional que se centra en los niveles regional y nacional a fin de construir una infraestructura robusta de normalización y evaluación de la conformidad, ya que la mayoría de los países de UEMOA no tienen la masa crítica de evaluación de la conformidad para justificar las necesidades de enfoques puramente nacionales. El programa ha optado por crear un organismo único de acreditación regional, SOAC, para proporcionar servicios de acreditación a todos los laboratorios, organismos de certificación y de inspección en la sub-región.

En el fortalecimiento de laboratorios también, se ha proporcionado equipos a 46 laboratorios en los ocho países con el objetivo de crear centros de excelencia en diferentes países. En el notable ejemplo de análisis de residuos de plaguicidas, es evidente que cada país UEMOA no puede esperar tener un laboratorio de pleno derecho capaz de probar todos los plaguicidas utilizados en la sub-región. Simplemente no existen los recursos materiales y humanos. La misma lógica se aplica a otros tipos de análisis, tales como el análisis de mico toxinas. Se ha dotado, por lo tanto, a ciertos laboratorios de equi-

pos que les permitan asumir un papel regional, por ejemplo al convertirse en los laboratorios regionales de los ensayos de referencia.

El mismo enfoque se ha adoptado para el desarrollo de centros tecnológicos sectoriales en los campos de frutas y verduras, carne y productos lácteos, como también construcción e ingeniería civil. Se han seleccionado nueve instituciones existentes en cuatro países y se les ha dotado de equipo y capacitación para que puedan actuar como centros regionales para la difusión de información basada en la tecnología y formación.

Otra área donde no hay más remedio que adoptar un enfoque regional es la elaboración de normas regionales o la armonización de las normas nacionales. En aplicación de este enfoque, el papel de la Comisión de UEMOA ha sido fundamental en la respuesta a las preguntas de países que no habían sido elegidos para acoger un centro regional. La Comisión podría arbitrar en esta forma, precisamente por su condición supranacional. Esto subraya una vez más su valor en el trato con los gobiernos, algo que ninguna entidad de coordinación del proyecto de manera eficaz puede lograr.

Organización Regional de CARICOM para Normas y Calidad (CROSQ)

La Organización Regional de CARICOM para Normas y Calidad (CROSQ) se creó en febrero de 2002 como un organismo intergubernamental para facilitar el desarrollo de normas regionales, representa los intereses de la subregión en el trabajo de normas globales, promueve la armonización de sistemas de metrología y apoya la producción sostenible y el comercio de bienes y servicios en la Comunidad del Caribe (CARICOM) Mercado y Economía Único (CSME).

El Acuerdo de Sede, firmado con el Gobierno de Barbados en enero de 2007, proporciona una base permanente para CROSQ en Barbados, donde la Secretaría ha estado localizada desde el año 2003. Todos los estados miembros de CARICOM son miembros de CROSQ, con la reciente adhesión de Haití al firmar el Acuerdo Intergubernamental CROSQ el 8 de mayo de 2009.

El Secretario Ejecutivo (Oficial principal ejecutivo) administra la Secretaría y las interfaces con los organismos nacionales de normalización a través del Consejo CROSQ. El Consejo, integrado por todos los directores de los organismos nacionales de

normalización de los Estados Miembros, guía las de actividades CROSO e informa sobre ellos al Consejo para el Comercio y el Desarrollo Económico (COTED) de CARICOM.

De conformidad con su mandato, CROSO ha estado persiguiendo, en los últimos dos años, el objetivo de desarrollar una fuerte infraestructura de la calidad regional en conjunto con las infraestructuras de la calidad nacionales y ha recibido el apoyo de una serie de proyectos financiados con fondos externos. En consonancia con este esfuerzo, el proyecto y dotación de personal en la Secretaría se ha triplicado desde 2007.

Desde el desarrollo de las normas...

En los primeros años, CROSO se centró principalmente en la elaboración de normas regionales. Un Comité Técnico de Gestión, integrado por voluntarios de entre los organismos nacionales de normalización, se reúne y lo sigue haciendo 3-4 veces al año para coordinar el desarrollo de normas siguiendo las directrices de ISO. Los comités técnicos regionales (CTRs), integrados por expertos en los sectores pertinentes y coordinados por uno o más organismos nacionales de normalización, desarrollan los borradores de comité (CDs).



Los proyectos se distribuyen luego a los Estados miembros para comentarios públicos, que son devueltos a los CTRs para que los traten. Luego de la edición y formateo final, las normas se envía al Consejo CROSO para su aprobación y luego al Consejo de Comercio y Desarrollo Económico para su ratificación. El Comité de Gestión Técnica cuenta actualmente con una cartera de más de 50 normas en fase de desarrollo.

De estos, 34 documentos normativos se están desarrollando en un proyecto 2005-2009, cofinanciado por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), destinado a incrementar la competitividad de las pequeñas y medianas empresas. Una prórroga de dos años ha sido aprobada recientemente con el fin de cumplir con las metas y objetivos del proyecto. Otros componentes del proyecto incluyen la sensibilización, formación de pequeñas y medianas empresas y creación de un sistema de información regional.

... a las infraestructuras de la calidad regionales

En los últimos años, la globalización ha desplazado la atención al desarrollo de otros elementos de las infraestructuras de la calidad regionales (metrología, inspección, ensayo, calibración, certificación, acreditación). Este es el enfoque del segundo proyecto financiado

por el BID para el período 2007-2011, cuyo objetivo es mejorar el acceso al mercado y la competitividad en la producción y comercialización de bienes y servicios regionales. El alemán Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) ha proporcionado una valiosa asistencia técnica y financiera para llevar a cabo estudios de referencia y evaluaciones de las necesidades sobre el estado actual de la infraestructura de la calidad regional con el fin de mejorar las capacidades regionales.

Con la firma del Acuerdo de Asociación Económica en octubre de 2008, el Ministerio Alemán de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ) ha aprobado un proyecto complementario de asistencia técnica, a través del PTB, en diciembre de 2008. Un taller de planificación regional para un tercer proyecto, también financiado por el BMZ, concluyó recientemente y se dirigirá a la metrología y acreditación, así como mejorar la capacidad de CROSO para cumplir su mandato. La función de CROSO es llevar la complementariedad de los tres proyectos con el fin de maximizar los escasos recursos y evitar la duplicación de esfuerzos.

Metrología

Un concepto desarrollado recientemente es el de los laboratorios regionales de referencia del Caribe (CARLs). Estos laboratorios proporcionarán tra-

zabilidad eficaz y rentable a las magnitudes primarias a nivel internacional para los patrones de trabajo a nivel nacional. Las magnitudes que deben desarrollarse incluyen masa, volumen, tiempo y frecuencia. Las capacidades de los dos laboratorios nacionales avanzadas se están mejorando para que puedan asumir el papel de CARLs.

En 2008, CARIMET (el brazo regional de la Sistema Interamericano de Metrología – SIM) se convirtió en un Comité Técnico de CROSQ. Se prevé que la aplicación de posteriores proyectos de la infraestructura de calidad regional a través CARIMET facilitará aún más la integración de CARIMET en CROSQ.

Tradecom ha proporcionado asistencia técnica a CROSQ para la contratación de un oficial de metrología para implementar estos proyectos y organizar tres seminarios (metodologías de calibración, estimación de la incertidumbre, y desarrollo de manuales de gestión de calidad) durante 2009-10.

Inspección y certificación

Se está llevando a cabo una encuesta de evaluación de la conformidad para evaluar el estado de inspección y certificación en todos los estados miembros de CROSQ. La información de la encuesta ayudará a determinar la mejor manera de armonizar regional-

mente la inspección y certificación. También se está considerando el uso de una marca única de normas regional, junto con un programa regional anual de premios a la calidad.

Acreditación

La fase II del proyecto de Servicios de Acreditación de Laboratorios del Caribe (CLAS) (patrocinado por el 9º Fondo Europeo de Desarrollo) está siendo implementado en la actualidad (a abril de 2010). Este tiene como objetivo ayudar a los laboratorios a lograr la acreditación mediante la cooperación regional y el establecimiento de un mecanismo general de cooperación regional de acreditación. En la actualidad, dos organismos nacionales de acreditación, uno en Trinidad y Tobago (Servicios de Laboratorio de Trinidad y Tobago – TTLABS) y otro en Jamaica (Agencia Nacional de Acreditación de Jamaica – JANAAC), que operan de conformidad con ISO/IEC 17011, se están preparando para el reconocimiento internacional. Ambos son miembros asociados de la Cooperación Interamericana para la Acreditación (IAAC) y miembros afiliados de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

En los países sin un organismo nacional de acreditación, se han formado puntos focales de acreditación nacional para cubrir esta necesidad y pro-

porcionar la información necesaria y el apoyo a actividades de acreditación. Una parte importante de la labor del Servicios de Acreditación de Laboratorios del Caribe es la red de los Estados miembros que no dispongan de organismos nacionales emergentes de acreditación con el fin de continuar con el desarrollo de la acreditación de los puntos focales nacionales.

La cooperación regional para la acreditación de laboratorios se determinará mediante la aplicación de la declaración de cooperación técnica entre los organismos de acreditación nacionales y el apoyo para el desarrollo de la acreditación en los puntos focales nacionales. Se están estableciendo mecanismos para la armonización de los procesos y procedimientos de conformidad con las normas y directrices internacionales y para el desarrollo de un enfoque regional a los requisitos básicos para los laboratorios.

La creación de capacidad de recursos humanos se está llevando a cabo para garantizar que el personal de laboratorio, del organismo de acreditación y el personal de puntos focales y asesores cuente con los conocimientos y habilidades necesarios para responder a las necesidades del sistema de acreditación. La sostenibilidad del servicio de acreditación se garantiza mediante la promoción y comercialización de la

acreditación, la movilización de recursos y mantenimiento de un organismo de evaluadores certificados.

Además, el sistema de acreditación será continuamente mejorado garantizando la creación y mantenimiento de mecanismos de retroalimentación y sistemas para la actualización del personal y los criterios. Con este fin, el Servicio de Acreditación de Laboratorios del Caribe conduce la realización de estudios piloto sobre la acreditación de laboratorios en la región, comparte las mejores prácticas y evalúa la necesidad de una mayor capacidad de acreditación regional.

Otros proyectos

El Banco Caribeño de Desarrollo (BCD) está financiando un proyecto de 30 meses, destinado a la elaboración de normas regionales de construcción basadas en los Códigos del International Code Council (ICC). El resultado principal del proyecto es el Documento de Aplicación del Caribe y la promoción de su uso a nivel regional. El proyecto llega a su fin a mediados de 2010. La Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional (ACDI – a través de TDV Global/Grupo Wren) está apoyando el fortalecimiento de los procedimientos y procesos de CROSO, en particular el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad (SGC) según la norma ISO 9001.

Próximos pasos

En el futuro, la sub-región se enfrenta a nuevos acuerdos comerciales que ofrecerán nuevas oportunidades para la exportación de bienes y servicios. La reciente desaceleración de la economía mundial, por otro lado, podría dificultar el ritmo de desarrollo en la región. En respuesta, los fabricantes necesitan cambiar conscientemente su enfoque de liderazgo en costos de productos y diferenciación de servicios en parámetros de calidad, incluyendo, en particular el valor añadido de la imagen de marca.

En el plano nacional, esto requerirá un cambio en el énfasis de inspecciones de las importaciones frente a las normas obligatorias para el crecimiento impulsado por las exportaciones utilizando normas internacionales voluntarias comparadas con las mejores prácticas internacionales. CROSQ tiene un papel fundamental que desempeñar en el proceso re alineándose a sí misma, ampliando su ámbito de operación y desarrollando su capacidad para ayudar a mover los negocios regionales de una estrategia de competitividad de precios a competitividad de calidad.



Esto sólo puede lograrse mediante el establecimiento de la gama completa de infraestructura de la calidad:

- Armonización y aplicación de normas de importancia regional
- Desarrollo de la metrología y la capacidad de evaluación de la conformidad, incluida la acreditación
- Promoción de una cultura de calidad regional.

El Plan Estratégico de tres años de CROSQ (2009-2012) toma en cuenta la nueva dirección en la que CROSQ se está moviendo, la creación de temas estratégicos como los pilares para el desarrollo de la infraestructura de la calidad regional, con objetivos estratégicos, como los bloques de construcción y de negocio del futuro.

También toma en cuenta los recursos humanos, técnicos y financieros necesarios, así como los proyectos y actividades que ayudarán a la organización a lograr los objetivos fijados. El plan cuenta con siete temas estratégicos – armonización de normas, capacidad en metrología, capacidad de evaluación de la conformidad, cooperación en acreditación, cultura de la calidad regional, auto sostenibilidad financiera y organización eficiente.

Comunidad para el Desarrollo de África Meridional

La Comunidad para el Desarrollo de África Meridional, SADC, fue formada el 17 de agosto de 1992 en Windhoek, Namibia, está integrada por 15 países miembros con una población combinada de alrededor de 250 millones de habitantes y un producto interno bruto (PIB – 2006) de USD 375 mil millones (excluido Seychelles).

Los países de SADC son Angola, Botswana, República Democrática del Congo, Lesoto, Madagascar, Malawi, Mauricio, Mozambique, Namibia, Seychelles, Sudáfrica, Suazilandia, República Unida de Tanzania, Zambia y Zimbabwe.

La visión de SADC es un futuro común dentro de una comunidad regional que garantice el bienestar económico y la mejora del nivel de vida y calidad de vida de su pueblo. En su afán por lograr lo antes mencionado, SADC ha identificado al comercio como el principal motor para la integración regional y el desarrollo económico. Se dio cuenta muy pronto de que la facilitación del comercio eficaz y la competitividad productiva requieren una infraestructura técnica de la calidad regional sólida.

Para facilitar esto, los estados miembros de SADC acordaron poner en marcha un marco de reglamentación técnica, cuyo objetivo será la identificación, prevención y eliminación de obstáculos técnicos innecesarios al comercio (OTCs), entre los Estados miembros y entre SADC y otros bloques de comercio regionales e internacionales a través de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación armonizados con el fin de facilitar e incrementar el comercio de bienes y servicios. Las estructuras regionales de cooperación se crearon para facilitar las actividades de armonización de la siguiente manera:

- SADCSTAN – Cooperación de SADC en Normalización
- SADC MEL – Cooperación de SADC en Metrología Legal
- SADC MET – Cooperación de SADC en trazabilidad de medición (metrología industrial y científica)
- SADCA – Cooperación de SADC en Acreditación
- SADCTRLC – Comisión de Enlace de SADC de Regulación Técnica
- SADCTBTSC – Comités de partes interesadas de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de SADC
- SQAMEG – Grupo de Expertos SADC SQAM.

Estas estructuras han sido deliberadamente creadas para reflejar el diseño internacional de las entidades relacio-

nadas con asuntos OTC para permitir la facilidad de obtener el reconocimiento internacional en los distintos ámbitos.

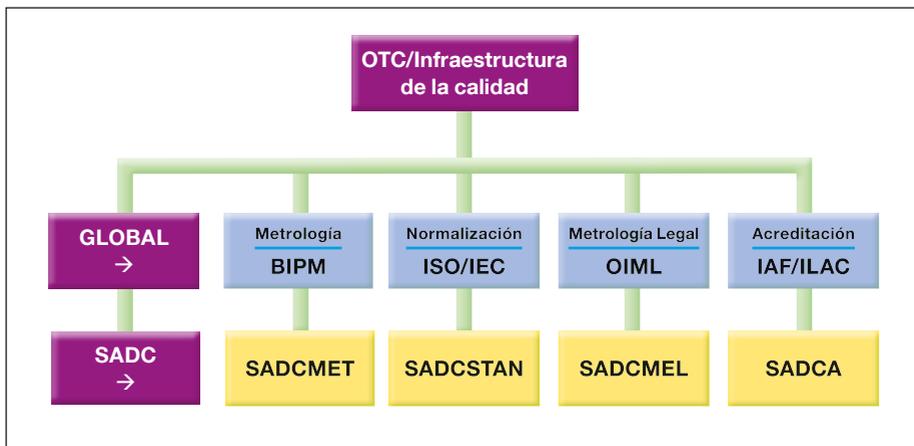
Normalización

SADCSTAN es la estructura de cooperación regional, encargada de la armonización de las normas basadas en normas internacionales y la promoción de la utilización de normas basadas en el funcionamiento común en vez de normas preceptivas como base para los reglamentos técnicos.

En términos del marco técnico jurídico de SADC, todos los Estados miembros están obligados a retirar las normas en conflicto una vez que el texto armonizado está disponible. SADCSTAN ha desarrollado procedimientos de elaboración, sobre la base de Directivas ISO/IEC, para facilitar su labor de armonización de normas.

Hasta ahora, aproximadamente 100 normas han sido armonizadas y unas 30 están en proceso de ser armonizadas. También se ha comenzado a comprometer en el trabajo a los reguladores en los Estados miembros a través de SADCTRLC para identificar y dar prioridad a los reglamentos técnicos que requieren armonización. Es el trabajo de SADCTRLC proporcionar un foro para la identificación de los reglamentos técnicos comunes que se aplicarán en la región.

Figura 14 – SADC SQAM infraestructura espejo del paisaje mundial OTC



Todos los países de SADC, excepto Lesoto ahora tienen organismos nacionales de normalización (ONN) establecidos y Lesoto está trabajando para establecer su ONN. El hecho de que todos los países tengan ahora ONNs es atribuible a SADC SQAM (véase figura 14) y es uno de los logros de SQAM.

Los organismos nacionales de normalización de Botsuana, Mozambique, Angola, Suazilandia y Namibia se desarrollaron después del inicio del Programa SADC SQAM y estos avances se deben en parte al estímulo y apoyo moral de SADC SQAM. Todos los países de SADC son miembros de ISO e IEC. En este último caso sólo Sudáfrica es miembro pleno de IEC mientras que el resto de los países son organismos miembros afiliados.

Metrología y evaluación de la conformidad

La región cuenta con cientos de laboratorios de los sectores público y privado en áreas que apoyan a la industria, minería, agricultura, medicina y requisitos de los sectores de alimentos para los ensayos y calibraciones voluntarias y reglamentarias. La enseñanza superior e instituciones de investigación también tienen instalaciones de ensayo que con frecuencia están disponibles para la industria.

La región cuenta con un importante número de organismos de certificación y de inspección que ofrecen servicios voluntarios y reglamentarios a los sectores. El SADCTBTSC se estableció como el foro en el que estos proveedores de servicio de evaluación de la conformidad pueden cooperar

a nivel regional. SADCTBTSC aconseja a otras estructuras SADCSQAM, en particular SADCSTAN y SADC-TRLC, en las áreas prioritarias para su inclusión en sus programas de trabajo y sobre cualquier otra cuestión que pueda afectar al funcionamiento eficiente de la infraestructura SADCSQAM y el marco técnico regulatorio de la región. El reconocimiento internacional de los proveedores de servicios de la conformidad se logra a través de la trazabilidad de medición y la acreditación. Los pre-requisitos clave para la trazabilidad y la acreditación de los laboratorios incluyen la participación en esquemas de ensayos de aptitud (EA) y el uso de materiales de referencia certificados y equipos calibrados.

SADC, por lo tanto, cuenta con dos estructuras de metrología, SADCMET y SADC MEL, para apoyar a la industria con los requisitos de trazabilidad a través de la cooperación regional y la cooperación con agentes internacionales fuera de SADC en sí mismo. Dentro de este contexto, SADC-MET monitorea los sistemas de EA que están en ejecución en los Estados miembros principalmente en el área de agua y alimentos.

Dos programas de esquemas EA regionales se ejecutan en el ámbito del agua y la fortificación de alimentos con

el apoyo de asistencia de donantes. SADCMET planea ofrecer más esquemas de EA en el futuro cercano.

El acceso a materiales de referencia (MRs) sigue siendo un problema importante para los proveedores de servicio de evaluación de la conformidad (privados y públicos) de SADC. Esta es una de las áreas que recibirán apoyo de donantes en un proyecto de apoyo a la calidad de infraestructura financiado por la Comisión Europea.

Acreditación

Dos países de SADC tienen organismos nacionales de acreditación, Mauricio y Sudáfrica. El Sistema Nacional Sudafricano de Acreditación (SANAS) está bien establecido y tiene reconocimiento internacional.

Por otra parte, el Servicio de Acreditación Mauricio (MAURITAS) es bastante nuevo y ha iniciado recientemente la acreditación de entidades. SADCA, la estructura de cooperación de acreditación regional, señaló que el proceso de la creación de organismos nacionales de acreditación normalmente toma mucho tiempo y que algunas economías más pequeñas de la región no necesitan formar organismos nacionales de acreditación, ya que no tienen las economías de escala para sostenerlas.

Por ello se decidió crear un organismo regional de acreditación – Servicio de Acreditación de SADC (SADCAS) para ofrecer servicios de acreditación a los países que no cuentan con organismos nacionales de acreditación. También está previsto que SADCAS ofrecerá sus servicios a los países con los organismos de acreditación nacionales, pero que no son capaces de acreditar en algunos ámbitos debido a la falta de experiencia, por ejemplo en esa área en particular.

SADCAS ofrecerá programas de acreditación de laboratorios de calibración y ensayo, organismos de certificación (sistemas de gestión/producto/personal) y organismos de inspección. La oficina de SADCAS se ha creado en Gaborone, Botsuana. Los tres primeros miembros del personal tomaron sus puestos en SADCAS entre abril y julio de 2008.

SADCAS fue lanzado oficialmente el 23 de abril de 2009 en una ceremonia celebrada en Gaborone, Botsuana

durante la cual se firmó un Memorando de Entendimiento SADC/SADCAS sobre cooperación general.

Los Puntos Focales Nacionales de Acreditación (NAFPs), que son el vínculo administrativo entre SADCAS y los estados miembros de SADC, han sido establecidos por los respectivos gobiernos de los Estados miembros.

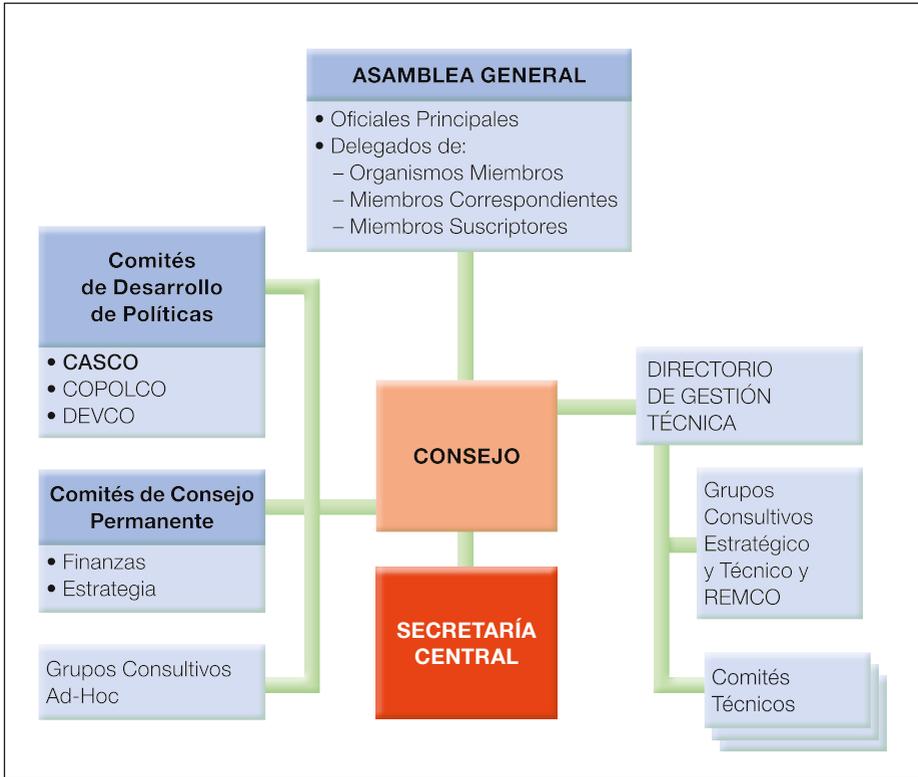
Todos los NAFPs fueron lanzados oficialmente en 2008. SADCAS fue admitido como miembro afiliado de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios en noviembre de 2008. SADCAS está a punto de comenzar a ofrecer servicios de acreditación en la segunda mitad de 2009.

Estos servicios están orientados a apoyar el comercio regional e internacional, mejorar la protección de los consumidores y el medio ambiente, así como la mejora de la competitividad de los productos de SADC y servicios tanto en los ámbitos reglamentarios y voluntarios.

Apéndice 1

ISO/CASCO establece normas de evaluación de conformidad

Figura 15 – Estructura de ISO



Como se muestra en la **Figura 15**, el Comité ISO sobre evaluación de la conformidad es CASCO. Informa al Consejo de ISO y tiene el siguiente mandato y objetivos:

- **Estudiar** los medios de evaluar la conformidad de productos, procesos, servicios y sistemas de gestión con

normas apropiadas u otras especificaciones técnicas

- **Preparar** normas y guías relacionadas con la práctica de ensayos, inspección y certificación de productos, procesos y servicios y para la evaluación de sistemas de gestión, laboratorios de ensayo, inspección, certi-

ficación y acreditación, así como su funcionamiento y aceptación

- **Promover** el reconocimiento mutuo y la aceptación de los sistemas nacionales y regionales de evaluación de la conformidad, y la adecuada utilización de normas internacionales para ensayos, inspección, certificación, evaluación y otros fines conexos.

De 151 de los miembros de ISO elegibles a ser miembros de ISO/CASCO, 107 están representados en ISO/CASCO. Esta membresía incluye tanto a países desarrollados como en desarrollo, y 76 del total son miembros participantes (P) y 31 son miembros observadores (O).

Los resultados de ISO/CASCO son de carácter técnico (normas, guías y otras publicaciones) y de elaboración de políticas. Se ha estructurado para tener un número de los principales grupos de asesoramiento para complementar el trabajo técnico realizado en los Grupos de Trabajo de CASCO en el desarrollo del conjunto de normas ISO/CASCO y otras publicaciones. Los grupos asesores y sus funciones son los siguientes (y como se muestra en la **Figura 16** – véase la página 168):

Grupos de política y apoyo de ISO/CASCO

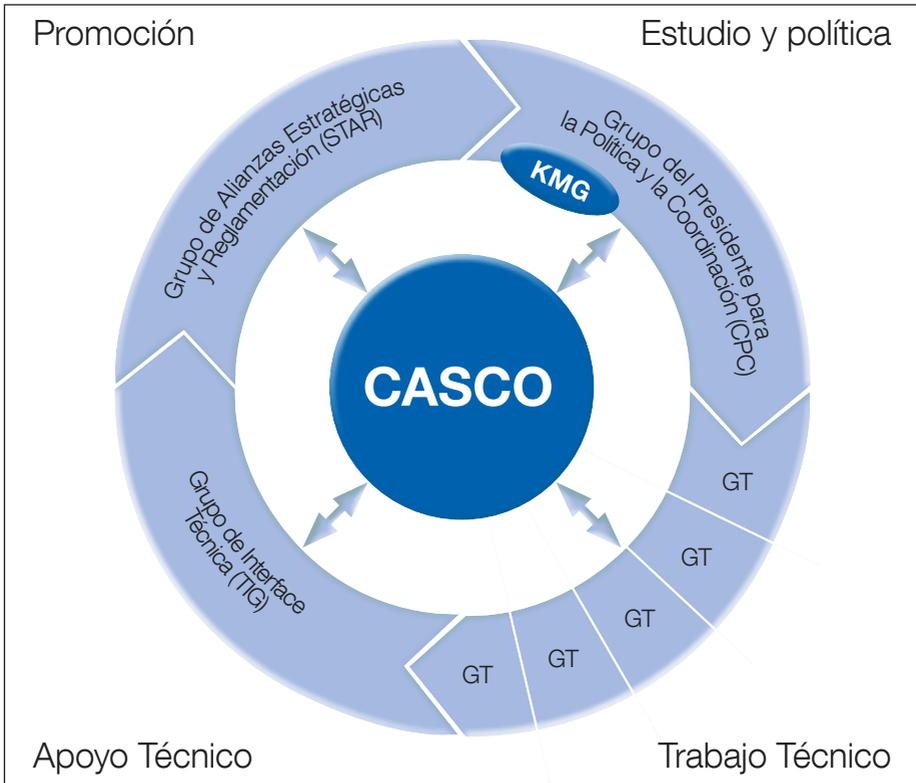
Estos son:

Grupo del Presidente para la Política y la Coordinación (CPC), que revisa y actualiza el plan de acción y plan de trabajo técnico de ISO/CASCO. Este grupo también colabora con el Presidente de ISO/CASCO en la identificación de cuestiones estratégicas de evaluación de la conformidad y en el desarrollo de la política. El CPC también ha reconocido la necesidad de un Panel de Interpretación ISO/CASCO para proporcionar un enfoque coherente de la interpretación y mantenimiento de las normas y guías ISO/CASCO desarrolladas.

Grupo de Interface Técnica (TIG), es un grupo de orientación técnica que sirve de enlace con otros comités técnicos de ISO a fin de garantizar un enfoque coherente y armonizado de evaluación de la conformidad entre todos los comités. Su objetivo es garantizar que las políticas de evaluación de la conformidad de ISO/CASCO se respetan y se entiendan, mientras que también proporciona asesoramiento interno dentro de ISO sobre cuestiones de evaluación de la conformidad.

Grupo de Alianzas Estratégica y Reglamentación (STAR) proporciona un mecanismo para los sectores industria-

Figura 16 – Apoyo y grupos de trabajo en la estructura de ISO/CASCO



les y reguladores interactúen con ISO/CASCO (manteniéndose al corriente de las actividades en evaluación de la conformidad, promocionando la caja de herramientas de ISO/CASCO, y proporcionando un foro para discutir las necesidades y preocupaciones de evaluación de la conformidad).

Grupo de Gestión del Conocimiento (KMG), que es un grupo pequeño dentro de CPC que registra decisiones históricas de ISO/CASCO.

La “Caja de herramientas de ISO/CASCO”

Las normas, guías y publicaciones elaborados por ISO/CASCO forman lo que se conoce como la caja de herramientas de ISO/CASCO. Son los recursos recaudados disponibles para asegurar que las distintas partes con interés en evaluación de la conformidad puedan disponer de los últimos documentos que reflejan el estado de la técnica en la práctica internacional

de evaluación de la conformidad. Los diferentes grupos de usuarios, deberán seleccionar aquellos documentos que son de mayor relevancia a sus necesidades, dependiendo de si llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad o uno de los muchos posibles usuarios finales de estos servicios.

Algunas de las herramientas son compatibles con otras herramientas complementarias. Por ejemplo el vocabulario y los principios generales de evaluación de la conformidad, que

figuran en ISO/IEC 17000, deben ser de interés tanto para los operadores de evaluación de la conformidad como sus usuarios, tales como los reguladores.

Un laboratorio que usa ISO/IEC 17025 como base de su funcionamiento también puede tener un interés en los elementos de la caja de herramientas que se ocupan de la selección y utilización de sistemas de ensayos de aptitud (cubiertos actualmente en la Guía ISO/IEC 43).



Un organismo de acreditación no sólo debe ser plenamente consciente de los requisitos para estos organismos en ISO/IEC 17011, sino también todas las normas pertinentes que afectan a la evaluación de la conformidad que acreditará, por ejemplo ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17025 y Guía ISO/IEC 65.

Un especificador puede tener un interés en cuestiones relacionadas con las marcas de conformidad, donde ISO/IEC 17030 puede ser de valor.

Las diversas herramientas ISO/CASCO se muestran en la tabla al final de este apéndice y se hace referencia a ellas en lugares apropiados en esta publicación.

Alcance global de ISO/CASCO

ISO/CASCO promueve las normas ISO/IEC de evaluación de la conformidad a nivel mundial a través de la interacción con los países en desarrollo y, a través del grupo STAR, con sectores de la industria y agencias intergubernamentales (reguladores) que intervienen en la evaluación de la conformidad. La estrategia consiste en promover activamente las normas de evaluación de la conformidad y tratar de fomentar su aceptación y uso.

A través de este trabajo, ISO/CASCO puede colaborar con las organizaciones del sector con el que ISO no tiene un enlace formal al nivel CASCO, pero que tienen algún alcance global como GFSI, IFOAM, etc.

ISO/CASCO comunica a estas organizaciones para asegurarse de que sean conscientes de la caja de herramientas y cómo usarla de la mejor manera. Se les anima a participar directamente en la elaboración de normas para las actividades de evaluación de la conformidad en particular cuando el contenido actual de la caja de herramientas no es adecuado para los nuevos sectores emergentes, como el agro-alimentario, cambio climático y la gestión de riesgo de la cadena de suministro.

Una lista de las normas – ya sea publicadas o en curso de desarrollo – que constituyen la caja de herramientas de ISO/CASCO a julio de 2009 contiene 170-174 páginas. (Se puede acceder a la información más reciente sobre las publicaciones elaboradas por ISO/CASCO a través de enlaces en el sitio web de ISO www.iso.org: haga clic sobre la evaluación de la conformidad, a continuación sobre las publicaciones y recursos, a continuación en caja de herramientas de CASCO.)

Norma y/o proyecto	Usuarios Potenciales	Estatus
ISO/IEC 17000:2004 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales	Organismos de Normalización ; Organismos de Evaluación de la Conformidad ; Organismos de Acreditación ; Autoridades Gubernamentales ; Reguladores ; Grupos de Acuerdos ARM ; Oficiales de Comercio ; Instituciones Académicas ; Asociaciones de Industria y Comercio ; Organismos Profesionales ; Organismos de Especificaciones	Vigente – Julio 2009
ISO/PAS 17001:2005 Evaluación de la conformidad – Imparcialidad – Principios y requisitos	Organismos de Normalización ; Organismos de Evaluación de la Conformidad ; Organismos de Acreditación ; Autoridades Gubernamentales ; Reguladores ; Grupos de Acuerdos ARM	Vigente – Julio 2009
ISO/PAS 17002:2004 Evaluación de la conformidad – Confidencialidad – Principios y requisitos	Organismos de Normalización ; Organismos de Evaluación de la Conformidad ; Organismos de Acreditación ; Autoridades Gubernamentales ; Reguladores ; Grupos de Acuerdos ARM	Vigente – Julio 2009
ISO/PAS 17003:2004 Evaluación de la conformidad – Quejas y demandas – Principios y requisitos	Organismos de Normalización ; Organismos de Evaluación de la Conformidad ; Organismos de Acreditación ; Autoridades Gubernamentales ; Reguladores ; Grupos de Acuerdos ARM	Vigente – Julio 2009
ISO/PAS 17004:2005 Evaluación de la conformidad – Divulgación de información – Principios y requisitos	Organismos de Normalización ; Organismos de Evaluación de la Conformidad ; Organismos de Acreditación ; Autoridades Gubernamentales ; Reguladores ; Grupos de Acuerdos ARM	Vigente – Julio 2009
ISO/PAS 17005:2008 Evaluación de la conformidad – Uso de Sistemas de Gestión – Principios y requisitos	Organismos de Normalización ; Organismos de Certificación de Sistemas ; Asociaciones de Auditores ; Organismos de Acreditación	Vigente – Julio 2009
ISO/IEC DIS 17007 Directrices para elaborar borradores de documentos normativos adecuados para el uso para evaluación de la conformidad	Organismos de Normalización ; Reguladores ; Redactores de Especificaciones ; Organismos de Evaluación de la Conformidad ; Organismos de Acreditación	En preparación

Norma y/o proyecto	Usuarios Potenciales	Estatus
<p>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</p>	<p>Organismos de Acreditación ; Oficiales de Comercio ; Autoridades Gubernamentales ; Grupos de Acuerdos ARM (por ejemplo IAF, ILAC, APLAC, EA, IAAC, PAC, SADCA)</p>	<p>Vigente – Julio 2009</p>
<p>ISO/IEC 17020:1998 Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección</p>	<p>Organismos de Inspección ; Especificadores y Usuarios de Organismos de Inspección ; Reguladores ; Organismos de Acreditación ; Organismos de Compras ; Grupos de Acuerdos ARM (por ejemplo ILAC y IAF)</p>	<p>Vigente – Julio 2009</p>
<p>ISO/IEC 17021:2006 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión</p>	<p>Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (por ejemplo calidad y ambiental); Asociaciones de Auditores ; Organismos de Acreditación ; Grupos de Acuerdos ARM (por ejemplo IAF)</p>	<p>Vigente – Julio 2009</p>
<p>ISO/IEC CD 17021-2 Evaluación de la conformidad – Parte 2: Requisitos para la auditoría y certificación de sistemas de gestión y requisitos para la auditoría de tercera parte de sistemas de gestión</p>	<p>Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (por ejemplo calidad y ambiental) ; Asociaciones de Auditores ; Organismos de Acreditación ; Grupos de Acuerdos ARM (por ejemplo IAF)</p>	<p>Borrador en desarrollo por el Grupo de Trabajo 21 de ISO/CASCO</p>
<p>ISO/IEC 17024:2003 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas</p>	<p>Organismos de Certificación de Personal; Organismos Profesionales ; Organismos de Acreditación ; Reguladores ; Grupos de Acuerdos ARM (por ejemplo IAF)</p>	<p>Vigente – Julio 2009</p>

Norma y/o proyecto	Usuarios Potenciales	Estatus
ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración	Laboratorios ; Especificadores y Usuarios de Servicios de Laboratorio ; Organismos de Acreditación ; Organismos de Certificación ; Organismos de Ensayos de Aptitud ; Productores de Materiales de Referencia ; Reguladores ; Organismos que realizan Compras ; Grupos de Acuerdos ARM (por ejemplo ILAC)	Vigente – Julio 2009, (enmendada en 2006)
ISO/IEC 17025:2005/Cor 1:2006	Véase ISO/IEC 17025 más arriba	Vigente – Julio 2009 (enmiendas menores a la versión 2005)
ISO/IEC 17030:2003 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte	Organismos de Certificación de Tercera Parte ; Asociaciones de Consumidores ; Reguladores ; Organismos de Acreditación	Vigente – Julio 2009
ISO/IEC 17040:2005 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la evaluación entre pares de organismos de evaluación de la conformidad y organismos de acreditación	Grupos de Acuerdos ARM ; Laboratorios ; Organismos de Inspección ; Organismos de Certificación de Producto, Sistemas y Personal	Vigente – Julio 2009
ISO/IEC DIS 17043 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud	Organismos de Ensayos de Aptitud ; Laboratorios ; Organismos de Acreditación ; Productores de Materiales de Referencia ; Reguladores ; Organismos de Normalización ; Organismos Profesionales (para el valor educativo de los ensayos de aptitud)	Reemplazará a la actual Guía ISO/IEC 43 Partes 1 y 2
ISO/IEC 17050-1:2004 Evaluación de la conformidad- Declaración de conformidad de proveedores – Parte 1: Requisitos Generales	Productores y Proveedores de Servicios ; Reguladores ; Minoristas ; Organismos Competentes de Compras	Vigente – Julio 2009
ISO/IEC 17050-2:2004 Evaluación de la conformidad- Declaración de conformidad del Proveedor- Parte 2- Documentación de apoyo	Productores y Proveedores de Servicios ; Reguladores ; Minoristas ; Organismos Competentes de Compras	Vigente – Julio 2009

Norma y/o proyecto	Usuarios Potenciales	Estatus
ISO/IEC CD 17065 Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos de certificación que certifican productos, procesos y servicios	Organismos de Certificación de Producto ; Organismos de Acreditación ; Organismos de Normalización ; Reguladores ; Asociaciones de Consumidores ; Productores y Proveedores de Servicios ; Grandes Minoristas ; Asociaciones de Industria ; Importadores y Exportadores	Reemplazará a la actual Guía ISO/IEC 65 cuando esté lista
Guía ISO/IEC 7:1994 Requisitos para la elaboración de las normas apropiadas para la certificación de productos	Organismos de Normalización ; Organismos de Evaluación de la Conformidad ; Organismos de Acreditación ; Reguladores ; Oficiales de Comercio ; Consumidores y Asociaciones de Industria	Vigente – Julio 2009 A ser reemplazada por ISO/IEC 17007
Guía ISO/IEC 23:1982 Métodos para indicar la conformidad con normas en los sistemas de certificación por tercera parte	Organismos de Certificación	Vigente – Julio 2009
Guía ISO 27:1983 Guía para tomar acciones correctivas por parte de un organismo de certificación en el caso de la mala aplicación de su marca de conformidad	Organismos de Certificación ; Organismos de Acreditación	Vigente – Julio 2009
Guía ISO/IEC 28:2004 Evaluación de la conformidad – Orientaciones para un sistema de certificación de producto de tercera parte	Organismos de Certificación de Producto ; Organismos de Acreditación ; Organismos de Normalización ; Reguladores ; Asociaciones de Consumidores ; Productores y Proveedores de Servicios ; Grandes Minoristas ; Asociaciones de Industria ; Importadores y Exportadores	Vigente – Julio 2009
Guía ISO/IEC 43-1:1997 Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios – Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud	Organismos de Ensayos de Aptitud ; Laboratorios ; Organismos de Acreditación ; Productores de Materiales de Referencia ; Reguladores ; Organismos de Normalización ; Organismos Profesionales (para el valor educativo de los ensayos de aptitud)	Se espera que sea sustituida con la incorporación de la nueva ISO/IEC 17043

Norma y/o proyecto	Usuarios Potenciales	Estatus
<p>Guía ISO/IEC 43-2:1997 Ensayos de aptitud por comparaciónes interlaboratorios – Parte 2: Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios</p>	<p>Organismos de Acreditación de Laboratorios ; Grupos de Acuerdos ARM (por ejemplo ILAC)</p>	<p>Se espera que sea sustituida con la incorporación de la nueva ISO/IEC 17043</p>
<p>Guía ISO/IEC 53:2005 Evaluación de la conformidad – Orientación para la utilización del sistema de gestión de la calidad de una organización en la certificación de productos</p>	<p>Organismos de Certificación de Producto ; Organismos de Acreditación ; Organismos de Normalización ; Reguladores ; Asociaciones de Consumidores ; Productores y Proveedores de Servicios ; Grandes Minoristas ; Asociaciones de Industria ; Importadores y Exportadores</p>	<p>Vigente – Julio 2009</p>
<p>Guía ISO/IEC 60:2004 Evaluación de la conformidad – Código de buena práctica</p>	<p>Organismos de Evaluación de la Conformidad ; Organismos de Acreditación ; Oficiales de Comercio ; Reguladores ; Asociaciones de Consumidores ; Asociaciones de Industria y Comercio ; Grupos de Acuerdos ARM</p>	<p>Vigente – Julio 2009</p>
<p>Guía ISO/IEC 65:1996 Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos</p>	<p>Organismos de Certificación de Producto ; Organismos de Acreditación ; Organismos de Normalización ; Reguladores ; Asociaciones de Consumidores ; Productores y Proveedores de Servicios ; Grandes Minoristas ; Asociaciones de Industria ; Importadores y Exportadores</p>	<p>Vigente – Julio 2009 (se espera que será reemplazada por la nueva ISO/IEC 17065 luego de que sea concluida y adoptada)</p>
<p>Guía ISO/IEC 67:2004 Evaluación de la conformidad – Elementos fundamentales de la certificación de productos</p>	<p>Organismos de Certificación de Producto ; Asociaciones de Consumidores ; Reguladores ; Organismos de Acreditación (para certificación de producto) ; Grupos de Acuerdos ARM (por ejemplo IAF) ; Proveedores ; Productores y Proveedores de Servicios ; Minoristas</p>	<p>Vigente – Julio 2009</p>
<p>Guía ISO/IEC 68:2002 Acuerdos para el reconocimiento y la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad</p>	<p>Autoridades responsables de Compras ; Reguladores ; Oficiales de Comercio ; Organismos de Acreditación ; Organismos de Evaluación de la Conformidad ; Grupos de Acuerdos ARM</p>	<p>Vigente – Julio 2009</p>

Apéndice 2

El papel de los foros internacionales y regionales de organismos de acreditación

La acreditación es el nivel más alto en la infraestructura de la calidad y proporciona un medio para dar confianza en la labor de los organismos de evaluación de la conformidad. La acreditación se destina a respaldar la integridad, transparencia y coherencia de la labor de esos organismos. Dentro de un contexto nacional donde hay un organismo de acreditación en los diferentes campos, este objetivo puede lograrse, pero cuando más de un organismo de acreditación opera en un área técnica determinada puede haber inconsistencias en la manera en que operan.

El resultado puede ser que algunos organismos de evaluación de la conformidad podrían estar sujetos a un régimen más restrictivo que los demás según el que utilice el organismo de acreditación. Esta situación puede conducir a distorsiones en el mercado y puede afectar a los usuarios de los servicios de los organismos de evaluación de la conformidad. Como resultado, la confianza se vería perjudicada y, por ejemplo los informes de ensayos o certificados emitidos en un país pueden no ser aceptados en otro.

A fin de abordar estos problemas y promover la mayor aceptación posible de la labor de los organismos de evaluación de la conformidad, los organismos de acreditación han formado los foros regionales e internacionales. La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) tuvo sus orígenes en 1977 y fue formado para promover las buenas prácticas en el ensayo y calibración y la aceptación internacional de la labor de los laboratorios que realizan este trabajo.

El Foro Internacional de Acreditación (IAF) se formó en 1993 con objetivos similares, en relación a la certificación (o registro) de sistemas de gestión de calidad conforme a ISO 9001. Posteriormente, la labor de IAF se ha ampliado para cubrir otros sistemas de gestión tales como las cuestiones de medio ambiente cubiertos por la ISO 14001 y la certificación de producto. ILAC e IAF están trabajando juntos para cubrir la acreditación de organismos de inspección conforme a la norma ISO/IEC 17020.

Uno de los motores que han influido en la formación y desarrollo de estos foros fue el Código de Normas de GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio). Su obje-

tivo era impedir el uso de normas (reglamentos técnicos y especificaciones) y la evaluación de la conformidad (sobre todo ensayos y certificación) como obstáculos al comercio. El Código de Normas de GATT ha sido sustituido por el establecimiento de la Organización Mundial del Comercio y su Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Este Acuerdo y su adecuación a las funciones de evaluación de la conformidad en el comercio mundial se analizan con mayor detalle en el **Apéndice 3**.

Los objetivos de los dos foros internacionales de acreditación son los siguientes:

Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (de las reglas de ILAC)

- Definir los criterios y normas y armonizar las prácticas para construir la coherencia en la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración y organismos de inspección a los efectos de la facilitación del comercio
- Desarrollar y mantener mecanismos para el reconocimiento mutuo de los certificados de calibración y ensayo y los informes de inspección emitidos por laboratorios y organismos de inspección acreditados por signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) multilateral de ILAC

- Asegurarse de que dichos acuerdos sean pertinentes a las necesidades de los usuarios de esos informes y certificados
- Promover el reconocimiento internacional de tales acuerdos por los usuarios de certificados de calibración y ensayo y los informes de inspección
- Tratar de asegurar que la infraestructura de acreditación internacional responde a las necesidades de todas las partes interesadas que buscan calibración, ensayos e inspección competentes
- Alentar y ayudar a los organismos de acreditación de satisfacer las necesidades de sus mercados nacionales y lograr el pleno reconocimiento internacional de los certificados de calibración, informes de ensayo y informes de organismo de inspección preparados por los laboratorios y organismos de inspección acreditados
- Fomentar el desarrollo de los Organismos Regionales de Cooperación adecuados como medio de garantizar que los laboratorios y organismos de inspección en todo el mundo dispongan de oportunidades adecuadas para participar en los trabajos de acreditación de laboratorios y organismos de inspección y elevar el nivel del rendimiento de los laboratorios y organismos de inspección
- Llevar a cabo seminarios y conferencias y fomentar la investigación

en aspectos relevantes de la evaluación de la conformidad

- Colaborar con los organismos regionales e internacionales que tienen objetivos complementarios.

Foro Internacional de Acreditación (desde su Memorando de Entendimiento)

- Asegurar que las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas sean eficaces para agregar valor a la facilitación del comercio mundial
- Facilitar el comercio mundial mediante:
 - Promover la aplicación común de los requisitos para las inspecciones, certificaciones y/o registros, o programas similares de evaluación de la conformidad;
 - Promover la equivalencia de las acreditaciones otorgadas por los organismos de acreditación miembros de programas de inspección, programas de certificación y/o registro, o programas similares de evaluación de la conformidad
 - Proporcionar asistencia técnica a las economías emergentes que están desarrollando programas de acreditación de evaluación de la conformidad
- Establecer y mantener confianza en los programas de acreditación operados por los Organismos de Acreditación Miembros en las activida-

des de evaluación de la conformidad acreditados por ellos mediante:

- Participación de los Organismos de Acreditación Miembros y Grupos Regionales en todo el mundo en el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA)
- Intercambio de información
- Participación en actividades de IAF
- Participación en agrupaciones regionales, si existen.
- Apoyar la aplicación por parte de organismos de acreditación y evaluación de la conformidad de esas normas y guías internacionales que son avalados por IAF, y contribuir a su desarrollo como sea necesario
- Armonizar la aplicación de criterios para el funcionamiento de los esquemas de acreditación de los Organismos de Acreditación Miembros, sobre la base de las normas y guías internacionales aprobadas por IAF, y los documentos de orientación de IAF de disponibilidad pública sobre la aplicación de esas reglas y guías
- Establecer y mantener un MLA basado en la equivalencia de la acreditación de los Organismos de Acreditación Miembros verificada a través de programas de evaluación por pares y/o re-evaluación entre los Organismos de Acreditación Miembros, de manera que todas las partes tengan confianza en la equivalencia declarada

- Promover la aceptación internacional del MLA, y de los MLAs de los grupos regionales, sobre la equivalencia de la operación de sus programas de acreditación, y la aceptación internacional de los resultados de evaluación de la conformidad de los organismos acreditados de los miembros del MLA
- Abrir y mantener canales para el intercambio de información y conocimientos entre los Organismos de Acreditación Miembros y otros organismos pertinentes.
- ILAC: <http://www.ilac.org>
- IAF: <http://www.iaf.nu>

La evaluación se lleva a cabo por un equipo de evaluadores de otros organismos de acreditación mediante técnicas de evaluación por pares como los que se especifican en la norma ISO/IEC 17040. Los resultados de las evaluaciones son revisadas por un comité especial que toma la decisión sobre si el organismo se ajusta a los requisitos. Las re-evaluaciones se llevan a cabo periódicamente para asegurar que los organismos de acreditación mantienen el nivel de su trabajo.

¿Cómo funcionan los foros internacionales?

Debido a sus diferentes orígenes y los diferentes campos que dirigen, existen algunas diferencias entre ILAC e IAF en la forma en que están organizados y dirigidos. Sin embargo, ambos tienen acuerdos multilaterales de reconocimiento a través de los cuales los organismos de acreditación individuales son evaluados para su conformidad con ISO/IEC 17011 y las normas particulares del foro pertinente.

El Acuerdo ILAC es conocido como el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM), mientras que el de IAF se llama el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA). Para más detalles de cómo funcionan estos acuerdos, ver los sitios web de los foros:

A través la evaluación por pares el proceso de confianza en las acreditaciones efectuadas por los miembros de ILAC e IAF es mayor y la aceptación internacional de la labor de los laboratorios acreditados y los organismos de certificación se facilita.

Las categorías de miembros de IAF son los siguientes:

- **Organismos de Acreditación Miembros** – Abierto a los organismos que acreditan otros organismos que certifican* sistemas de calidad, productos, servicios, personal, sistemas de gestión ambiental o programas similares de evaluación de la conformidad. Tales organismos de acredita-

* IAF usa “registrar” y “registro” como palabras equivalentes a “certificar” y “certificación”

ción declaran una voluntad común de unirse al MLA de IAF para reconocer la equivalencia de las acreditaciones de otros miembros por su propia cuenta.

- **Miembros Asociados** – Abierto a otras organizaciones involucradas en el uso o implementación de sistemas de certificación
- **Organizaciones de Reconocimiento Especial** – Grupos Regionales de Acreditación – Abierto a las agrupaciones regionales de organismos de acreditación que tienen entre sus objetivos el mantenimiento de los MLAs regionales.

Las categorías de miembros de ILAC son:

- **Miembros plenos**
 - Abierto a los organismos de acreditación que cumplen con los requisitos para los Asociados (abajo) y también han sido aceptados como firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC. Para ello, el signatario debe:
 - Mantener la conformidad con ISO/IEC 17011, documentos de orientación relacionados de ILAC, y algunas exigencias complementarias pero importantes,
 - Asegurar que todos sus laboratorios acreditados cumplen con la norma ISO/IEC 17025 y documentos de orientación relacionados con ILAC.

Estos firmantes, a su vez, han sido evaluados por pares y demuestran que cumplen los criterios de ILAC para la competencia.

- **Socios**
 - Abierto a los organismos de acreditación que, no siendo aún signatarios del Acuerdo ILAC:
 - Operan sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección y/u otros servicios tal como se decide de cuando en cuando por la Asamblea General de ILAC
 - Pueden proporcionar evidencia de que están en funcionamiento y cumplen con:
 - Los requisitos expuestos en las normas correspondientes establecidas por las normas internacionales pertinentes escritas por organismos como ISO e IEC y la aplicación de documentos ILAC
 - Obligaciones del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC
 - Son reconocidos en su economía como oferentes de servicio de acreditación.
- **Afiliados**
 - Abierto a los organismos de acreditación que:
 - Funcionan actualmente, que están desarrollando o que se proyectan desarrollar servi-

cios para laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección y/u otros servicios tal como se decide de cuando en cuando por la Asamblea General de ILAC

– Declare su intención de operar sus programas de acreditación en cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas pertinentes establecidas por las normas internacionales pertinentes escritas por organismos como ISO e IEC y documentos ILAC de aplicación.

■ **Organismos de Coordinación Nacional** – Abierto a organismos nacionales formalmente establecidos encargados de la coordinación de la actividad de acreditación de laboratorios y/o organismos de inspección en las economías particulares.

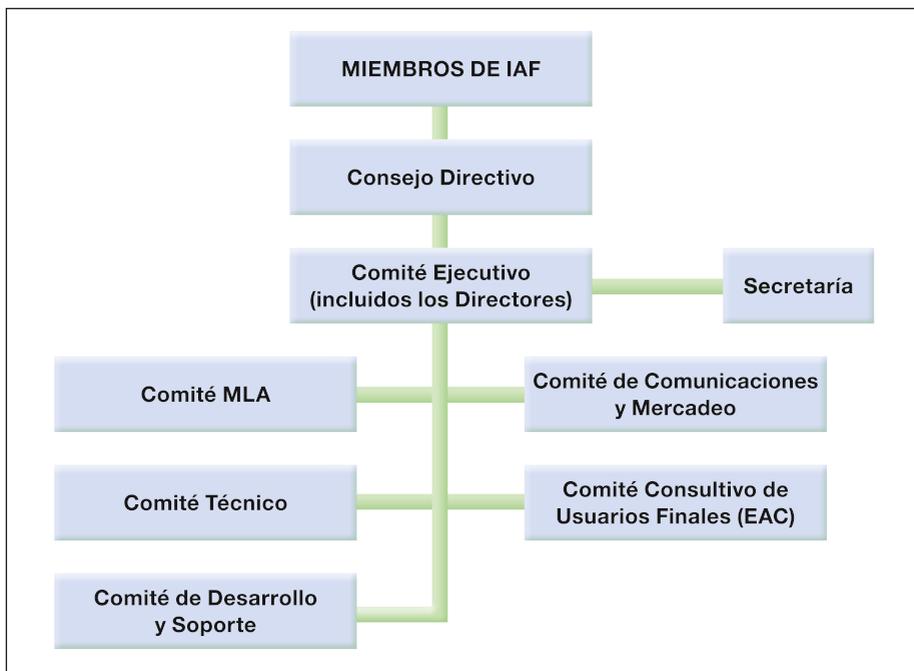
■ **Organismos de Cooperación Regional** – Abierto a cooperación regional de acreditación establecida formalmente con objetivos similares y compatibles con ILAC, que se ha comprometido con las obligaciones del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC y que se compone de representantes designados oficialmente de los intereses de acreditación de al menos cuatro economías (Organismos de Cooperación Regionales Reconocidos son aquellos cuyos Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA/MLA)

regionales han sido exitosamente evaluados por pares ILAC).

■ **Partes interesadas** – Abierto a representantes de organizaciones internacionales, regionales y nacionales que tengan interés en el trabajo de ILAC e incluyen organismos como las asociaciones de laboratorios, asociaciones de analistas de laboratorio, asociaciones de organismo de inspección, organizaciones de compras, autoridades reguladoras, asociaciones de consumidores y organizaciones profesionales. Ambos ILAC e IAF se organizan de tal manera que el organismo de acreditación miembro determina las políticas de las organizaciones mientras que los comités de expertos trabajan en diferentes aspectos como el desarrollo de material de orientación para los miembros o promoción de la acreditación. A los interesados en el resultado de la acreditación como las asociaciones de laboratorios de ensayo y organismos de certificación, usuarios finales y autoridades reguladoras, se les permite participar en los trabajos de los foros, pero sus derechos de voto están limitados.

Las estructuras de los dos organismos internacionales son como se muestra en las figuras 17 y 18:

Figura 17 – IAF



Coordinación de las Actividades de ILAC e IAF

Hay una serie de comités y grupos de ILAC que funcionan conjuntamente con IAF. Muchos organismos de acreditación son miembros de ambas organizaciones e ILAC e IAF ahora programan sus reuniones anuales (y algunas otras reuniones de diversos comités) en conjunto.

Además, hay una actividad de evaluación de la conformidad en que ambos ILAC e IAF son activos, es decir, la acreditación de organismos de inspec-

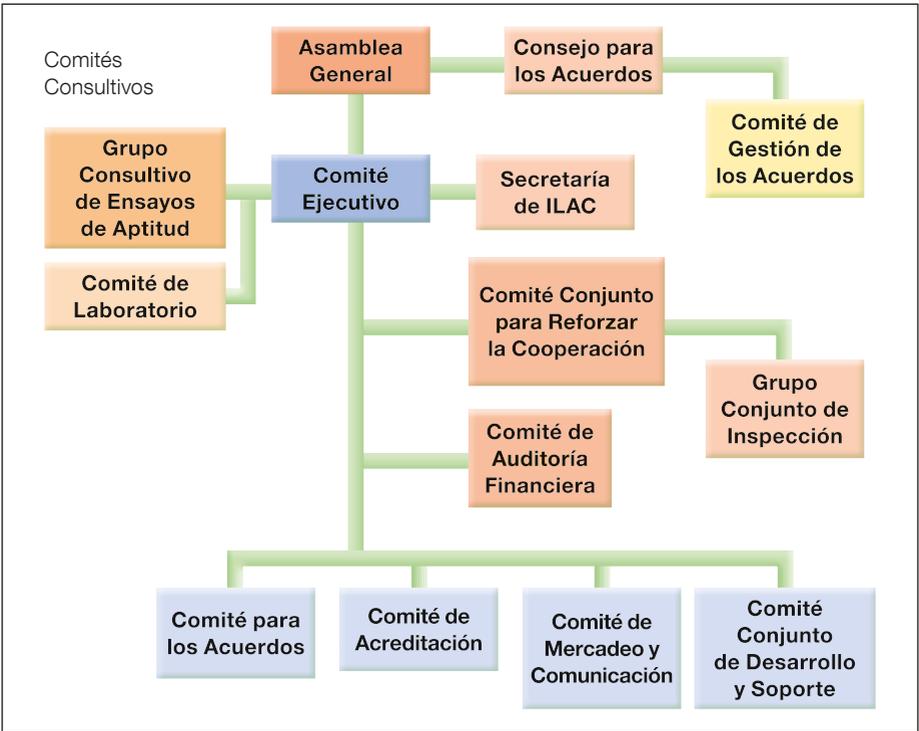
ción. A más largo plazo se espera que haya un acuerdo multilateral MRA IAF/ILAC para la acreditación de organismos de inspección.

Foros regionales de acreditación

Mientras ILAC e IAF son capaces de proporcionar un foro mundial para la armonización de las actividades de acreditación, las necesidades más específicas de las diferentes regiones están siendo satisfechas por los foros regionales. Ejemplos de estos foros regionales de acreditación son:

- Cooperación de Acreditación

Figura 18 – ILAC



de Laboratorios de Asia Pacífico (APLAC) (www.aplac.org) — Organismo de Cooperación Regional Miembro de ILAC

- Cooperación Europea para la Acreditación (EA) (www.ea-accrreditation.org) – Organismo de Cooperación Regional Miembro de ILAC; y Grupo Regional de Acreditación Miembro de IAF
- Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) (www.iaac.org.mx) – Organismo de Cooperación Regional Miembro de ILAC;

y Grupo Regional de Acreditación Miembro de IAF

- Cooperación de Acreditación del Pacífico (CAP) (www.apec-pac.org) – Grupo Regional de Acreditación Miembro de IAF
- Comunidad de Desarrollo Sudafricana de Acreditación (SADCA) (www.sadca.org) – Organismo de Cooperación Regional Miembro de ILAC y Organismo Regional Miembro de IAF.

Beneficiarios múltiples de los ARMs

Hay un número de beneficiarios potenciales de acuerdos de reconocimiento mutuo ARMs regionales y mundiales. Ellos incluyen:

- Organismos acreditados de evaluación de la conformidad
- Organismos de acreditación
- Reguladores y funcionarios de comercio
- Importadores, exportadores y consumidores
- Infraestructuras nacionales.

Para **organismos acreditados de evaluación de la conformidad** los beneficios de los ARMs incluyen:

- Reconocimiento internacional de sus certificados y datos
- Acceso a nuevos mercados
- Exposición a normas y reglamentos extranjeros
- Acceso al apoyo de otro organismo acreditado de evaluación de la conformidad, como, por ejemplo especialista en servicios de calibración.

Para los **organismos de acreditación**, se benefician de los ARMs en:

- Punto de referencia frente a códigos de buenas prácticas a través del proceso de evaluación por pares
- Oportunidades para compartir experiencias y mejoras a través del proceso de evaluación por pares

- Mejora la reputación internacional (mayor aceptación de los certificados y datos de sus organismos acreditados)
- Mejora de la reputación a nivel nacional (se dan garantías a las partes interesadas y a los de usuarios que mantienen las normas y la disciplina requerida por sus homólogos internacionales).

Para los **reguladores y funcionarios de comercio** los beneficios incluyen:

- Acceso a datos de múltiples proveedores que cumplen (tanto organismos de evaluación de la conformidad extranjeros como locales)
- Reducción de las necesidades de los gobiernos de llevar a cabo sus propios ensayos, inspección y certificación de cumplimiento
- Oportunidades para reducir las barreras técnicas al comercio en su economía
- Dispuestos a armonizar sus requisitos técnicos con los de otros países o de aceptar su equivalencia
- Reducción de las tensiones con los importadores y exportadores mediante la provisión de fuentes múltiples para la evaluación del cumplimiento.

Para los **importadores, exportadores y consumidores** los beneficios de los ARM incluyen:

- Reducción de la duplicación y costo (un certificado para muchos mercados)
 - Oportunidades de nuevos mercados
 - Mayor confianza en los datos extranjeros (para los consumidores)
 - Red expandida para obtener información sobre los proveedores competentes de evaluación de la conformidad (a través, por ejemplo de los listados de las instalaciones existentes en los organismos acreditados signatarios de ARMs)
 - Un mecanismo para la solución de diferencias cuando se enfrentan a un conflicto de datos de diferentes fuentes.
- Para las **infraestructuras nacionales**, los beneficios incluyen:
- Apoyo mutuo (por ejemplo el ARM de CIPM para los institutos nacionales de medición y el ARM de ILAC tienen funciones complementarias en la difusión de la trazabilidad de la medición)
 - Disposición a adoptar normas internacionales para las actividades de evaluación de la conformidad en las economías domésticas, mientras que también proporciona las experiencias y aportes al desarrollo de normas adecuadas, códigos de práctica, etc. por organismos tales como el CASCO



- Compartir los escasos recursos técnicos, por ejemplo facilitando el acceso a expertos extranjeros para la evaluación, auditorías, etc.

Alcances actuales del MLA de IAF y ARM de ILAC

A mediados de 2009, el MLA de IAF cubrió:

- Acreditación de certificadores de sistemas de gestión de la calidad
- Acreditación de certificadores de sistemas de calidad medioambiental
- Acreditación de organismos certificadores de productos.

A mediados de 2009, el ARM de ILAC cubrió:

- Acreditación de laboratorios de ensayos y calibración con ISO/IEC 17025
- Acreditación de laboratorios médicos con ISO 15189 o ISO/IEC 17025.

Como se mencionó anteriormente, IAF e ILAC están trabajando juntos para establecer un MLA conjunto para la acreditación de organismos de inspección. ILAC ha adoptado en principio resoluciones a fin de incluir la acreditación de productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud en el ARM de ILAC después de los procesos apropiados para su inclusión. IAF ha decidido ampliar su eje de acción para incluir al de organismos de certificación de personal.

A nivel regional, los organismos como la EA, IAAC y APLAC han implementado ya las expansiones de sus MLAs para incluir la acreditación de organismos de inspección. APLAC ha creado recientemente el primer grupo de firmantes de una expansión del ARM de APLAC para cubrir la acreditación de los productores de materiales de referencia.

Apéndice 3

Evaluación de la conformidad y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC

El Acuerdo OTC tiene 15 artículos que son vinculantes para los gobiernos miembros. Cinco de esos artículos se ocupan exclusivamente de los procedimientos de evaluación de la conformidad y el artículo 6.1 requiere que los organismos de los miembros del gobierno central:

“... se asegurarán de que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos. Se reconoce que podrá ser necesario proceder previamente a consultas para llegar a un entendimiento mutuamente satisfactorio por lo que respecta, en particular a:

6.1.1 la competencia técnica suficiente y continuada de las instituciones pertinentes de evaluación de la conformidad del Miembro exportador, con el fin de que pueda confiarse en la sostenida fiabilidad de los resultados de su evalua-

ción de la conformidad; a este respecto, se tendrá en cuenta como exponente de una competencia técnica suficiente el hecho de que se haya verificado, por ejemplo mediante acreditación, que esas instituciones se atienen a las orientaciones o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización;
6.1.2 la limitación de la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad a los obtenidos por las instituciones designadas del Miembro exportador.”

Además en el artículo 6.3

“Se insta a los Miembros a que acepten, a petición de otros Miembros, entablar negociaciones encaminadas a la conclusión de acuerdos de mutuo reconocimiento de los resultados de sus respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad...”

Si bien el Artículo 6 se refiere a las responsabilidades del gobierno central, el Artículo 8 requiere a los gobiernos miembros a

“.. Tomar las medidas razonables que estén a su alcance para asegurarse de que las instituciones no gubernamentales existentes en su territorio que apliquen procedimientos de evaluación de la conformidad cumplan las disposiciones de los artículos 5 y 6 [de] OTC ...”

La importancia de este Artículo es que también obliga a los gobiernos miembros a buscar garantizar que los proveedores de normas, evaluación de la conformidad y acreditación del sector voluntario no creen barreras técnicas. El Artículo 7 contiene disposiciones similares para los gobiernos centrales que tienen entidades locales que sigan los mismos principios.

El Acuerdo OTC de la OMC hace especial mención de las dificultades que los países en desarrollo pueden enfrentar en la administración y establecimiento de normas, reglamentos técnicos y sistemas de evaluación de la conformidad. En este sentido el Artículo 11 se titula Asistencia técnica a los demás Miembros. El Artículo hace especial hincapié en la asistencia técnica prestada a los países miembros en desarrollo y con prioridad para los países menos adelantados.

El Artículo 12 (Trato especial y diferenciado para los países en desarrollo Miembros) contiene disposiciones bastante detalladas para tener en cuenta las necesidades financieras y comerciales especiales de los países en desarrollo, incluidas la protección de los métodos de producción autóctonos.

Evaluación de la conformidad y el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Aparte del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, los gobiernos miembros de la OMC también están obligados a cumplir con el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Ese acuerdo trata sobre regulaciones sanitarias de la inocuidad de los alimentos y la sanidad animal y vegetal y su potencial para ser usado de forma discriminatoria. El Acuerdo alienta a miembros de la OMC a utilizar medidas armonizadas y basarlas en normas, directrices y recomendaciones internacionales, si las hubiere.

El Artículo 8 y el Anexo C del Acuerdo cubren el Procedimientos de Control, Inspección y Aprobación, y señala que estos procedimientos incluyen el muestreo, ensayos y certificación.

Al igual que con el Acuerdo OTC de la OMC, el Acuerdo MSF también incluye disposiciones especiales para los países en desarrollo con su Artículo 9, que abarca la asistencia técnica y el Artículo 10 trata de un trato especial y diferenciado para los países

en desarrollo y en particular los países menos adelantados.

El sitio web de la OMC (www.wto.org) brinda acceso al texto del Acuerdo MSF de la OMC y a través de los “Recursos” de su sitio web proporciona acceso a los módulos de capacitación interactiva en ambos:

- Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
- Manual de MSF: Cómo aplicar las disposiciones sobre transparencia del Acuerdo MSF.

Relaciones globales y regionales, interacciones y cooperación

Desde mediados de los años 1990 ha habido un crecimiento constante en el desarrollo de la cooperación entre varios de los organismos clave internacionales y regionales que tienen un impacto sobre las actividades de evaluación de la conformidad. Como se discutió en los capítulos anteriores, todos los organismos de infraestructuras internacionales tienen relaciones bien establecidas con sus pares de la región (incluida ISO, BIPM, OIML, IAF e ILAC). Muchos de los organismos internacionales, también, usan sus operaciones de cooperación regional como principales contribuyentes a sus actividades de normalización, acreditación y metrología, incluida la aplicación de sus respectivos ARMs.

A nivel regional también existen memorandos de entendimiento de región a región (MdE) que han surgido entre algunos de estos organismos. (Por ejemplo para cooperar en las necesidades de capacitación mutua y de ensayos de aptitud tal como se establece en el MdE entre IAAC y APLAC.)

También hay ahora vínculos formales e informales bien establecidos entre los organismos de infraestructuras internacionales y regionales. Estos vínculos incluyen a menudo la participación mutua en las distintas reuniones anuales técnicas y políticas de los organismos, así como a través de MdE formales describiendo actividades concretas de cooperación. Algunos de los memorandos de entendimiento pertinentes son los entre:

- ISO/IAF/ILAC
- CIPM/ILAC
- IAF/OIML/ILAC

Los detalles de estos MdE se pueden acceder a través de webs de los organismos que se enumeran anteriormente.

Desde una perspectiva de los países en desarrollo, es preciso señalar que ONUDI también ha desarrollado MdE con ILAC e IAF y también hay un foro para un número de estos organismos internacionales para colaborar conjuntamente en el desarrollo de problemas

de los países. Esto es a través JCDC-MAS (Comité Mixto de Coordinación de Asistencia a los Países en Desarrollo en Metrología, Acreditación y Normalización), donde los organismos participantes son BIPM, OIML, IAF, ILAC, ISO, IEC, ONUDI, el Centro de Comercio Internacional (CCI) y la ITU-T, el Sector de Normalización de Telecomunicaciones de ITU (Unión Internacional de Telecomunicaciones).

Aceptación mutua de los certificados de evaluación de la conformidad

El Informe Sobre el Comercio Mundial 2005, el Comercio, las Normas Comerciales y la OMC, de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (página 56), habla de evaluación de la conformidad y su importancia para el comercio mundial de la siguiente manera:

“Los exportadores se enfrentan a menudo a la obligación de tener que probar o certificar sus productos en cada uno de los países a los que exportan. Aunque los países se basen en normas armonizadas internacionalmente o acepten como equivalente la norma de otro país, pueden no confiar en los resultados de la evaluación de la conformidad de un país exportador. Esto puede aumentar considerablemente los costos de las exportaciones de diversas formas. Ante todo, los exportadores tienen que

pagar por realizar pruebas y certificaciones innecesarias para cada uno de los mercados de destino. En segundo lugar se enfrentan al riesgo de tener mayores gastos de transporte si el país importador rechaza las mercancías después de que hayan sido enviadas. En tercer lugar, esto supone un costo de tiempo para cumplir las prescripciones e inspecciones administrativas impuestas por las autoridades del país importador. En el caso de algunos productos sensibles al factor tiempo, como los textiles y las prendas de vestir, los retrasos que conllevan las pruebas y la certificación de los productos en el país importador pueden repercutir gravemente en la rentabilidad y las posibilidades de penetrar en el mercado.

Para reducir esos costos se han negociado bilateralmente entre países varios acuerdos de reconocimiento de la evaluación de la conformidad. Evidentemente estos acuerdos no influyen en las normas y los reglamentos técnicos propiamente dichos. Los efectos de esos acuerdos en el comercio de los países participantes son claramente positivos ya que permiten reducir el costo de las pruebas al evitar la duplicación, así como los costos administrativos y de transporte al disminuir el tiempo de tramitación y la incertidumbre de la entrega. El reconocimiento mutuo exige que cada país confíe en la competencia de los organismos de evalua-

ción de la conformidad del otro y en los métodos empleados para evaluar la conformidad. Por esta razón, los acuerdos suelen limitarse a aceptar los resultados de la evaluación de la conformidad de organismos reconocidos por las partes de que se trate y no se extienden a las formalidades de autocertificación, como las declaraciones de conformidad de los proveedores.”

El Informe Sobre el Comercio Mundial 2005, el Comercio, las Normas Comerciales y la OMC, también observa (en la página 118):

“Hay una amplia cooperación internacional para lograr que la labor de los organismos de evaluación de la conformidad de otros países inspire confianza. Un mecanismo eficaz para llevar adelante ese proceso parece ser la conclusión de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación, para que los resultados de todo laboratorio u otro organismo de evaluación de la conformidad acreditado por una de las partes sean aceptados en cualquier otro país. Para ello es importante ajustarse a normas comunes sobre prácticas óptimas, de modo que otras partes puedan confiar en la labor de sus pares.”

Los organismos de acreditación en sí no utilizan los datos y certificados expedidos por organismos extranjeros acreditados por sus homólogos de

los ARMs de ILAC, IAF y sus organismos regionales. La función de los organismos de acreditación es promover en los reguladores y otros usuarios potenciales los datos y certificados en sus propios países, la equivalencia de los extranjeros, los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, a sus propios organismos acreditados.

Es importante señalar que los ARMs de IAF e ILAC se encuentran en el sector voluntario. Como tales, no son formalmente vinculantes para los gobiernos. Sin embargo, muchos gobiernos y sus reguladores usan los ARM de ILAC, IAF y sus organismos de cooperación regional del sector voluntario para aceptar los certificados y datos extranjeros de evaluación de la conformidad.

Una serie de gobiernos han establecido también sus propios ARMs de gobierno a gobierno para la evaluación de la conformidad. Algunos de estos ARMs son de carácter bilateral, como el existente entre los gobiernos de Singapur y Australia. Otros son multilaterales, tal como el ARM de APEC para productos eléctricos y electrónicos.

Algunos gobiernos también han designado formalmente sus organismos de acreditación en el sector voluntario como los organismos que se utilizarán para lograr la aceptación mutua

de los certificados de evaluación de la conformidad en sus sectores regulados. Esta es también una de las vías para la admisión en virtud del ARM eléctrico de APEC, donde los gobiernos pueden utilizar el ARM de APLAC del sector voluntario para aceptar los resultados extranjeros. También en Europa, la Comisión Europea está fomentando el uso del ARM de EA del sector voluntario como apoyo a su confianza en organismos de evaluación de la conformidad acreditados que actúen en una amplia gama de sectores regulados.

A nivel internacional, hay otras formas de aceptación mutua de los resultados de ensayos y certificación, tales como la aceptación directa al nivel de los organismos de evaluación de la conformidad. Este es el propósito de los esquemas de evaluación de la conformidad de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC), administrado por su Consejo de Evaluación de la Conformidad. Sus esquemas involucran ensayos y certificación de seguridad de productos eléctricos, productos eléctricos utilizados en ambientes peligrosos y componentes y productos electrónicos. Todos los detalles de sus esquemas se pueden encontrar en el sitio Web de IEC (www.iec.ch).



Traducción realizada
por COPANT bajo su
responsabilidad, con la
autorización de ISO.

Secretaría Central de la ISO

Organización Internacional
de Normalización
1, chemin de la Voie-Creuse
Case postale 56
CH-1211 Ginebra 20
Suiza

Telf. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 733 34 30
E-mail central@iso.org
Web www.iso.org

ISBN 978-92-67-30511-0
© ISO, 2011-01/1000