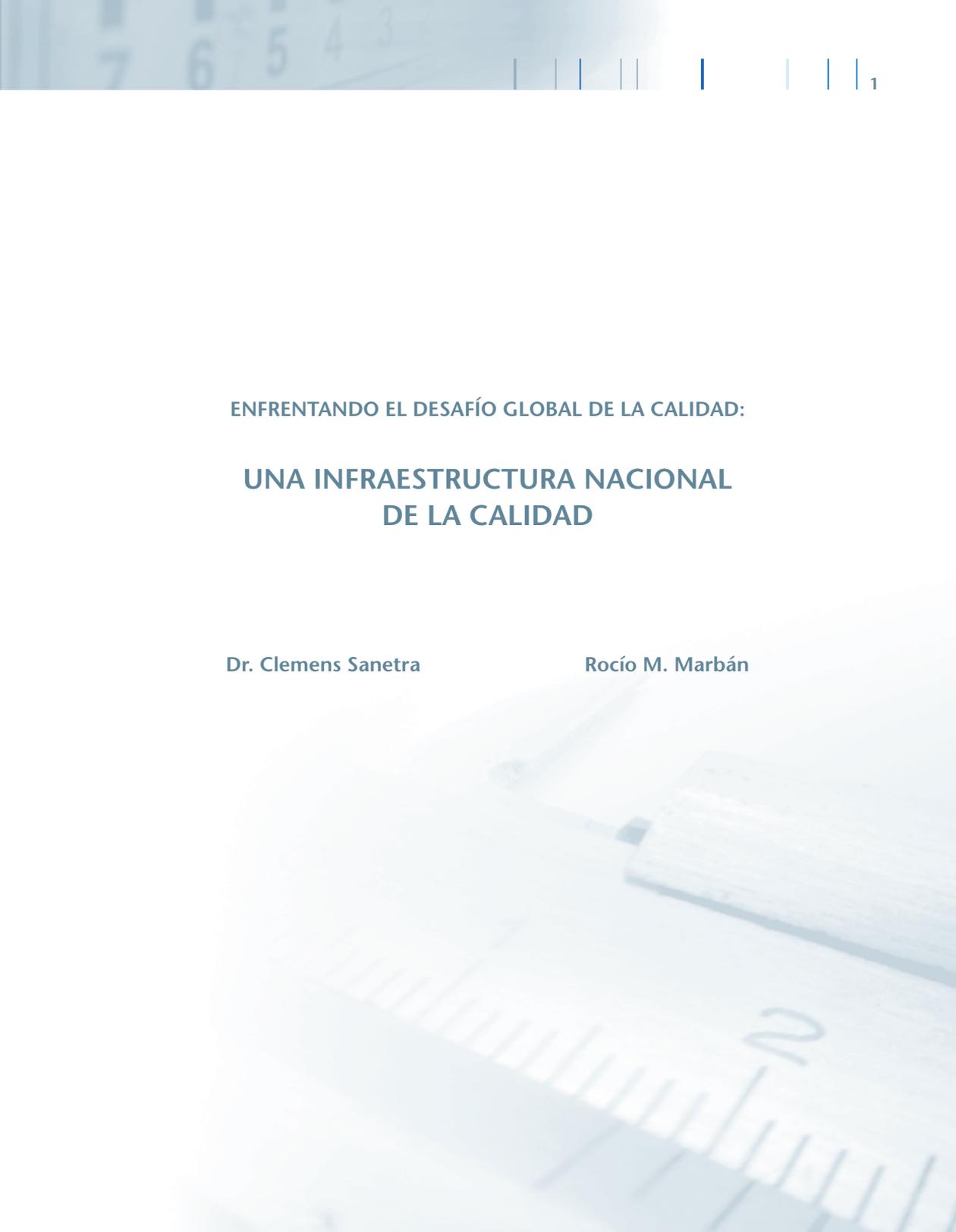


ENFRENTANDO EL DESAFÍO GLOBAL DE LA CALIDAD: UNA INFRAESTRUCTURA NACIONAL DE LA CALIDAD

Dr. Clemens Sanetra, Rocío M. Marbán

The background of the page is a light blue, semi-transparent image of a ruler and a scale. The ruler at the top shows numbers 7, 6, 5, 4, 3. The scale at the bottom shows numbers 1 and 2. There are also some vertical lines and a small number '1' on the right side of the top ruler.

ENFRENTANDO EL DESAFÍO GLOBAL DE LA CALIDAD:

UNA INFRAESTRUCTURA NACIONAL DE LA CALIDAD

Dr. Clemens Sanetra

Rocío M. Marbán

PRESENTACIONES

Presentación por el Excelentísimo Embajador Alfonso Quiñonez, Secretario Ejecutivo para el Desarrollo Integral, Organización de los Estados Americanos

El propósito de esta publicación es el de asesorar a las entidades privadas y de gobierno que se ven llamadas a jugar un papel importante en el establecimiento de una coherente y efectiva Infraestructura Nacional de la Calidad, de acuerdo a parámetros acordados internacionalmente. Puede ser también una guía para las empresas, en particular las pequeñas y medianas, acerca de los pasos a seguir con el fin de que sus productos y/o servicios cumplan los requerimientos de calidad que demandan los mercados internacionales.

La calidad es el resultado de la integración y coordinación de una serie de actividades en varias áreas interrelacionadas: metrología, normalización, ensayos, acreditación, y certificación.

Durante varios años, muchas organizaciones y agencias de cooperación han trabajado en estos temas en forma conjunta con la OEA y el resultado de estas variadas experiencias ha dado como resultado la sinergia llamada en la actualidad Infraestructura Nacional de la Calidad.

El propósito principal de este nuevo concepto en la búsqueda de la Calidad es el seguimiento de un proceso lógico, partiendo de las mediciones hasta llegar a la certificación de productos y servicios, certificación que puede tomar la forma de un sello de calidad. Este sello de calidad es una garantía de que se cumplen tanto las especificaciones declaradas por el productor como los requerimientos del consumidor (mercado). Una tercera autoridad independiente tiene a su cargo la acreditación y esta acreditación es la que hace confiables las certificaciones y, por ende, la calidad.

La certificación de la calidad, junto con el precio de los productos y servicios y las formas en que éstos son proporcionados, garantiza la competitividad en los mercados nacionales e internacionales. Por medio de la competitividad, las empresas pueden mantener sus mercados locales. Por otra parte, el acceso a nuevos mercados permite la expansión de las empresas. La expansión ayuda a crear nuevos puestos de trabajo e ingresos económicos más altos. Ello a su vez contribuye a la lucha contra la pobreza y lleva a un mayor desarrollo tecnológico, económico y

social para que los países pueden iniciar o continuar su marcha hacia una mayor competitividad y una mejor calidad de vida basada en una Infraestructura Nacional de la Calidad.

El mejoramiento de la calidad de vida en sus estados miembros es el propósito principal de la Organización de los Estados Americanos. Por ello, la OEA está activamente involucrada en promover el desarrollo de Infraestructuras Nacionales de la Calidad. Esto solamente puede lograrse a través de la coordinación y la cooperación de los entes regionales especializados del hemisferio tales como SIM (Sistema Interamericano de Metrología), IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación) y COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) entre otros, con el fin de permitir y promover compartir y diseminar en forma efectiva el conocimiento y las experiencias, así como hacer un uso eficiente de los recursos disponibles.

El diálogo continuo resultante promoverá asimismo los esfuerzos regionales de integración – una condición clave para el desarrollo y prosperidad hemisféricos.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. G. ...', is positioned on the left side of the page. The background of the page features a faint, light blue image of a ruler and a pen.

Presentación por: Patricia Francis, Directora, Centro Internacional de Comercio

Posteriormente a la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales se ha dado una reducción significativa en las barreras arancelarias. Sin embargo, ha habido un aumento considerable de barreras no-arancelarias, en forma de normas ya sea oficiales o privadas, lo cual plantea un serio reto especialmente a los exportadores de países en desarrollo y de economías en transición. El problema que estos exportadores enfrentan es que los reglamentos técnicos y las medidas sanitarias y fitosanitarias de los mercados de exportación se basan en normas internacionales que fueron establecidas sin su aporte y que, por lo tanto, no reflejan el punto de vista de todos los involucrados.

Por lo tanto existe, primero, una falta de comprensión acerca de los requerimientos y, segundo, una falta de recursos financieros y humanos para establecer una adecuada infraestructura de la calidad que cumpla con los requisitos técnicos de los mercados de exportación.

El Centro de Comercio Internacional, dentro de su programa de Foro Ejecutivo reúne a varios responsables de alto nivel en los sectores público y privado para deliberar acerca de temas relacionados con las estrategias de exportación; el CCI organizó una consulta en Malasia en el año 2005 para deliberar sobre cómo enfrentar los retos planteados a los exportadores en países en desarrollo y en economías en transición para cumplir con los exigentes requerimientos técnicos de países desarrollados. Esto resultó en la publicación del CCI "Innovaciones en las estrategias de exportación: un enfoque estratégico al reto del aseguramiento de la calidad". Me complace notar que el presente libro proporciona un análisis profundo de los complejos temas que los países enfrentan en sus esfuerzos por incrementar sus exportaciones, y que es un componente valioso a nuestras publicaciones.

El libro pone en claro los varios elementos de la infraestructura de la calidad que comprende normalización, metrología, ensayos, certificación y acreditación. Enfatiza la necesidad de una infraestructura nacional de la calidad para sobreponerse a los desafíos enfrentados por los países en el cumplimiento con los requerimientos de mercados de exportación y cómo una infraestructura de este tipo puede ayudar no solamente a los productores sino también a los reguladores y a los consumidores. Confío en que este libro estimule a los responsables en economías en desarrollo y en transición a plantear claramente las decisiones necesarias para establecer y reforzar sus infraestructuras nacionales de la calidad con el fin de que cumplan con los requerimientos internacionales y faciliten las exportaciones de sus países.



**Presentación por: Prof. Ernst O. Goebel,
Presidente de Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Alemania**

La calidad ha sido siempre tema importante y han aparecido numerosas publicaciones sobre el tema en todas partes del mundo. Desde que el espíritu de globalización se ha hecho sentir por todo el mundo y ha desencadenado un inmenso intercambio de productos y servicios emerge, sin embargo, una nueva perspectiva. Los aspectos de la calidad deben ahora ser transformados de percepciones subjetivas a criterios mundiales negociables y susceptibles de mercadeo que son luego convertidos, en organizaciones internacionales y regionales de normalización, metrología o acreditación, en normas capaces de lograr consenso. En estas organizaciones se establecen las estructuras correspondientes para la armonización y el reconocimiento mutuo; esto, en gran parte, le concede igual posición a todos los involucrados en el comercio mundial. Como jefe de un instituto nacional de metrología, estoy consciente del gran reto que enfrentan quienes establecen políticas nacionales cuando deben adaptar la infraestructura de la calidad de un país a los criterios y requerimientos internacionales armonizados.

Para lograr que pequeñas economías nacionales, con recursos limitados, puedan dominar este reto es necesario – en lugar de desarrollar muchos y separados servicios de la calidad – crear un concepto nacional conjunto para una infraestructura de la calidad reconocida, un concepto que no busque el mayor nivel técnico posible sino más bien que se ajuste a las necesidades de los usuarios respectivos.

El presente libro plantea precisamente este enfoque sistémico, combinando el conocimiento técnico con muchos años de experiencia obtenidos en el campo de la cooperación técnica. El enfoque principal busca dilucidar las interacciones entre los diferentes componentes del sistema (normalización, metrología, ensayos, certificación y acreditación) en el contexto nacional e internacional, donde cada componente se describe en forma separada con la profundidad necesaria para su comprensión de parte de legos en la materia.

E. O. Goebel

Dr.-Ing. Clemens Sanetra

Frankenberger Straße 29
D-38640 Goslar

Germany

Tel.: +49 (0) 53 21 - 38 33 99

Fax: +49 (0) 53 21 - 38 33 98

E-mail: clemens@sanetra.com

Rocío M. Marbán

2001 Producción y Servicios Incorporados S.A.

Calzada San Juan 10-33, Zona 7,

Guatemala, Guatemala

Tel.: (502) - 24 72 - 05 35

Fax: (502) - 24 40 - 33 65

E-mail: psi2001@itelgua.com

TABLA DE CONTENIDO

Presentaciones	2
Tabla de contenido	7
Introducción	9
Prólogo	11
1. ¿Porqué una infraestructura nacional de la calidad?	13
1.1. Desafíos del libre comercio y la globalización	15
1.2. Innovación y competitividad	19
1.3. Acceso a los mercados internacionales y conservación de los mercados domésticos	20
1.4. Protección al consumidor	23
1.5. Asistencia a reguladores y mediadores	25
1.6. Asistencia para el desarrollo económico	27
1.7. Asistencia para la integración regional	29
2. Infraestructura nacional de la calidad – Resumen y contexto	30
2.1. Componentes de una infraestructura nacional de la calidad	36
2.2. Interrelaciones entre los componentes de la calidad	42
2.3. Integración internacional	43
2.4. Impacto de una infraestructura nacional de la calidad sobre las cadenas productivas	45
2.5. Una infraestructura nacional de la calidad como herramienta para los reguladores	46
3. Los cinco componentes técnicos de una infraestructura nacional de la calidad	48
3.1. Normalización	48
3.1.1. Normas (ámbito voluntario)	49
3.1.2. Reglamentos Técnicos (ámbito obligatorio)	53
3.1.3. Normas adicionales de compradores (ámbito voluntario)	57
3.2. Metrología	58
3.2.1. Estructura metrológica	58
3.2.2. El Instituto Nacional de Metrología – NMI	66
3.2.3. Laboratorios de calibración	70
3.2.4. Metrología en química	73
3.2.5. Metrología legal	81

3.3. Ensayos	84
3.4. Certificación	88
3.4.1. Certificación de sistemas administrativos	88
3.4.2. Certificación de productos	89
3.5. Acreditación	96
4. Integración de los componentes en una infraestructura nacional de la calidad (enfoque sistémico)	103
5. Un caso de aplicación de una infraestructura nacional de la calidad a una cadena productiva	108
6. Recomendaciones	117
6.1. Ley nacional de la calidad	117
6.2. Interrelaciones entre aspectos voluntarios y aspectos obligatorios, funciones de los entes reguladores	118
6.3. Empleo de la infraestructura nacional de la calidad por los entes reguladores	119
6.4. Sectores público y privado	120
6.5. Alianzas y redes	123
6.6. Reconocimiento internacional	126
7. Siglas y abreviaturas	127
8. Referencias	129
9. Anexos	
1 - Lista de categorías de mediciones CCQM para cantidad de sustancia	131
2 - Áreas de comparaciones clave CCQM	133
10. Listado de ilustraciones	134

INTRODUCCIÓN

En este libro, tratamos de mostrar cómo una infraestructura nacional de la calidad, **IC**, descansa sobre cinco componentes principales, cómo éstos están relacionados entre sí y cómo, a su vez, la infraestructura nacional se relaciona con el sistema internacional de la calidad.

El **capítulo 1, Porqué una infraestructura nacional de la calidad**, analiza el actual desafío global desde el punto de vista de la calidad y cómo una infraestructura nacional de la calidad puede ayudar a los productores, los reguladores y los consumidores a enfrentar este desafío.

El **capítulo 2, Infraestructura nacional de la calidad – Resumen y contexto**, es un resumen técnico de los componentes de la **IC**, sus interrelaciones y su integración dentro del sistema internacional de la calidad, así como el impacto de tal infraestructura sobre las cadenas productivas y como brazo técnico para los reguladores.

En el **capítulo 3, Los cinco componentes técnicos de la infraestructura nacional de la calidad**, se analiza en detalle cada uno de los cinco componentes – normalización, metrología, ensayos, certificación y acreditación.

El **capítulo 4, Integración de los cinco componentes en una infraestructura nacional de la calidad (enfoque sistémico)**, recapitula brevemente la importancia de cada componente desde el punto de vista de un productor que desea obtener un certificado de calidad.

El **capítulo 5, Un caso de aplicación de la infraestructura nacional de la calidad a una cadena productiva**, es un ejemplo más detallado de cómo cada uno de los componentes de la **IC** puede ayudar a un productor – en este caso una empresa camaronera – a trabajar dentro de parámetros de calidad internacionalmente aprobados y a mostrar este cumplimiento a nivel mundial.

Finalmente, el **capítulo 6, Recomendaciones**, toca muy brevemente aspectos tales como las características del entorno legal, los aspectos voluntarios y obligatorios, las funciones y empleo de la **IC** por parte de los entes reguladores, la participación de los sectores público y privado, las alianzas y redes, y el reconocimiento internacional.

Los autores desean agradecer a las muchas instituciones y personas que han prestado su contribución. En particular, deseamos agradecer al Bureau International des Poids et Mesures – BIPM, el International Accreditation Forum – IAF, el International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC, la Organización Internacional de Normalización – ISO, la Organización Internacional de Metrología Legal – OIML, la Organización Mundial de Comercio – OMC, su amable autorización para el uso de sus logotipos y de material tomado de su portal Internet¹. Asimismo, al Asian Development Bank – ADB, el Institute of Development Studies – IDS, la empresa Taylor and Francis Journals, el proyecto UN Millennium Project, y al Dr. Stefano Ponte, su autorización para utilizar extractos de sus publicaciones.

Las opiniones vertidas en este documento no necesariamente son las de la Organización de los Estados Americanos – OEA, de la Physikalisch-Technische Bundesanstalt – PTB, sus departamentos o su personal. Los autores son los únicos responsables por el contenido de esta publicación.

Junio 2007

¹ Los logotipos son marcas registradas de las organizaciones internacionales y se reproducen con autorización de dichas entidades; su uso es con propósitos ilustrativos y no implica respaldo por parte de tales organizaciones del contenido de las figuras o de la publicación.

PRÓLOGO

Los países industrializados descansan en gran número de normas y reglamentos técnicos para sus actividades relacionadas con el comercio. Si los países en vías de desarrollo buscan ingresar al mercado globalizado, deben poder contar con recursos relacionados con las normas tales como: acceso a normas y reglamentos técnicos, metrología, servicios de ensayos, evaluación de calidad, certificación y acreditación.

Estos elementos son los componentes de lo que llamamos una infraestructura nacional de la calidad – **IC**. El actual comercio global está basado primordialmente no ya en materias primas sino en productos manufacturados, altos en tecnología. Todos y cada uno de los componentes de la **IC** son esenciales para la producción y el comercio y están íntimamente ligados entre sí. No puede existir una sólida **IC** y por ende una sólida base para el comercio global, si no se cuenta con todos y cada uno de ellos, aún cuando existan a diferentes niveles de desarrollo.

Para que los países en desarrollo puedan atraer inversión extranjera, deben tomar en consideración el hecho de que una infraestructura adecuada – y ello incluye la infraestructura de la calidad – es uno de los factores clave que es tomado en cuenta por posibles inversionistas.

Cuando se trata de una infraestructura nacional de la calidad deben, cuando menos, asegurar el acceso a normas y reglamentos técnicos internacionales, garantizar mediciones confiables, y establecer un sistema que permita la acreditación de sus entidades de ensayos y de certificación de tal forma que los resultados de esas entidades sean aceptados internacionalmente. Una **IC** también es un elemento de apoyo a los empresarios locales y a los consumidores.

En la mayor parte de los casos, los países deben cumplir con normas y reglamentos técnicos que se ajusten a requisitos internacionales. Por ejemplo, al exportar productos agrícolas o alimenticios es necesario mostrar como mínimo el cumplimiento con las normas internacionales sanitarias, fitosanitarias y de seguridad. Puede además ser necesario cumplir con otras especificaciones relacionadas, por ejemplo, con empaques y etiquetado.

Para que sean correctas las mediciones y los ensayos en actividades relacionadas con producción, calidad y certificación, las mediciones deben ser confiables y trazables a patrones internacionales. Ello requiere de laboratorios para patrones de medición física y materiales certificados de referencia en el campo de la química, así como de metrología industrial y legal, y de un sistema de calibración.

Enviar muestras a otros países es muy costoso y por ello es preferible que los productos y procesos sean analizados localmente, de acuerdo a métodos internacionalmente reconocidos y en laboratorios que cumplan los criterios internacionales de evaluación.

Es esencial contar con un sistema de certificación y evaluación de la conformidad. Además de la evaluación de conformidad con normas y reglamentos técnicos, el comercio internacional puede en muchos casos demandar la certificación ISO 9000 (sistemas de calidad), ISO 14000 (sistema de administración ambiental), HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points – análisis de riesgo y puntos críticos de control).

Las diversas certificaciones de calidad de productos, sistemas y procesos emitidas por entidades locales de certificación deben ser aceptadas por otros países, ya sea por medio de acuerdos de reconocimiento mutuo, o a través de algún sistema de acreditación por parte de entidades de acreditación internacionalmente reconocidas.

Una **IC** puede no solamente ayudar a asegurar el cumplimiento legítimo de preocupaciones de salud, seguridad y ambiente para fines de exportaciones, sino también para el consumo interno con miras al bienestar de la población.

Los capítulos que siguen considerarán uno a uno: la necesidad de una calidad reconocida, las características de cada uno de los elementos que entran en juego para esa calidad reconocida, la integración de estos componentes en una infraestructura nacional de la calidad y su relación con el sistema internacional de la calidad existente en la actualidad.

NOTA ACLARATORIA:

Para mayor claridad, respetando el uso común y con el fin de evitar confusiones, la mayor parte de las abreviaturas y siglas se han usado en idioma inglés.

Las excepciones son: **IC** para infraestructura de la calidad y no **QI** quality infrastructure, **OMC** para la Organización Mundial de Comercio (**WTO** en inglés), **ONG** para organizaciones no gubernamentales (**NGO** en inglés), dado que estas abreviaturas son ya ampliamente conocidas y empleadas.

Se utiliza cadenas productivas indistintamente para los términos en inglés *productive chains*, *supply chains* y *value chains*.

El capítulo 7 lista el significado de las abreviaturas y siglas empleadas, con su equivalente en castellano.

1. ¿PORQUÉ UNA INFRAESTRUCTURA NACIONAL DE LA CALIDAD?

Mientras el comercio internacional fue limitado y los fabricantes y proveedores pertenecían a una misma zona económica, no existió aliciente para armonizar normas y unidades de medición. Actualmente, son cada vez más visibles los impactos del crecimiento continuado del comercio global y muchas empresas e industrias tienen ahora estructuras de organización que cruzan fronteras nacionales y regionales. Ello ha llevado a la formación de sistemas económicos en una escala verdaderamente global; hoy en día, el proceso de desarrollo económico no puede aislarse de esos sistemas globales ^[15].

Los países industrializados han tenido siglos para establecer y mejorar sistemas funcionales de metrología, normalización, ensayos, y administración de la calidad – conocidos como sistemas **MSTQ** (o **MNEC**). Al poder probar su competencia técnica a través de varios medios de evaluación y de comparación, han logrado un reconocimiento multilateral.

En contraste, para competir con sus contrapartes industrializadas, las economías en desarrollo se ven obligadas a ponerse rápidamente al día en todos los campos pertinentes de los requerimientos de exportación, la seguridad de los alimentos, la protección al consumidor, o aspectos de salud. Sin embargo, una visión realista muestra en muchos países sistemas fragmentados y no coordinados, con responsabilidades que no están claramente definidas, y que son aceptados únicamente para ciertos componentes en una base bilateral, inspeccionados y supervisados periódicamente por el país importador, o bien que simplemente no son reconocidos internacionalmente ^[28].

¿Qué es una infraestructura de la calidad? La metrología, las normas, los ensayos y la administración de la calidad son vitales para los productos y los procesos de producción aunque los consumidores no siempre estén conscientes de ello. No obstante, estos mismos consumidores a menudo utilizan los sellos de calidad emitidos por certificadores de productos como guía al tomar decisiones de compra. Asimismo, reparan en estos aspectos en forma negativa si, por ejemplo, se encuentran con equipo técnico que no pueden conectar en su sistema.

Por infraestructura de la calidad **IC**, nos referimos a todos los aspectos de metrología, normalización, ensayos, y administración de la calidad incluyendo certificación y acreditación. Esto incluye las instituciones públicas y privadas así como el andamiaje regulador dentro del cual operan.

Los grupos meta, claramente definidos, son:

- Empresas y productores en agricultura, industrias forestales, pesqueras, artesanías y comercios, que se beneficien de un sector comercial regulado por servicios confiables de IC,
- Pequeñas y medianas empresas que, a diferencia de las grandes empresas, no cuentan con capacidades propias de calibración y ensayos y que pueden recurrir al soporte de entidades centrales de IC. Un factor clave es que ello les permite aumentar las ventas de sus productos al poder mostrar constataciones de su calidad,
- Comercio interno y exportaciones/importaciones, los cuales requieren de servicios de ensayos para, por ejemplo, someterse a inspecciones o verificaciones de cantidad o calidad.
- Reguladores, que pueden descansar en esta infraestructura y evitar así la duplicación de facilidades y servicios, particularmente en países con recursos limitados,
- Investigación y desarrollo en las empresas, ya que tendrán mejor acceso a todos los componentes de aseguramiento de la calidad,
- Comunidad científica y académica la cual depende de mediciones y procedimientos de ensayo confiables e internacionalmente reconocidos,
- Instituciones financieras que se inclinarán más por conceder créditos a empresas capaces de mostrar certificaciones de calidad,
- Empresas aseguradoras que podrían ofrecer mejores primas a aquellos que cumplan con estándares de calidad,
- Organismos de arbitraje de disputas comerciales, tanto nacionales como internacionales.

A final de cuentas el grupo meta es toda la población ya que la existencia de empresas más productivas, una mayor integración al sistema mundial de comercio, así como una mayor protección del consumidor y del ambiente, tienen un impacto positivo en el mercado laboral, los niveles de ingreso y la calidad de vida ^[13].

1.1. Desafíos del libre comercio y la globalización

Todos los países deberían poder disfrutar de las ventajas de la globalización al mismo tiempo que se protegen en forma efectiva de sus riesgos ^[13].

Las normas y su cumplimiento pueden llegar a significar nuevas barreras de ingreso. Un ejemplo: en países en desarrollo, el alto costo de los procedimientos de certificación pone en seria desventaja a los pequeños agricultores y cooperativas que no tienen acceso a asistencia técnica. Las instituciones públicas se ven cada vez más impotentes para defender los intereses de los productores, especialmente los pequeños. El resultado es que, en muchos casos, los pequeños productores de países en desarrollo se ven completamente marginados del proceso de establecimiento y monitoreo de normas ^[27].

Con anterioridad eran únicamente las tarifas las que, en principio, eran reconocidas como restricciones a las exportaciones/importaciones y al comercio internacional. Con la globalización de las economías, han desaparecido en gran parte los días en que las naciones podían llevar a cabo negociaciones bilaterales sobre tarifas. La atención se centra ahora en los llamados obstáculos técnicos o barreras no arancelarias ^[7].

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT) a veces llamado el Código de Normas – es uno de los textos legales del acuerdo OMC que obliga a los Miembros de OMC a asegurar que los reglamentos técnicos, las normas voluntarias y los procedimientos de evaluación de la conformidad, no creen obstáculos innecesarios al comercio ^[34].

Es esencial una infraestructura nacional de la calidad para abatir los obstáculos técnicos al comercio. Es, por lo tanto, la clave para la mayor integración de los países socios dentro del sistema internacional de comercio ^[13].

Para los productores o proveedores serios de servicios, el que sus productos sean evaluados y certificados como cumplidores de normas internacionales ISO les permite diferenciarse de proveedores menos respetables. Cuando están en juego la salud pública, la seguridad o el ambiente, los reglamentos gubernativos usualmente hacen obligatoria la evaluación de conformidad. Sin evaluación y aprobación gubernamental, puede ser prohibida la venta de los productos o los proveedores pueden verse descalificados para entrar a licitaciones de contratos con el Gobierno ^[5].

Los acuerdos bilaterales y multilaterales de libre comercio hacen cada vez más referencia a la competencia técnica reconocida a través de estructuras IC equivalentes. Por ejemplo, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) enuncia claramente que las entidades del Gobierno central deberán asegurar la aceptación de procedimientos de evaluación de la conformidad basados en una competencia técnica adecuada y un cumplimiento verificado por medio de acreditaciones. Éste es un requisito que no puede cumplirse sin contar con una estructura IC internacionalmente reconocida ^[28].

Acuerdo OMC-TBT, Artículo 6: Reconocimiento de la Evaluación de Conformidad por entidades del Gobierno Central – Artículo 6.1.1. demanda:

- ... **competencia técnica** adecuada y sostenida ...
- ... **certeza** en la confiabilidad de los resultados de la evaluación de conformidad ...
- ... **cumplimiento** verificado ... por acreditaciones ...
- ... con **guías** y **recomendaciones** pertinentes emitidas por **entidades internacionales de normalización** ...

Además de los requerimientos del comité de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio (TBT), otro comité, el de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – SPS, impone también una serie de requerimientos aunque especifica que "... las medidas sanitarias y fitosanitarias no deberán ser aplicadas de forma que constituyan una restricción disfrazada al comercio internacional". Estos requerimientos incluyen aspectos relacionados con control, procedimientos de inspección, cuarentenas, etc., y su cumplimiento descansa en una sólida infraestructura de la calidad ^[30].

El Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) establece las reglas básicas para las normas de seguridad de alimentos y de salud animal y vegetal. Permite que los gobiernos fijen sus propias normas. Pero también especifica que los reglamentos deben tener base científica. Deben ser aplicados únicamente en la medida necesaria para proteger la vida o salud humana, animal y vegetal. Y no deben discriminar en forma arbitraria o injustificada entre países en los cuales prevalezcan condiciones idénticas o similares ^[34].

Acuerdos recientes tales como "DR-CAFTA – TBT" (el acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio dentro del Tratado de Libre Comercio Centroamérica y República Dominicana), están imponiendo requisitos aún más específicos. Por ejemplo, el DR-CAFTA especifica en una nota que cualquier referencia a normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad, incluye aquellos relativos a metrología ^[12].

Hoy en día se dan varios niveles de cumplimiento que hay que enfrentar:

- leyes nacionales acerca de, por ejemplo, registros sanitarios y de seguridad; se consideran un mínimo a cumplir para el acceso a mercados nacionales,
- demandas adicionales de clientes nacionales, tales como supermercados o cualquier empresa que defina normas a ser cumplidas por sus proveedores; éstos son requisitos de mercados nacionales,
- leyes internacionales tales como las directrices UE, las regulaciones US FDA, las regulaciones de seguridad de alimentos; éstas pueden verse como requisitos mínimos para el acceso a mercados internacionales y pueden variar de un destino al otro,
- demandas adicionales individuales de clientes internacionales, tales como vendedores detallistas (EurepGAP), empresas globales, normas adicionales de seguridad de alimentos.

Cumplir con todos estos requisitos y demostrar ese cumplimiento, es un proceso difícil y costoso, más aún para países que no cuentan con una **IC** capaz de una respuesta inmediata a las necesidades del sector privado empresarial. Ello requiere cuando menos el acceso a una **organización nacional de normalización**; ésta apoyará el establecimiento de normas, proporcionará acceso a las normas existentes y, más importante aún, puede ayudar a los empresarios en el uso de normas para cumplir con los requisitos de sus clientes nacionales y extranjeros. Otro requisito es un **instituto nacional de metrología**; éste es el custodio de los patrones nacionales de medición con su trazabilidad internacional, y transfiere esta trazabilidad a los patrones secundarios e industriales además de eventualmente ofrecer servicios confiables de calibración a un precio razonable. La tercera entidad indispensable es una **entidad nacional de acreditación**; tiene como propósito asegurar la competencia técnica de los laboratorios, de las entidades de inspección y de la calidad de las certificaciones concedidas en el país ^[3].

Una infraestructura nacional de la calidad requiere cuando menos:



Fig. 1

Es necesario sin embargo hacer notar que los esquemas nacionales pueden variar.

Lo ideal es contar con entidades técnicas (no políticas!) totalmente independientes y con una gestión empresarial. La realidad muestra varias combinaciones de dos o hasta tres de las funciones en una misma entidad. En los casos con separación estricta de las funciones, es decir, cuando se comparte solamente la administración sin contar con una jerarquía política, esto puede funcionar. En caso contrario nunca se lograría la independencia e imparcialidad exigidas internacionalmente para un reconocimiento. En secciones siguientes se tratará más sobre este punto.

1.2. Innovación y competitividad

La capacidad de innovación es la capacidad que tienen las empresas y una sociedad en general de sacar ventaja del conocimiento y del "know-how" en mercados nacionales e internacionales ^[30]. Pueden mencionarse como ejemplos relativamente recientes de innovación: los radios de transistores, las tarjetas de crédito o débito y los teléfonos celulares, todos los cuales han revolucionado los hábitos y la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo.

El invento de la tarjeta de crédito, introducida por Bank of America Corp. en 1958, ha proporcionado acceso a crédito fácil e inmediato para incontables personas y ha facilitado el comercio internacional ^[10].

Una innovación no es necesariamente una brecha tecnológica como lo es, por ejemplo, Internet. Pueden ser cambios en la forma de hacer las cosas – tal como la "fabricación magra" originalmente introducida por Toyota para aumentar la calidad y reducir el costo de la producción en líneas de montaje – o pueden ser adaptaciones de ideas o técnicas existentes – tal como los techos "verdes" que se construyen con una capa final de tierra o de tierra sintética y plantas como aislante ^[6].

En la India, el "pie Jaipur", una extremidad artificial, le facilita a los hindúes, según suele ser su costumbre, encucillarse, sentarse de piernas cruzadas o andar descalzos ^[6].

Los países en desarrollo deberían enfocar sus esfuerzos de innovación en aquellos campos que representan en la actualidad altos costos de importación y/o grandes daños ecológicos, tales como energía, combustibles, transporte, algunos usos de plásticos, control de pestes, etc.

1.3. Acceso a los mercados internacionales y conservación de los mercados domésticos

La globalización trae consigo el que la participación en los mercados se decida cada vez más en base a la calidad de los productos y servicios y no ya en su precio. Muchas empresas enfrentan una limitada competitividad porque sus productos, servicios y procedimientos no cumplen los requisitos mínimos de calidad que hoy en día son imperativos en las transacciones comerciales, nacionales o internacionales, y particularmente en mercados regulados. Esto es válido para las artesanías y para las pequeñas y medianas empresas y es debido, en parte, a la falta de información y de una infraestructura nacional de la calidad adecuada, que trabaje de conformidad con las normas internacionales ^[3].

Los servicios proporcionados por varias instituciones de la infraestructura de la calidad promueven la competitividad y permiten que la producción se base en la división del trabajo. Resultan importantes para el establecimiento de mercados regionales al permitir que los bienes se comercien internacionamente, y son uno de los instrumentos disponibles para abatir los obstáculos técnicos al comercio ^[13].

La armonización mundial de los procedimientos de evaluación de la conformidad tiene beneficios de largo alcance para el comercio internacional en general. Los acuerdos entre naciones o regiones sobre la mutua aceptación de requisitos, métodos de evaluación, resultados de ensayos o inspecciones, etc. ayudan a reducir o eliminar los llamados obstáculos técnicos al comercio. Estos son procedimientos o requisitos relacionados con la importación y el acceso al mercado, que varían de país a país, y que pueden significar un impedimento para productos extranjeros ^[5].

Una infraestructura nacional de la calidad – IC, ayuda a promover el desarrollo sostenido principalmente a través de la promoción del sector privado, al hacer que las empresas sean más competitivas.

Para **exportar**, los productores de los países en desarrollo deben cumplir con las demandas del mercado meta en términos de calidad, seguridad, confiabilidad, compatibilidad ambiental e higiene y deben poder mostrar constancias convincentes de ello. Esto es aún más válido para productos agrícolas. Por lo tanto, un prerrequisito es la existencia de una infraestructura de la calidad que cumpla con las normas internacionales y que monitoree las cadenas productivas proporcionando la constancia requerida. Cuando no está disponible esta infraestructura o si no está suficientemente desarrollada, la ausencia de constancia aceptable puede convertirse en un obstáculo técnico al comercio. De hecho, con el creciente número de normas y reglas técnicas impuestos por el mercado y sus crecientes demandas, los obstáculos técnicos al comercio se están convirtiendo en un tema cada vez de mayor importancia. En la actualidad, constituyen un fuerte obstáculo a la reducción de la pobreza a través del comercio ^[13].



La normalización de los tornillos resuelve lo que era un fuerte dolor de cabeza para productores y para usuarios de los productos en diversos países ^[26].

Para **crear mercados regionales** se requieren reglamentos consensuados. Los reglamentos y las normas nacionales deben armonizarse o ser reemplazados por normas y reglamentos regionales. Al mismo tiempo, se debe construir una infraestructura nacional de la calidad aceptable con el fin de establecer los requisitos técnicos y administrativos para prueba y control de tales normas. El proceso de expansión de la Unión Europea es un ejemplo de lo vasto de este proceso y de cuanto involucra en tiempo, asesoría y gasto ^[13].



Sin las dimensiones normalizadas de los contenedores de carga, el comercio internacional sería más lento y más costoso ^[25].

Para el **mercado doméstico**, la infraestructura nacional de la calidad tiene, entre otras, una función protectora. Proporciona la estructura necesaria para un monitoreo efectivo del mercado y para la **protección del consumidor**. Para asegurar un mercado justo, tanto las importaciones como la producción local deben ser estrictamente sometidas a las mismas reglas; ello protege a los productores domésticos y al mismo tiempo es un incentivo para su competitividad. Con este fin, los productos, ya sea importados o producidos localmente, son examinados por ejemplo para garantizar que cumplen con los reglamentos de seguridad o de protección contra características peligrosas. También se requieren mediciones cuantitativas (masa, volumen, longitud) para que al productor (a menudo pequeños agricultores) o al consumidor no se le hagan cobros indebidos y para crear las condiciones necesarias de comercio justo y, por ende, de justicia social ^[13].



La calidad de vida se ve afectada cuando las personas discapacitadas encuentran que no han sido normalizadas las dimensiones de sillas de rueda y de puertas de acceso ^[25].

1.4. Protección al consumidor (salud, seguridad, ambiente)

El poder legislativo tiene la responsabilidad de definir el nivel de protección deseado para el país y su población. Todas las regulaciones relacionadas deben armonizarse lo más posible con las recomendaciones regionales e internacionales; sin embargo, deben tomar en cuenta la infraestructura nacional técnica de la calidad que es necesaria para la puesta en vigor de tales regulaciones. Estas regulaciones deben aplicarse tanto a los bienes y servicios producidos localmente como a las importaciones.

Los consumidores se benefician de la evaluación de conformidad porque les proporciona una base para la selección de productos o servicios. Pueden sentir más confianza hacia productos o servicios que lleven un sello o certificado de conformidad que garantice la calidad, seguridad u otras características deseables [5].

Desde la óptica de la certeza legal y del desarrollo del sistema legal, los reglamentos técnicos son necesarios para identificar el papel del sistema reglamentario de medición y de ensayos y para fijar condiciones a los empresarios en, por ejemplo, aspectos de protección del consumidor, seguridad, salud, protección del ambiente. Estos instrumentos deben ser integrados al sistema económico y legal.

¿Porqué es necesario fortalecer la infraestructura nacional de la calidad?

Desde el punto de vista de la protección al consumidor, en las áreas de:

- salud,
- seguridad y seguridad de alimentos,
- ambiente.



Fig. 2

Por ejemplo, las mediciones son un aspecto clave y constante de la **práctica médica** (temperatura corporal, presión sanguínea, química sanguínea, etc.). Las mediciones son necesarias para identificar y tratar enfermedades y se usan para la toma de decisiones relacionadas con las terapias a aplicar. Las mediciones erróneas y las resultantes decisiones equivocadas pueden, en el mejor de los casos, generar costos adicionales y, en el peor de los casos, ser dañinas o aún fatales.

Como parte de una protección efectiva de consumidores y del ambiente, debe analizarse la **seguridad** de aquellos productos y equipos técnicos que presenten un riesgo potencial; este estudio debe ser llevado a cabo por entidades competentes, que cuenten con licencia extendida por autoridades independientes de acuerdo con los reglamentos técnicos apropiados, y el uso de tales productos o equipos debe ser monitoreado (acceso y monitoreo del mercado).

Se culpa a los cambios climáticos por muchos desastres naturales actuales tales como sequías, inundaciones, huracanes más dañinos y tsunamis; el aumento en la incidencia de cánceres de la piel también se ha atribuido al aumento de las radiaciones ultravioleta (UV) debido, al menos en parte, a daños en la capa de ozono y éstos a su vez atribuidos a una mayor contaminación atmosférica. Usamos, por ejemplo, gran cantidad de energía para refrescarnos durante el verano y ello da origen a veranos aún más calurosos que demandan entonces aún mayor enfriamiento, creando una espiral sin fin de consumo de energía. Muchos reglamentos relacionados con el uso de los **recursos naturales** y el impacto de las actividades humanas sobre el **ambiente** involucran parámetros susceptibles de ser medidos (por ejemplo, los reglamentos sobre consumo de recursos, agua y energía, y los límites de contaminantes en gases y aguas de desecho). Deben ser llevados a cabo controles para monitorear el cumplimiento de las normas ambientales pertinentes, las normas deben ser desarrolladas o adaptadas y deben ser impuestas sanciones para cualquier contravención de los reglamentos. La **IC** proporciona el andamiaje técnico necesario ^[13].

1.5. Asistencia a los reguladores y mediadores para el cumplimiento de sus funciones

Los cuerpos reguladores de los ministerios tienen que definir reglamentos técnicos y supervisar su aplicación. Pueden ser apoyados en esas funciones al utilizar la infraestructura nacional de la calidad – la cual puede incluir entidades privadas tales como una entidad de normalización, una entidad de acreditación, laboratorios de ensayos y de calibración, certificadores, etc. – como su brazo técnico para la aplicación de estos reglamentos. Esto permite a los ministerios involucrados el hacer mejor uso de sus recursos al no duplicar personal capacitado y laboratorios cuando no exista una masa crítica que justifique su continuada existencia con todo lo que ello implica. Pueden concentrarse en su trabajo esencial para asegurar que el sistema funcione, administrándolo sin que sea necesario que dispongan de una infraestructura técnica propia.

La evaluación de conformidad es una ayuda para los reguladores ya que les da un medio de aplicar la legislación sobre salud, seguridad y ambiente ^[5].

Por su parte, los mediadores son las organizaciones a nivel meso, ya sean regionales o en países individuales, tales como:

- instituciones de metrología legal para la protección de consumidores, salud y ambiente,
- servicios de calibración – proporcionan los servicios necesarios, en particular a pequeñas y medianas empresas,
- institutos nacionales de metrología – mantienen los patrones nacionales de medición para ser empleados como referencia, aseguran la transferencia de mediciones correctas y llevan a cabo comparaciones internacionales,
- organizaciones y centros de información de normalización – apoyan el derribar obstáculos técnicos al comercio, diseminan conocimiento acerca de los reglamentos técnicos internacionales y proporcionan acceso a fuentes pertinentes; la información es imprescindible,
- instituciones de análisis y ensayos – llevan a cabo ensayos profesionales e independientes sobre productos tales como alimentos, para fines de protección al consumidor

- entidades de acreditación – evalúan la competencia de certificadores y de servicios de calibración y ensayos, proporcionando así la certeza de aceptación internacional de los certificados los cuales son cada día más requeridos en áreas tales como administración de la calidad, ambiente, salud y seguridad en el trabajo, e higiene,
- asociaciones de calidad – hacen acopio de conocimientos sobre temas de calidad y sistemas de administración, desarrollan ese conocimiento y ofrecen sus servicios de capacitación y como certificadores de personal para la capacitación de profesionales de la calidad,
- cámaras de comercio y asociaciones industriales como representantes de la industria – pueden actuar como interfaz entre sus miembros y otros mediadores y pueden también operar como multiplicadores a través de medidas de concienciación.

Beneficiarios y multiplicadores

- instituciones de metrología legal,
- servicios de calibración,
- institutos nacionales de metrología,
- organizaciones y centros de información sobre normas,
- instituciones de análisis y ensayos,
- entidades de acreditación,
- asociaciones de calidad,
- cámaras de comercio y asociaciones industriales.

Las posibles medidas de asistencia deben ser acompañadas – y en algunos casos precedidas – por actividades a mayor nivel político. Estas actividades van dirigidas a los tomadores de decisiones que fijan el marco político y legal de los países y de las regiones ^[13].

1.6. Apoyo al desarrollo económico

La infraestructura de la calidad – IC debe ser vista como parte de toda la infraestructura del país, con el mismo nivel de importancia que los caminos y carreteras, las escuelas, los servicios médicos básicos, etc. Sin una IC no son posibles ni el desarrollo ni la competitividad. La infraestructura adecuada es una condición necesaria, aunque no suficiente, para promover la creación y la aplicación al desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación ^[32]. La preocupación principal debe ser la de promover y asesorar a las pequeñas y medianas empresas porque éstas, a diferencia de la mayor parte de las grandes compañías, no suelen tener la capacidad y los recursos para llevar por sí mismas todos los controles de calidad necesarios y se ven obligadas a depender de servicios externos ^[13].

¿Porqué es necesario fortalecer la infraestructura nacional de la calidad?

Desde el punto de vista del desarrollo económico:

Para tener productos competitivos en:

- los mercados nacionales,
- los mercados internacionales.



Fig. 3

Si los productores desean ofrecer productos competitivos, esos productos deben tener las propiedades establecidas en los documentos normativos de los mercados meta y deben pasar los ensayos pertinentes. A menudo no hay suficiente conocimiento acerca de estos requisitos. Es aún más difícil mostrar la conformidad con tales normas y reglamentos si no existen localmente las instituciones de medición y de análisis y ensayos o si sus resultados no son reconocidos porque los ensayos no se llevaron a cabo de acuerdo con normas internacionales.

Estas deficiencias siguen luego a un nivel más alto. La ausencia de experiencia pertinente a nivel técnico hace que para los países en desarrollo sea más difícil involucrarse en el establecimiento de regímenes internacionales. Se completa entonces el círculo vicioso ya que los intereses de esos países no son tomados en cuenta en forma adecuada. Como resultado, su competitividad así como la diversificación de sus economías y su integración, en circunstancias de igualdad, en la economía global.

IC ayuda a promover el desarrollo sostenible, principalmente al:

- preparar el camino para una mayor integración de los países socios con miras a un régimen global de comercio más justo,
- establecer instituciones e influenciar el ambiente favorecedor a nivel nacional.

Una tarea prioritaria de los cuerpos legislativos es la modificación del ámbito doméstico para las empresas y para la sociedad, con el fin de que éste sea conforme a los objetivos de desarrollo. Es tarea del Estado reglamentar asuntos relativos al sistema de mediciones, los reglamentos y normas ambientales, de salud y de seguridad, y las respectivas responsabilidades de las entidades estatales y privadas. Los Estados con estructuras públicas eficientes – incluyendo gran número de instituciones de infraestructura de la calidad – están en mejor posición para articular los intereses de sus ciudadanos dentro del marco del establecimiento de políticas globales y para poner en práctica regímenes internacionales. Pero no todas las tareas relacionadas con la infraestructura de la calidad tienen que ser llevadas a cabo por entidades estatales. Al liberar a la administración pública de tales tareas, se liberan capacidades para otras tareas, el Estado puede emplear los recursos públicos en forma responsable y los grupos involucrados se ven motivados a tomar la iniciativa [13].

1.7. Apoyo a la integración regional

El apoyo en el campo de infraestructura de la calidad tiene también un impacto positivo sobre los procesos de **integración regional**. Un diálogo inicialmente enfocado a temas técnicos puede tener un impacto sobre el desarrollo de confianza. Esto a su vez promueve contactos más cercanos a nivel político. Establecer una infraestructura nacional de la amplitud y profundidad necesarias requiere inversiones y recursos durante un largo plazo. Para muchos países, ello no es ni factible ni conveniente. La cooperación regional puede ser un elemento de compensación cuando, por ejemplo, llega a acuerdos para el uso conjunto de una infraestructura complementaria o al fortalecer el diálogo entre expertos. Como resultado, el apoyo de este tipo puede ayudar al desarrollo de áreas económicas regionales. Por ejemplo, gracias a la armonización de las directrices europeas, la Unión Europea tiene un único Servicio de Información (Enquiry Point) y una única Autoridad Nacional Encargada de la Notificación (NNA) para el acuerdo SPS.

Por otra parte, en el pasado ha resultado inadecuada una estructura totalmente a nivel regional en sustitución de estructuras nacionales autónomas.

Los países deben tener claro que la continuidad es de importancia vital para las infraestructuras de la calidad y tomar esto en cuenta para que se mantengan los avances al finalizar las asistencias externas ^[13].

2. INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD – RESUMEN Y CONTEXTO

El sistema de **producción industrial** basado en la división del trabajo y el **intercambio internacional de bienes** demanda que los materiales, componentes y procesos de manufactura sean conformes a una calidad dada especificada.

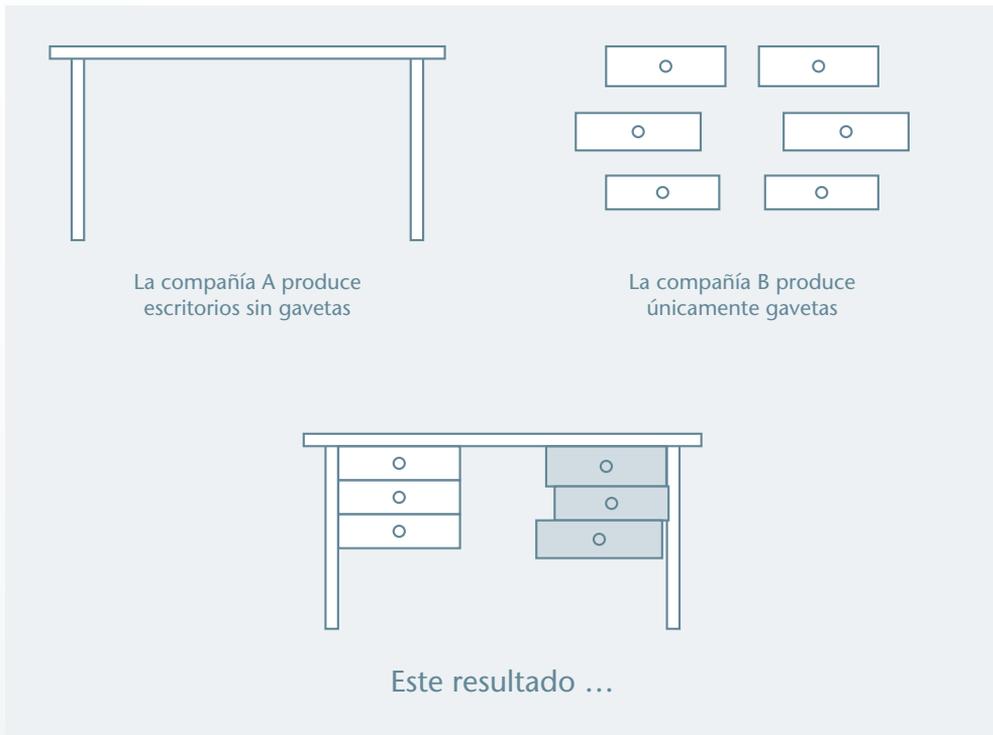


Fig. 4

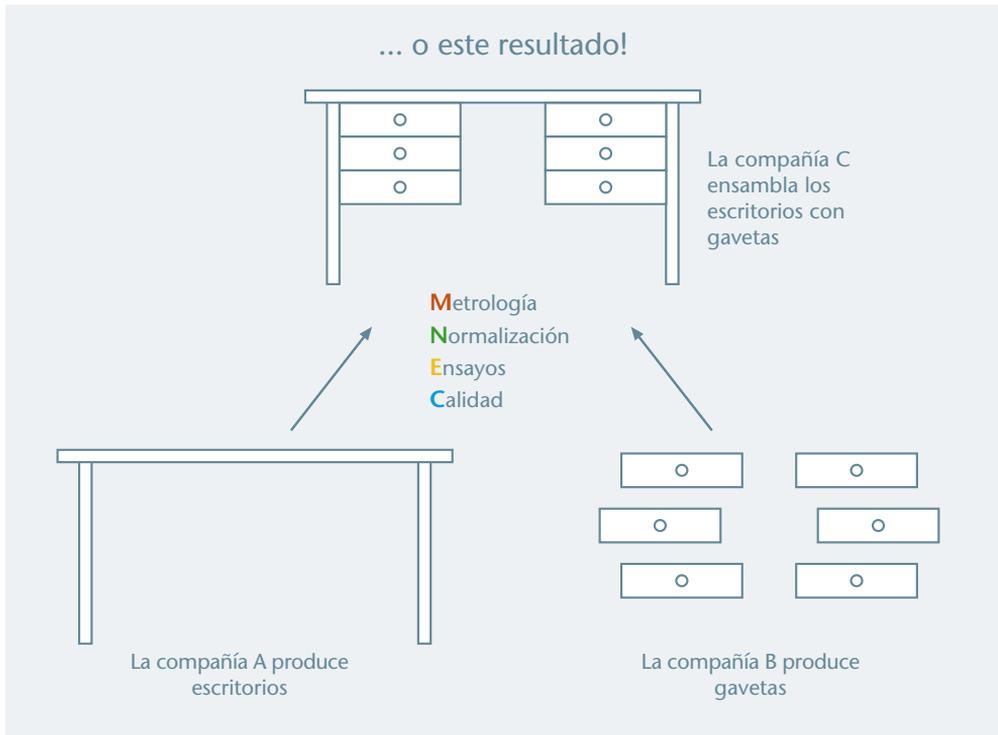


Fig. 5

Una **norma** define propiedades – en el ejemplo anterior éstas podrían ser las dimensiones y tolerancias del escritorio y de sus gavetas. Durante la manufactura de los escritorios, también deben cumplirse los reglamentos de seguridad y protección de los trabajadores. Posiblemente existan reglamentos en vigor para el uso de ciertos materiales; así, si los escritorios son de madera, podría estar prohibido el uso de madera de especies en peligro de extinción. La **metrología** garantiza que las mediciones son exactas y confiables para que todas las partes se ajusten de forma adecuada. Por medio de **ensayos**, es posible analizar y demostrar tales propiedades y otras características tales como la calidad de los materiales y de los acabados. Por su parte, la **administración de la calidad** tiene dos componentes: la **certificación**

de conformidad con los requerimientos de las normas aplicables, en este caso los componentes de los escritorios y los propios escritorios, y la **acreditación** – el reconocimiento formal de la competencia técnica de la entidad de certificación y de los laboratorios de ensayos y de calibración. Así, todos los involucrados en la manufactura de los escritorios pueden estar seguros de la confiabilidad de sus contrapartes.

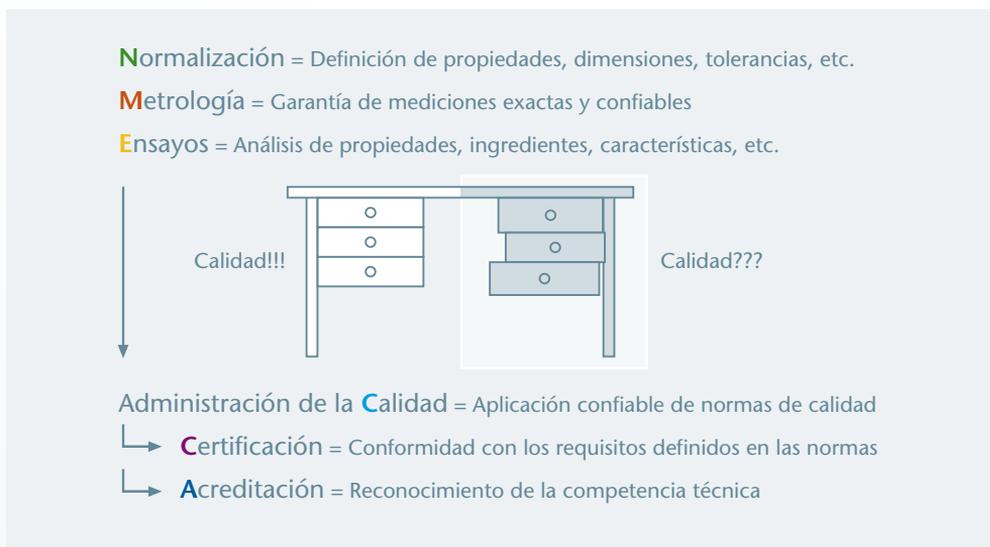


Fig. 6

Es necesario que funcione un sistema de servicios de calidad para la diversificación de la producción y para una creación duradera de valor agregado así como para asegurar la competitividad y los derechos de las empresas. Esto se aplica en particular a las empresas pequeñas y medianas que se ven obligadas a recurrir al apoyo de servicios de una infraestructura nacional de la calidad – **IC**.

La forma institucional que tome la **IC** y el rango de servicios proporcionados dentro de cada componente individual deben tomar en consideración las necesidades así como los recursos y las limitaciones del país ^[13].

Las reglas y guías ayudan a asegurar:

- productos más seguros, sanos, seguros para el ambiente,
- mejor calidad y confiabilidad,
- mayor compatibilidad operativa entre productos,
- mayor consistencia en la entrega de servicios,
- mejor acceso y mayor selección de bienes y servicios,
- mejor información sobre productos,
- productos adecuados para poblaciones vulnerables,
- costos menores y mayor competitividad, por lo tanto precios más bajos a los consumidores.^[17]

Se requiere una infraestructura nacional de la calidad para proteger la salud, la seguridad y el ambiente cuando se importan productos y servicios que deben cumplir los requisitos verificables nacionales. La equidad en las transacciones comerciales es el resultado de trabajar, bajo **iguales condiciones**, para que los exportadores puedan confiar en que cumplen con los requisitos de sus mercados meta y con otras normas básicas voluntarias tales como:

- Sistemas de administración de la calidad (ISO 9001),
- Sistemas de administración ambiental (ISO 14000),
- Sistemas de administración de seguridad alimentaria (ISO 22000),
- HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points),
- GMP (Good Manufacturing Practice).^[3]

Una IC no es un sistema punitivo, más bien busca apoyar la competencia técnica y el cumplimiento con los requisitos internacionales.

Una estructura nacional de la calidad de este tipo, que comprende la Metrología, la Normalización, los Ensayos y la administración de la Calidad con sus componentes de Certificación y Acreditación, es ampliamente conocida como una estructura MNEC, MSTQ o alguna abreviatura similar, o simplemente como IC (infraestructura de la calidad), y representa un sistema básicamente voluntario. La capacidad técnica la hace confiable para todo tipo de aplicación de forma que, en lugar de establecer costosas estructuras paralelas, las industrias, los consumidores, el sector público y las entidades reguladoras pueden todos ellos beneficiarse de este sistema para sus propósitos de calidad y de protección al consumidor.

Cuando se pone en vigor en forma adecuada y es reconocido por los Gobiernos, reduce el uso de recursos en cada ministerio al ofrecer un "contacto único" y es aplicable a todo tipo de producto o servicio. Los requisitos para repuestos de automotores, productos agrícolas o servicios de salud, son diferentes pero la estructura general IC se aplica a todos ellos y, una vez instalada y reconocida internacionalmente, puede fácilmente extenderse a otros productos y servicios o ajustada a nuevos requisitos ^[28].

El sistema es básicamente voluntario y sigue los requisitos técnicos que pueden y deben ser utilizados por las entidades reguladoras para aplicaciones obligatorias, evitando así las duplicaciones.

Por definición, los Reglamentos Técnicos y la Metrología Legal son obligatorios; sin embargo, los componentes obligatorios deben también referirse a sus contrapartes voluntarias y utilizar su infraestructura técnica disponible.

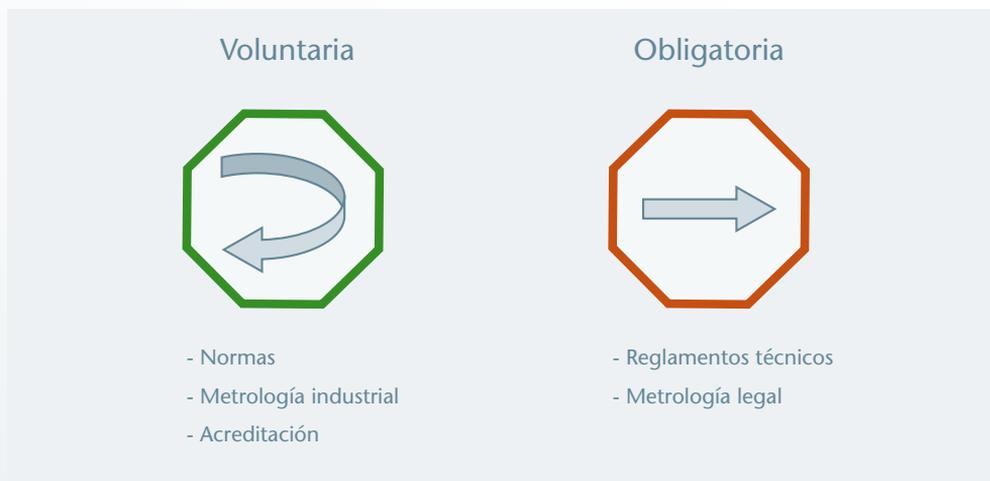


Fig. 7

Para desarrollarse adecuadamente y llenar las diversas expectativas dentro de los sistemas de aseguramiento de la calidad de las áreas pertinentes tales como todo tipo de industria, salud, ambiente, procesamiento de alimentos, aspectos de seguridad, etc., una IC bien estructurada y coordinada, con el carácter transversal e interdisciplinario de sus componentes, necesita un fuerte apoyo y aceptación de los sectores que se beneficiarán. En caso contrario, los componentes de la IC son vulnerables a ser desarrollados y utilizados como soluciones aisladas para un sector dado. Los ministerios o los sectores industriales fuertes tienden a establecer componentes IC tales como laboratorios o actividades de normalización para su propia clientela, sin considerar que están empleando una enorme cantidad de recursos en el establecimiento de sistemas paralelos que sirven exactamente los mismos objetivos. Una estructura nacional de la calidad, con todos sus componentes, demandará gran cantidad de recursos financieros y humanos y, de acuerdo a la experiencia, entre cinco y diez años hasta que sea aceptada por acuerdos multilaterales de reconocimiento; por ello, los esfuerzos deben concentrarse en implementar una única estructura nacional ^[28].

Infraestructura nacional de la calidad, IC

Los sistemas de calidad en empresas y en laboratorios de ensayos y calibración demandan una infraestructura nacional capaz de:

- asegurar el acceso a calibraciones trazables (por ejemplo, por medio de un Instituto Nacional de Metrología),
- asegurar acreditaciones internacionalmente reconocidas (por ejemplo, por medio de una entidad nacional de acreditación),
- cumplimiento con requisitos internacionales (normas ISO, CODEX),
- trazabilidad de sus patrones nacionales de medición,
- participación en intercomparaciones internacionales,
- reconocimiento mutuo con otros países.

2.1. Componentes de una IC

En las secciones siguientes se dan descripciones detalladas de cada componente **IC**. Es claro que estos componentes están íntimamente relacionados y que no pueden ser implementados de forma confiable si no todos están trabajando activamente, en forma integrada, y están internacionalmente reconocidos.

Las normas proporcionan un esquema de referencia o un lenguaje técnico común entre proveedores y sus clientes – lo cual facilita el comercio y la transferencia de tecnología ^[21].

En este sentido las normas sirven, por ejemplo, para describir el estado del arte, enfocar en una etapa temprana los desarrollos técnicos en la dirección apropiada, definir los requisitos a ser cumplidos por productos y procedimientos, facilitar el intercambio de componentes técnicos, y fijar especificaciones técnicas para los ensayos de los productos. Ello da a los participantes en el mercado una base uniforme para evaluar la calidad de los productos y para que éstos sean etiquetados de conformidad. La normalización promueve la rápida difusión del conocimiento técnico y así contribuye a que las empresas, particularmente las pequeñas y medianas, sean más competitivas e innovadoras ^[13].

Las normas no ahogan la innovación o la competitividad. Más bien son el sustento de ambas. El tomacorriente y el enchufe normalizados no han impedido a nadie desarrollar nuevos aparatos interesantes e innovadores. En lugar de ello, significan que cualquiera (en uno o varios países) puede comprar un nuevo aparato con la seguridad de que será capaz de enchufarlo ^[11].

¿Alguna vez se ha detenido a pensar porqué puede utilizar su tarjeta bancaria en casi cualquier parte del mundo?

Éste y muchos otros ejemplos de comodidad diaria para los consumidores son el resultado de la normalización internacional por parte de la Organización Internacional de Normalización, ISO, y de sus socios ^[14].

Como parte de los reglamentos técnicos de aplicación obligatoria, las normas son un componente integral del sistema económico y legislativo y un elemento básico en áreas tan importantes como la protección del ambiente y la salud y seguridad en el trabajo.

Las principales tareas de una organización de normalización son el apoyo al proceso de normalización, la armonización y la coordinación (por ejemplo con normas actualmente en curso). A menudo existen sistemas establecidos manejados por el sector privado, asegurando así que la industria y otros grupos de interés se involucren fuertemente. Las organizaciones de normalización pueden también ser instituciones públicas ^[13].

La creciente globalización del comercio y la emergencia de nuevas industrias basadas en conocimiento, dependerán cada vez más para su crecimiento de mediciones altamente precisas ^[19].

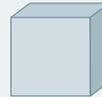
Las mediciones no son un fenómeno natural. Tienen que ser definidas, descritas y dadas a conocer y esto, como lo muestra la figura 8, no es nada nuevo. Hoy en día, éstas son las tareas de un instituto nacional de metrología. Las medidas son divulgadas a los usuarios sobre una base voluntaria, por medio de una red de laboratorios de calibración los cuales normalmente han pasado por un proceso de acreditación como prueba de su capacidad. En el campo de la metrología legal, estas tareas son también llevadas a cabo por el servicio de verificación el cual comprueba que los instrumentos de medición sujetos a control legal cumplan los reglamentos, proporciona identificaciones, y castiga los incumplimientos ^[13].

Mediciones trazables en el Antiguo Egipto

Patrón de unidad de longitud: la longitud del antebrazo y de la mano extendida del Faraón

Materializado como: el cubo

Patrón primario: un cubo de granito, llamado "Cubo maestro auténtico"



Patrones de trabajo: cubos de madera

Comparabilidad: recalibración de los cubos de madera cada luna llena

Calibración / trazabilidad: severos castigos en caso de incumplimiento



La uniformidad de las mediciones de longitud en el Antiguo Egipto dió como resultado una exactitud de 0,05 % sobre una distancia de 230 metros.

Fig. 8

Los ensayos son posiblemente la forma más común de evaluación de la conformidad. Pueden incluir otras actividades tales como mediciones y calibración. Los ensayos son también la base para otras formas de evaluación – por ejemplo, son la técnica principal empleada en la certificación de productos ^[16].

Las estipulaciones protectoras y las normas no tienen sentido a menos que se lleven a cabo ensayos para comprobar su cumplimiento. Los ensayos son tan variados como las áreas a ser reglamentadas. Pueden ir desde un simple cotejo visual hasta ensayos de laboratorio llevados a cabo bajo condiciones especiales. A menudo se emite un sello especial de inspección cuando se pasa la prueba con éxito; tal es el caso de un distintivo para automóviles o un sello de verificación para instrumentos de medición ^[13].

Los requisitos generales para que laboratorios u otras organizaciones sean considerados competentes para llevar a cabo ensayos, calibraciones y muestreos, están especificados en la norma internacional conjunta ISO/IEC 17025 ^[16].

El propósito de la administración de la calidad consiste en evitar errores y en garantizar y mejorar la calidad de productos y procesos.

La constancia de que está en funcionamiento un sistema de administración de la calidad se emite normalmente a través de un procedimiento de certificación. Se requiere cada vez más este tipo de constancia antes de la firma de contratos. Por lo general, se toma como base la norma ISO 9001; es la norma para sistemas de administración de la calidad más ampliamente utilizada a nivel internacional ^[13].

Una empresa exitosa en el mercado doméstico decide competir en varios mercados de exportación. El problema de esta empresa es que no es conocida en esos mercados, y por ello necesita primero crear confianza entre los clientes potenciales de que puede llenar los requisitos de calidad. Para ello, alineará sus procesos con la norma internacionalmente reconocida de sistemas de administración de la calidad, la ISO 9001. Luego hará que su sistema sea evaluado por una entidad especializada independiente la cual le concederá un certificado ISO 9001 confirmando la conformidad con dicha norma. Al contactar clientes potenciales, la empresa puede usar su certificación/registro para posicionarse como una organización segura en la cual pueden confiar ^[20].

Una de las principales dificultades que los exportadores enfrentan es el costo de múltiples ensayos y/o certificaciones de productos. Los procedimientos de evaluación discriminatorios o no transparentes, pueden convertirse en efectivas herramientas proteccionistas u obstáculos técnicos al comercio.

Lograr prácticas transparentes, confiables y eficientes de evaluación de la conformidad es por lo tanto clave para facilitar el comercio de bienes y servicios, asegurando al mismo tiempo una protección pública reglamentada y balanceada, y una justa competitividad industrial ^[7].

La evaluación de la conformidad se basa en ensayos sistemáticos para examinar si un producto o un proceso cumplen con ciertos requisitos especificados en normas u otros documentos normativos. Existen también normas que definen los requisitos que deben cumplir las autoridades de evaluación de la conformidad. Si el ensayo ha sido llevado a cabo por un tercero independiente, se concede una **certificación** de conformidad. Ésta es diferente de la **declaración** de conformidad hecha por el propio productor o por el cliente como parte, por ejemplo, de un acuerdo de suministro. Con frecuencia deben ser proporcionadas declaraciones o certificaciones de conformidad antes de cerrar un contrato o de llevar un producto al mercado. Por ejemplo, el sello **CE** significa que un producto cumple con las normas de la Unión Europea (UE) lo cual facilita el libre comercio dentro de la UE de aquellos productos que cuentan con este certificado ^[13].

Evaluación por primera parte. Se trata de un término técnico empleado cuando la evaluación de conformidad con una norma, especificación o reglamento, se lleva a cabo por la propia organización proveedora. En otras palabras se trata de una auto-evaluación. Esto se conoce como declaración de conformidad del proveedor.

Evaluación por segunda parte. Indica que la evaluación de conformidad es llevada a cabo por un cliente de la organización proveedora. Por ejemplo, el proveedor invita un cliente potencial a verificar que los productos que ofrece cumplen con las normas pertinentes.

Evaluación por terceros. En este caso, la evaluación de conformidad es llevada a cabo por una entidad que es independiente de ambas organizaciones, proveedora y cliente ^[16].

Ejemplos de sellos de certificación lo constituyen la etiqueta GS, de origen alemán, de seguridad de producto y la etiqueta VDE para equipos eléctricos y electrónicos, componentes y cables, que se conceden cuando se ha completado exitosamente el procedimiento de certificación, y que indican que el proceso de manufactura y los productos se inspeccionan con regularidad ^[13].

El Acuerdo TBT promueve el reconocimiento de los resultados de evaluación de conformidad de otros como una forma de reducir las barreras al comercio. Pone énfasis en que un prerequisite para tal reconocimiento es la seguridad en la confiabilidad continuada de los resultados de las evaluaciones de la conformidad ^[7].

La acreditación es el procedimiento por medio del cual una autoridad reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas ^[21]. Es por lo tanto la confirmación formal, basada en normas internacionales, por un tercero independiente, de que una entidad es competente para llevar a cabo ciertas tareas. La acreditación es una forma de ir creando confianza en el trabajo y en los hallazgos de los laboratorios de ensayos y de calibración y en las entidades de inspección y certificación (entidades de prueba de conformidad). Se aplica por un período fijo e incluye medidas de monitoreo. Facilita el reconocimiento mutuo de certificados de conformidad y promueve el comercio internacional ^[13].

La acreditación reduce los riesgos para las empresas y sus clientes al asegurarles que las entidades acreditadas son competentes para llevar a cabo el trabajo que se les encomiende. La acreditación por parte de un miembro de la IAF MLA asegura a los usuarios que el ente acreditado es independiente y competente, y que sus servicios son proporcionados en la forma más efectiva desde el punto de vista de costo y tiempo de entrega ^[1].

En muchos países se establecen entidades de acreditación, a menudo por parte del Gobierno o con su aprobación, con el propósito principal de asegurar que las organizaciones de certificación/registro del país estén sometidas a la supervisión de una autoridad. La acreditación reduce los riesgos para el Gobierno, las empresas y los consumidores, al asegurar por medio de supervisiones regulares que las organizaciones de certificación/registro son competentes e independientes ^[1].

Los usuarios de certificación/registro están protegidos contra servicios deficientes cuando la entidad que emplean está acreditada por una entidad de acreditación miembro de IAF MLA. Las entidades de acreditación visitan periódicamente a las organizaciones y son testigos de las auditorías llevadas a cabo por su personal, con el fin de asegurar que tanto la organización como su personal permanecen competentes para llevar a cabo sus operaciones. Las entidades de acreditación demandan que las organizaciones que acreditan estén libres de conflictos de intereses o de influencias indebidas de intereses que puedan beneficiarse de una decisión de certificación ^[1].

2.2. Interrelaciones entre los componentes IC

Es claro que todos los componentes de la **IC** están íntimamente relacionados.

Una **norma**, que involucre dimensiones y tolerancias, no puede definirse sin referencia a **mediciones** confiables.

Las **mediciones** a su vez deben estar internacionalmente **normalizadas** para evitar costosas equivalencias.

Un producto debe someterse a **ensayos** para determinar la **conformidad** con los requisitos definidos en normas y reglamentos técnicos.

La compatibilidad internacional requiere que los **procedimientos de ensayo** sean **normalizados**, y también descansan en **mediciones** confiables.

La **acreditación**, basada en **normas** internacionales, es el procedimiento por el cual todo el proceso se vuelve confiable y fidedigno, llevando al comercio y la competitividad internacional.

2.3. Integración internacional

La cooperación es una herramienta vital para abatir las barreras técnicas al comercio. Fue el incremento del comercio internacional de productos industriales a mediados del siglo diecinueve lo que llevó a la fundación de la Convención del Metro en 1875, con el propósito de desarrollar e introducir un sistema internacional normalizado de unidades de medida. Hoy en día, su trabajo está enfocado a asegurar que los institutos nacionales de metrología lleven a cabo correctamente sus trabajos de medición y calibración; lo hace por medio de acciones que crean confianza, tal como las mediciones de comparación. Ello asegura que las medidas sean internacionalmente comparables y facilita el reconocimiento mutuo de mediciones y calibraciones.

Por razones pragmáticas, el gran número de institutos públicos nacionales significa la necesidad de una cercana cooperación regional formalizada sobre la cual descansa la Convención del Metro. Las organizaciones regionales de metrología – RMOs aseguran la exactitud de las mediciones dentro de la región y promueven el uso regional de las capacidades nacionales de medición y de calibración ^[13].

En la actualidad existen varias organizaciones de este tipo: el Sistema Interamericano de Metrología (SIM), la Colaboración Europea en Normas de Medición (EURO-MET), la Cooperación en Metrología para Medio Oriente – África del Norte (ME-NAMET), la Comunidad de Desarrollo Sur Africano para Trazabilidad Metrológica (SADCMET), la Cooperación Euro – Asiática de Institutos Nacionales de Metrología (COOMET), y el Programa de Metrología Asia – Pacífico (APMP).

La necesidad de llegar a acuerdos sobre normas internacionales llevó a finales de los años cuarenta del siglo XX a la fundación de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) y la Organización Internacional de Normalización (ISO). Aunque más del 70 por ciento de las organizaciones miembros de ISO corresponde a países en desarrollo, el papel de éstos en los esfuerzos internacionales de normalización ha sido hasta ahora muy reducido ^[13].

Las organizaciones regionales de acreditación incluyen: la Cooperación Europea para la Acreditación (EA), la Cooperación Interamericana en Acreditación (IAAC), la Cooperación en Acreditación del Pacífico (PAC), La Cooperación en Acreditación de la Comunidad de Desarrollo del Pacífico del Sur (SADCA) ^[1].

Las organizaciones internacionales de entidades de acreditación, tales como el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Acreditación Internacional de Laboratorios (ILAC) promueven la fundación de organizaciones regionales, fomentan la confianza en la competencia de sus miembros y, así, facilitan el reconocimiento internacional de certificados.

A nivel europeo, la Organización Europea para la Calidad promueve el desarrollo y la información sobre los sistemas de administración de la calidad. Lleva a cabo programas armonizados de capacitación con calificaciones internacionalmente reconocidas en el campo de la calidad, el ambiente, y la salud y seguridad en el lugar de trabajo.

Dentro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los comités relacionados con la infraestructura de la calidad – el de Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT) y el de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) – ofrecen un foro para discutir temas relacionados con la cooperación técnica en este campo. Llevan a cabo estudios de necesidades y buscan promover el intercambio de información y de experiencias entre los estados miembros. Para lograr vencer los obstáculos técnicos al comercio, los miembros de la OMC deben promover el establecimiento de una infraestructura apropiada en los países en desarrollo y ayudarles a poner en vigor los acuerdos ^[13].

A la larga, lo deseable es evitar la multiplicidad de normas, reglamentos, ensayos y acreditaciones. Actualmente se pone mucho énfasis en el concepto de lo que se llama "**Contacto único**" (**One-stop shop**) para lograr la **aceptación a nivel mundial**.

Aceptación mundial del producto

"Contacto único" para lograr la **aceptación mundial** significa:

- un producto > un reglamento técnico **mundial**
- un producto > una norma **mundial** formal
- un producto > una acreditación **mundial**
- un producto > un ensayo o medición **mundial**

Esta ambiciosa meta requiere un sistema aceptado a nivel mundial, el cual comprenda todos los componentes del "contacto único", y sea manejado por organizaciones técnicas reconocidas como competentes, operando a nivel mundial. Mientras cada economía ponga en marcha la misma estructura a nivel nacional, la aceptación debería ser fácil de lograr. La regla más estricta para el éxito es que los sistemas sean imparciales y libres de influencias externas. El reconocimiento es dado por organizaciones regionales o internacionales, sobre la base de la competencia técnica y a través de la evaluación por pares. Los resultados no pueden ser nunca políticamente negociados ^[28].

2.4. Impacto de una IC sobre las cadenas productivas

Resulta relativamente fácil calcular los costos de establecer y operar una infraestructura de la calidad; en contraposición es difícil cuantificar sus beneficios. El funcionamiento de una infraestructura nacional de la calidad ayuda a la competitividad en la manufactura y en la entrega de servicios. Ello, a su vez, mejora la productividad, aporta a la creación de empleos, favorece las inversiones y puede promover un empleo más cuidadoso de los recursos naturales. Una infraestructura nacional de la calidad también ayuda a la mejora de los servicios de salud y una distribución más equitativa de la riqueza nacional ^[13].

La evaluación por terceros puede ser un requisito de reglamentos gubernamentales para ciertos sectores empresariales. Puede ser solicitada por el cliente o la organización proveedora puede elegirla como una forma de diferenciar su producto o servicio de los demás del mercado ^[16].

2.5. Una infraestructura nacional de la calidad como herramienta para los reguladores

La tarea de los reguladores es asegurar que existan los reglamentos técnicos y que sean puestos en vigor en forma adecuada, en particular en las áreas relacionadas con el bienestar de la población, la salud, la seguridad y el ambiente. Por lo general están ubicados en ministerios, secretarías y otras entidades oficiales.

Resultaría extremadamente difícil que todas y cada una de las entidades relacionadas con estos aspectos dispusieran de todos los recursos necesarios. Y ello no es ni siquiera necesario – una sólida infraestructura de la calidad puede llenar sus diferentes necesidades.

Independientemente del área técnica, una entidad de normalización puede proporcionar información a nivel mundial sobre las normas existentes para su adopción como reglamentos técnicos a ser puestos en vigor en el país. Estos pueden estar relacionados con los requisitos de salud y seguridad de productos agrícolas, de alimentos, de medicamentos y artefactos médicos, empaque y etiquetado, medidas y equipos de seguridad, niveles aceptables de contaminantes, procesos amigables para el ambiente, etc.; se trata de áreas en las cuales la puesta en vigor será probablemente asignada a diversas entidades, por ejemplo los ministerios de agricultura, de salud, de trabajo, del ambiente.

Las mediciones, físicas o químicas, deben siempre ser trazables a los patrones del instituto nacional de metrología para que efectivamente sean confiables por medio de la verificación y la trazabilidad a los patrones internacionalmente aprobados. Dicho en forma muy simple, el resultado de la trazabilidad correcta es que algo que pesa, digamos, un kilogramo en una ciudad dada, también pesará un kilogramo en cualquier otra parte bajo condiciones equivalentes. Todas las organizaciones nacionales con funciones de metrología legal deben descansar en la estructura metroológica nacional para asegurar dicha trazabilidad.

Los laboratorios de ensayos, adecuadamente acreditados, pueden hacer análisis en sus campos de especialización, independientemente de los productos a ser analizados y del propósito final, sea éste control de procesos, análisis y ensayo de productos, puesta en vigor de reglamentos técnicos, o cualquier otro.

Las organizaciones acreditadas para dar certificaciones de conformidad con normas para fines comerciales, pueden también hacer lo mismo para los reglamentos técnicos requeridos por las leyes locales.

Es claro que las acciones voluntarias y obligatorias usan la misma autopista aunque sus destinos sean diferentes. El poder descansar en una infraestructura nacional de la calidad libera a las entidades de aplicación y a los reguladores de la necesidad de duplicar instalaciones y personal que son costosos.

Conclusiones:

- Los Reglamentos Técnicos deben basarse en normas ISO y las recomendaciones del Codex alimentarius. Una Organización Nacional de Normalización elabora las normas nacionales – Los ministerios responsables emiten Reglamentos Técnicos y lo notifican a la Secretaría del Comité TBT de la OMC; en el caso de las medidas sanitarias y fitosanitarias la notificación se envía a la Secretaría del Comité SPS de la OMC.
- Las mediciones físicas y químicas deben ser trazables al Instituto Nacional de Metrología (Laboratorios Nacionales de Referencia) bajo BIPM-MRA.
- Los ensayos y los análisis deben ser hechos por laboratorios acreditados.
- Las entidades de certificación para productos y sistemas de administración deben ser acreditadas.
- La entidad nacional de acreditación debe ser reconocida internacionalmente por ILAC e IAF-MLA para todos los tipos requeridos de acreditación.
- Los entes reguladores deben utilizar la infraestructura nacional IC (con sus componentes internacionalmente reconocidos).

3. LOS CINCO COMPONENTES TÉCNICOS DE LA INFRAESTRUCTURA NACIONAL DE LA CALIDAD

De los cinco componentes técnicos de la infraestructura nacional de la calidad, tres de ellos – Normalización, Metrología y Acreditación – son en cierta forma únicos y se encuentran ya organizados a nivel regional e internacional para asegurar la compatibilidad entre economías a través de acuerdos de reconocimiento mutuo – MRA – sobre la base de evaluación internacional por pares. Cada economía es responsable por el desarrollo de las entidades nacionales y su oferta de los servicios correspondientes, de acuerdo con las guías internacionales. Los otros dos componentes – Ensayos y Certificación – también deben estar accesibles a los usuarios de la infraestructura nacional de la calidad y están ligados al sistema por el uso de normas de la entidad nacional normalizadora, por los resultados de mediciones trazables al instituto nacional de metrología, y por la demostración y evaluación de su competencia técnica por la entidad nacional de acreditación.

Las secciones siguientes mostrarán para cada componente cuáles son sus tareas, qué servicios esperarán los usuarios (enfoque de cadenas productivas), y cómo deben insertarse en el esquema internacional. Cada componente está representado por una o varias gráficas. En todas ellas, las cadenas productivas están indicadas en el lado izquierdo, con una indicación de que el sistema es válido para todo producto o proceso. La columna derecha detalla el principal sistema internacional y/o regional existente en cada caso. El bloque central muestra los componentes nacionales y, por medio de flechas, cómo estos componentes actúan como enlaces entre las cadenas productivas y el reconocimiento internacional. Las acciones obligatorias se indican con flechas de color negro.

3.1. Normalización

Siempre se debe tener en mente que la función de las normas es facilitar, no obligar.

Para reconocer el trabajo de la entidad de normalización como una tarea nacional y para evitar confusiones debidas a posibles actividades rivales dentro de un país o entre ministerios, el **Decreto** o **Ley Nacional de Normas** define la creación y las funciones de un único Instituto Nacional de Normalización para todas las normas a ser puestas en vigor a nivel nacional. Este Instituto Nacional de Normalización puede ser una entidad privada o pública siempre que sea una entidad legal y

oficialmente reconocida por el Gobierno. A nivel internacional, el Instituto Nacional de Normalización representa al país ante organizaciones internacionales tales como ISO, CODEX Alimentarius u organizaciones regionales de normalización tales como lo es COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) en el Hemisferio Occidental ^[28].

3.1.1. Normas (ámbito voluntario)

Para ser ampliamente reconocidas, todas las actividades **IC** incluyendo sistemas de administración de la calidad, buenas prácticas, certificación y acreditación, dependen del consenso entre los involucrados en cuanto a los parámetros acordados y sus tolerancias permisibles. Esto asegura que, independientemente de su origen, todas las partes de un producto se ajustan con la misma medición de exactitud. Lo mismo se aplica a los procedimientos empleados para la fabricación de productos definidos, la elaboración de especificaciones de aplicación estándar, etc. ^[28]

Norma:

Documento aprobado por una entidad reconocida, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, guías o características para productos o procesos relacionados y métodos de producción, y cuyo cumplimiento no es obligatorio ^[31].

Se necesitan normas, códigos y directrices técnicas para que la reproducibilidad y la comparabilidad de mediciones, resultados de ensayos y parámetros de calidad sean independientes de la entidad que los lleve a cabo. Aunque constituyen un acuerdo voluntario, cuando es obligada la armonización para fines de reconocimiento mutuo forman sin embargo una base obligatoria para los componentes **M**, **E** y **C**. Además de la intención política, su puesta en vigor demanda la existencia de una institución pública o privada (Instituto Nacional de Normalización, anteriormente denominado Oficina Nacional de Normas) con el personal y los recursos indispensables para cumplir con las tareas definidas en forma idéntica a nivel mundial: identificación de áreas de importancia, reunión de grupos interesados (formación y administración de comités de normalización), adopción de borradores elaborados (aprobación) y su puesta en vigor como normas nacionales (oficina de información, biblioteca de normas, oficina de publicaciones).

Dado que los procedimientos para la elaboración de todo tipo de norma son los mismos y que deben seguir las guías internacionales, solamente es necesario y se justifica económicamente para evitar duplicaciones de esfuerzos un único Instituto Nacional de Normas. La capacidad técnica debe emanar de los diferentes comités de normalización los cuales incluyen expertos en los campos respectivos, por ejemplo para normas industriales, normas de alimentos, normas de salud, o normas ambientales. Esta estructura garantiza que todas las normas nacionales se desarrollen de acuerdo al mismo procedimiento pero con la respectiva maestría, y que se encuentran recopiladas en un sistema o base de datos nacional. Cualquier usuario nacional o internacional puede por lo tanto encontrar toda la información actualizada en un único punto ^[28].

Las normas pueden reducir costos. Por ejemplo, una norma para puertas interiores ha sido establecida por el sector productivo con la finalidad de que la industria de la construcción y los usuarios finales no necesiten de puertas hechas a la medida y de que puedan ser intercambiables todas las puertas interiores producidas localmente. Si el Gobierno saca a licitación la construcción de un grupo de escuelas, en lugar de tener que preparar especificaciones detalladas para puertas interiores, puede especificar que éstas cumplan la norma industrial, reduciendo así los costos de manufactura y las demoras de entrega. Lo mismo puede decirse de tubería para agua y drenajes, sistemas eléctricos, materiales para pisos y techos, etc.

Las entidades de normalización deben cumplir con el Código de Buenas Prácticas para la Preparación, Adopción y Aplicación de Normas, conocido también como "Código de Normas", que se da en el anexo 3 del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ^[31].

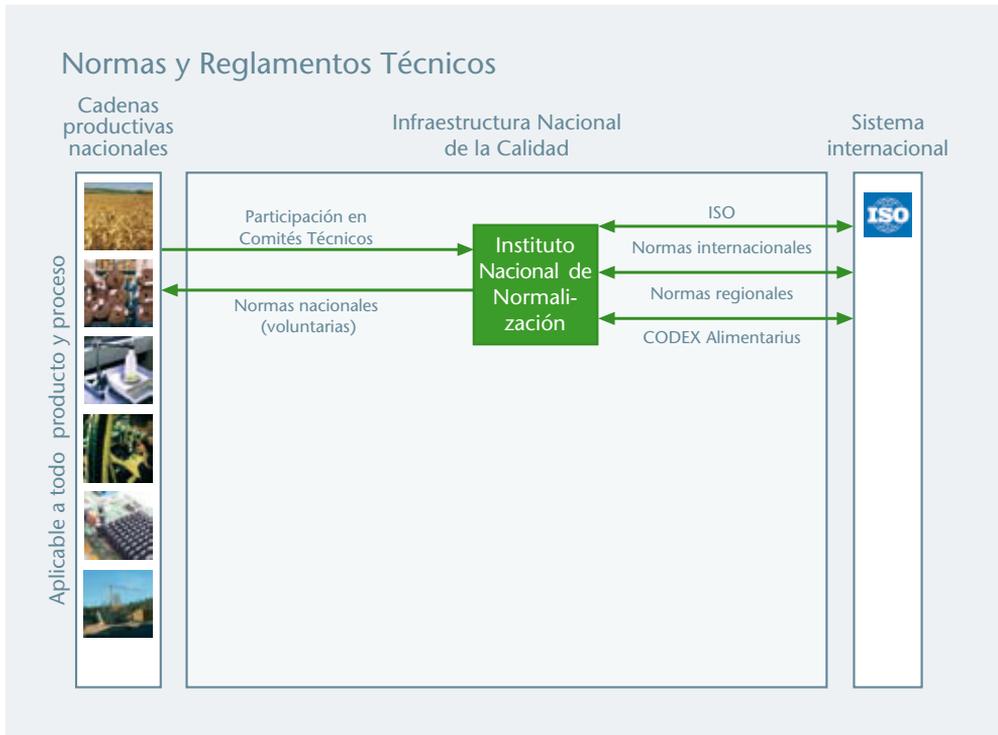


Fig. 9

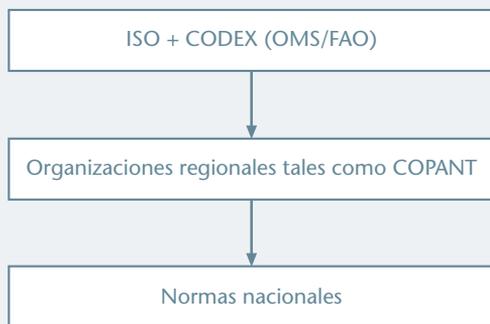
Los alcances de **M**, **E** y **C**, podrían quizás establecerse como finalidades por derecho propio pero, sin un sistema funcional de normalización, particularmente en lo tocante a normas metrológicas, de ensayos y de calidad para todos los campos de interés nacional, no podrían ser proveedores de servicios orientados a la industria o a la protección de los consumidores ^[28].

Por otra parte, el comercio internacional sería imposible para muchas industrias si los países adoptaran normas diferentes. Por ejemplo, las telecomunicaciones, el procesamiento de información, los servicios bancarios y financieros, no podrían operar cruzando fronteras si no obedecieran todas las mismas reglas ^[1].

El formato de las tarjetas de crédito, las de teléfono y las tarjetas "smart cards" que son ahora tan comunes, se deriva de una Norma Internacional ISO. El ceñirse a la norma, la cual define aspectos tales como el grosor óptimo (0,76 mm), significa que las tarjetas pueden ser usadas a nivel mundial ^[1].

En la actualidad, las normas no se "elaboran" a partir de cero en cada país; son principalmente adoptadas de normas internacionales, por ejemplo de normas ISO. En este caso, las normas ya son aceptadas a nivel mundial y solamente tienen que ser adoptadas dentro del sistema nacional. No son ya necesarios procesos posteriores de armonización ^[28].

La Normalización se basa en **adopción**



En algunos casos de interés puramente local, es posible que sea necesario elaborar normas totalmente nuevas; un ejemplo podría ser una norma para la carne de llama en los países andinos de América del Sur. Pueden a veces ser necesarios ajustes locales si el país no tiene las condiciones técnicas o estructurales para poner en vigor la norma internacional.

Una situación similar puede darse en sectores específicos en los que la recomendación internacional no proviene de ISO. En el sector alimentos, por ejemplo, las recomendaciones normalizadas son elaboradas por los comités del CODEX Alimentarius ^[28].

La Comisión del CODEX Alimentarius fue creada en 1963 por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para desarrollar normas de alimentos, guías y textos relacionados, tales como los códigos de práctica, bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas de Alimentos. Los propósitos principales de dicho Programa son proteger la salud de los consumidores, asegurar prácticas de comercio justo en el comercio de alimentos, y promover la coordinación de todos los trabajos de normalización en alimentos llevados a cabo por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales ^[28].

3.1.2. Reglamentos técnicos (ámbito obligatorio)

En algunos campos relacionados con la seguridad, la salud, el ambiente y la protección del consumidor, las directrices deben ser de cumplimiento obligatorio. Puesto que el término **norma** se emplea exclusivamente para la aplicación voluntaria, se usa internacionalmente un término diferente para la puesta en vigor obligatoria: **Reglamento Técnico**. El desarrollo y la puesta en vigor de los reglamentos técnicos obligatorios es una tarea soberana de una nación y por lo tanto las entidades gubernamentales – por lo general ministerios – son las responsables de ello en sus respectivos campos de autoridad. De nuevo, para evitar la duplicación de esfuerzos, los reglamentos técnicos deben hacer lo más posible referencia a las normas nacionales pertinentes. Cuando no existen normas nacionales para el campo a ser reglamentado, el ente regulador debería alentar al Instituto Nacional de Normalización a que desarrolle una norma en ese campo en particular, norma a la cual hará referencia el ministerio respectivo cuando emita un reglamento técnico. Esto significa que parte de una norma voluntaria o la propia norma, pueden convertirse en un reglamento técnico. Puesto que normalmente representantes competentes de los ministerios trabajan activamente en los comités de normalización, ellos tendrán en mente qué porciones de las normas nuevamente desarrolladas deberían ser en el futuro adoptadas como reglamentos técnicos en su ministerio ^[28].

La diferencia entre una norma y un reglamento técnico puede verse en el siguiente ejemplo. Existen normas para envases y normas para cierres de envases; un embotellador de agua mineral puede comprar cada uno a diferente proveedor con la certeza de que ajustarán correctamente. Por otra parte, con el fin de proteger a los consumidores, el Ministerio de Salud puede querer asegurar que el agua embotellada no tenga contaminantes; emitirá un reglamento técnico especificando qué materiales pueden ser empleados en la fabricación de los envases para agua y sus cierres, y qué concentraciones de qué elementos son los únicos aceptables en el agua mineral.

Reglamento técnico:

Un documento que especifica qué características de los productos o de sus procesos relacionados y métodos de producción, incluyendo las estipulaciones administrativas aplicables, son de aplicación obligatoria. Puede también incluir o tratar exclusivamente con la terminología, los símbolos, los requisitos de empaques, sellos o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción ^[31].

Bajo este concepto, las normas voluntarias y los reglamentos técnicos obligatorios están claramente separados y delegados a las entidades responsables, aunque se excluyen acciones múltiples o contradictorias ^[28].

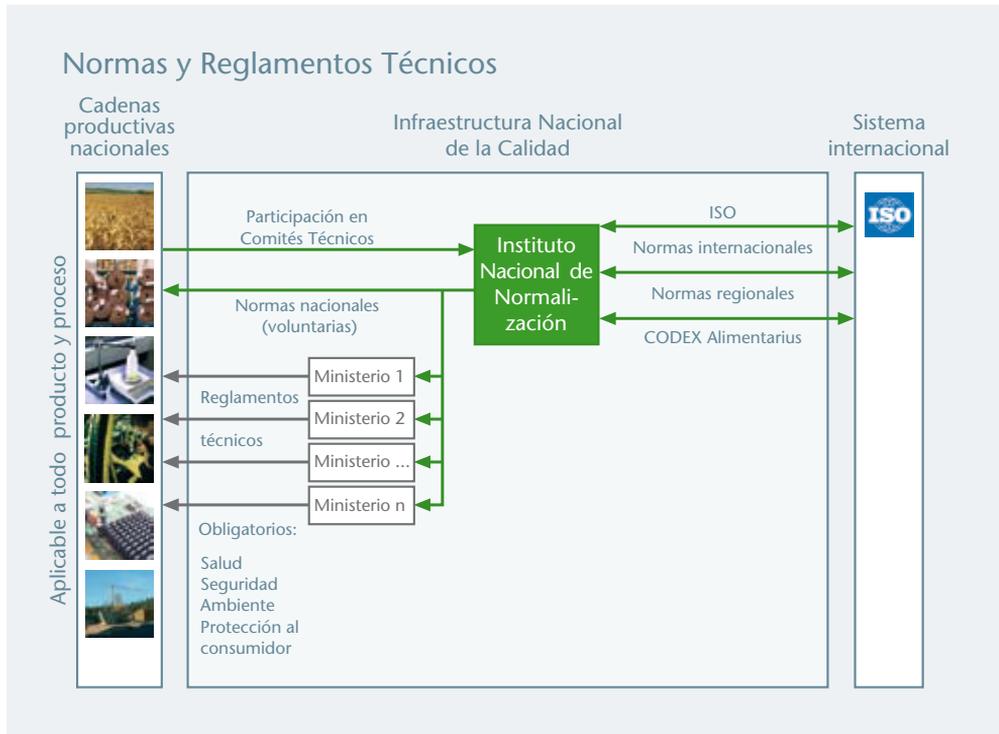


Fig. 10

Bajo el acuerdo OMC es también obligación del país signatario establecer una **Autoridad Nacional de Notificación (NNA)**, la cual debe ser una única autoridad gubernamental responsable por la puesta en vigor de los procedimientos de notificación y por notificar de los reglamentos técnicos aprobados a las oficinas TBT o SPS en Ginebra.

Adicionalmente, debe establecer un punto de contacto o **Servicio de Información** (Enquiry Point) que tendrá la responsabilidad de proporcionar respuestas y documentación a toda pregunta razonable de los miembros interesados ^[28, 31].

Normas y Reglamentos Técnicos

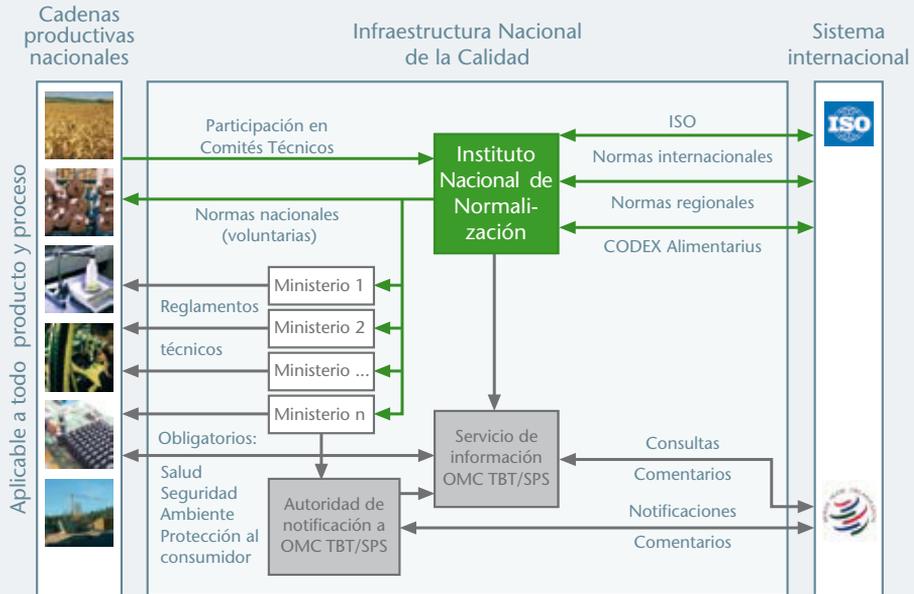


Fig. 11

3.1.3. Normas adicionales de compradores (ámbito voluntario)

Los clientes o mercados específicos pueden significar el cumplimiento de normas adicionales. Estas normas pueden ser diferentes y/o adicionales a las normas y los reglamentos técnicos nacionales.

Por ejemplo, un comprador de escritorios de madera puede requerir cierto tipo de acabado; un comprador de muebles pedir determinado rango de colores para la tapicería; un comprador de alimentos enlatados pedir un tipo particular de salsa de tomate, etc. Estos requerimientos responderían a lo que el comprador percibe como demandas de los consumidores en el mercado particular que él tiene en mente.

Las empresas pueden también establecer sus propios requisitos. Al comprar partes de motor, las compañías fabricantes de vehículos posiblemente quieran especificar tipos de materiales, resistencia a la corrosión, resistencia, etc.

Los vendedores al por menor se están convirtiendo en una fuerza de mercado a ser tomada en cuenta. Por ejemplo, muchos detallistas europeos demandan normas adicionales de alimentos tales como EurepGAP (Euro Retailer Produce Working Group – Good Agricultural Practice/Buenas Prácticas Agrícolas) para productos agrícolas tales como frutas, verduras, hortalizas, flores cortadas, etc.

Existen también otras normas requeridas por ciertos grupos, tales como normas ecológicas o ambientales, códigos de buena conducta, de compromiso social, etc.

3.2. Metrología, calibración y metrología legal

El papel de la metrología puede verse fácilmente:

- No hay **calidad** sin **control de calidad**,
- no hay **control de calidad** sin **mediciones**,
- no hay **mediciones** sin **calibración**,
- no hay **calibración** sin **laboratorios acreditados**,
- no hay **laboratorios acreditados** sin **trazabilidad**,
- no hay **trazabilidad** sin **patrones de medición**,
- no hay **patrones de medición** sin **metrología**.

3.2.1. Estructura metrológica

Dicho en forma simple, la metrología es la ciencia de las mediciones correctas y confiables. Para ciertos propósitos se hace una distinción entre metrología científica (desarrollo de patrones o métodos primarios), industrial (mantenimiento y control correctos de los equipos industriales de medición, que incluye la calibración de instrumentos y patrones de trabajo) y legal (verificación de instrumentos usados en transacciones comerciales según criterios definidos en reglamentos técnicos).

Las mediciones son parte de nuestra vida diaria y sus resultados afectan decisiones en muchas disciplinas. Aparte de la finalidad de protección del consumidor en las transacciones legales (véase metrología legal más adelante) las mediciones precisas en aspectos relacionados con la calidad se están volviendo cada vez más importantes en la producción globalizada, con empresas trabajando a nivel global y proveedores locales a nivel mundial. Ahora bien, los sistemas y las unidades deben ser definidos antes de hablar de mediciones! La necesidad de armonizar y de establecer sistemas equivalentes a nivel mundial se hizo obvia, no solamente para asuntos

técnicos sino también como armazón política. Esta armonización se inició en París en 1875 con la Convención del Metro.

La Convención del Metro es un tratado diplomático que le da autoridad a la Conferencia General de Pesas y Medidas (Conférence Générale des Poids et Mesures, CGPM), al Comité Internacional de Pesas y Medidas (Comité International des Poids et Mesures, CIPM) y a la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (Bureau International des Poids et Mesures, BIPM) para actuar en asuntos relacionados con la metrología mundial, en particular en lo tocante a la demanda de patrones de medición de cada vez mayor exactitud, rango y diversidad, y en la necesidad de demostrar equivalencias entre los patrones nacionales de medición.

Representantes de diecisiete naciones firmaron la Convención en París en 1875. Además de fundar el BIPM y de asentar la forma en que sus actividades deberían ser financiadas y administradas, la Convención del Metro estableció una estructura organizativa permanente para que los gobiernos miembros actúen de común acuerdo en todos los asuntos relacionados con unidades de medición.

La 11ª Conferencia General sobre Pesas y Medidas adoptó en 1960 el nombre de Sistema Internacional de Unidades (con SI como abreviatura internacional), para el sistema práctico recomendado de unidades de medición ^[28].

La 11ª CGPM estableció las reglas para el uso de prefijos, las unidades derivadas y otros asuntos. Las unidades base son una selección de siete unidades bien definidas, las cuales por convención se consideran como dimensionalmente independientes: el metro, el kilogramo, el segundo, el amperio, el kelvin, el mol, y la candela. Las unidades derivadas son aquellas que se forman combinando las unidades base de acuerdo con relaciones algebraicas que enlazan las magnitudes correspondientes ^[28, 29].

Además de la CIPM que opera internacionalmente, los continentes han establecido Organizaciones Regionales de Metrología (RMO) para comparar y armonizar sus sistemas metrológicos. La RMO para los países asiáticos se llama Asia Pacific Metrology Program (APMP), en América Latina es el SIM – Sistema Interamericano de Metrología.

Para asegurar que cumplan exactamente los requisitos las dimensiones de partes de automotores o los valores límites de contaminantes en alimentos, las mediciones deben ser tan exactas como lo demanda el propósito. Adicionalmente hay que tener en cuenta que, al igual que en los resultados de ensayos y en la investigación analítica, toda medición tiene una "incertidumbre" debida a desviaciones estadísticas, humanas o técnicas [28].

¿Cómo garantizar que un kilogramo, un metro, un segundo, o fracciones y múltiplos de los mismos son medidos con idénticos resultados independientemente del operador, la localidad, las condiciones ambientales y las características de los instrumentos de medición?

Cómo asegurar que 1 kg en el laboratorio A en Argentina pesa exactamente lo mismo que 1 kg en el laboratorio B en Alemania?

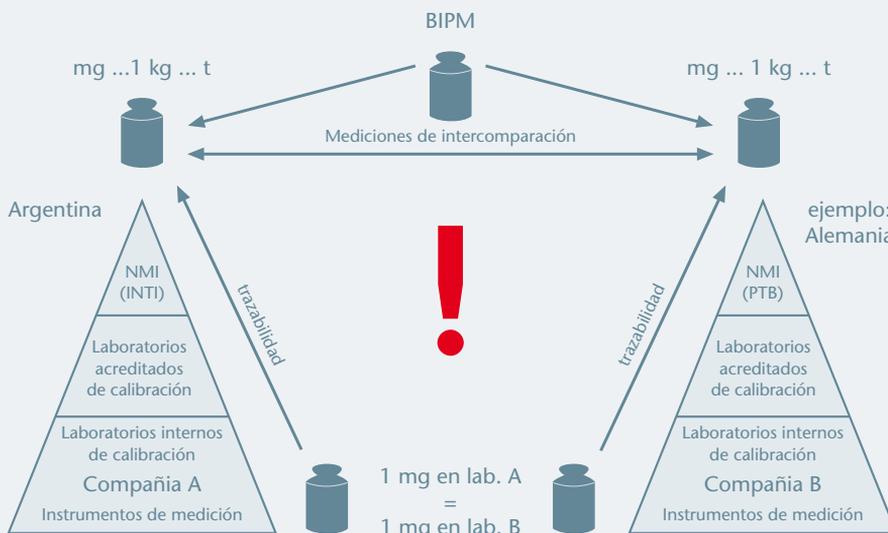


Fig. 12

Únicamente gracias a una estructura claramente definida y a una jerarquía de mediciones aplicada en cada país del mundo, armonizada a través de organizaciones regionales, y finalmente coordinada por el BIPM como sistema mundial de metrología, con reconocimiento mutuo aceptado de los resultados de las mediciones llevadas a cabo por los miembros.

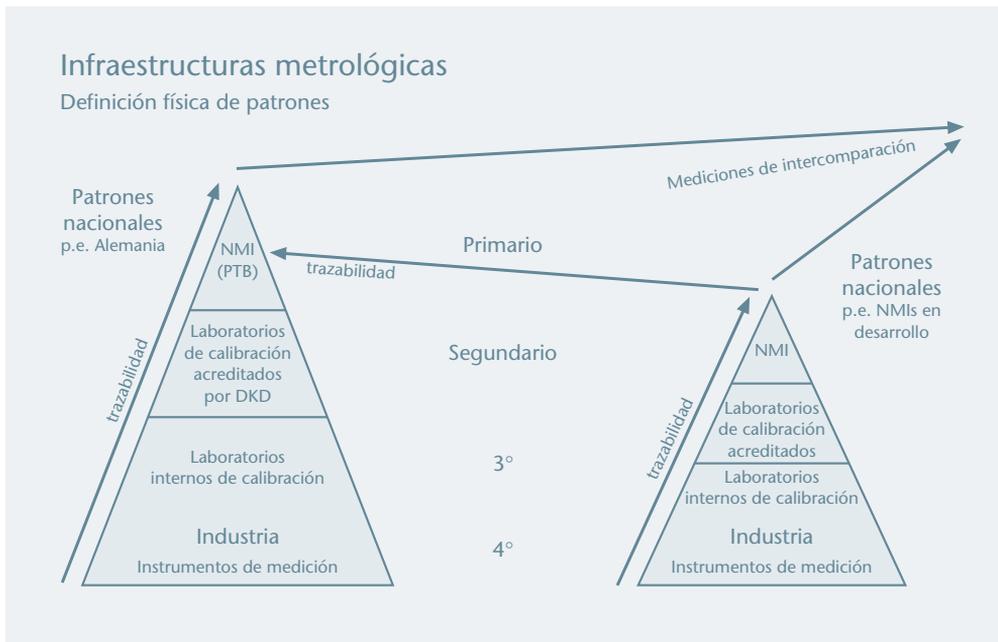


Fig. 13

Los patrones primarios son aquellos que son una medida materializada, instrumento o sistema de medición, o material de referencia, que define o materializa una unidad dada de medición, y como tal ellos mismos no requieren de trazabilidad. Los otros niveles (segundo, tercero y cuarto en la figura 13) requieren de trazabilidad a un patrón primario, con un orden descendente de incertidumbres de medición. El mantenimiento de algunos de los patrones primarios exige condiciones muy severas. Los institutos de metrología en países con poca demanda o con requisitos relativamente bajos de incertidumbre, no necesariamente tendrán

patrones primarios como sus patrones nacionales, siempre y cuando los suyos sean trazables a un NMI internacionalmente reconocido que cuente con patrones primarios. Deben garantizar una trazabilidad confiable, y las mediciones por inter-comparaciones serán las que atestigüen su capacidad técnica.

En el ejemplo anterior, los patrones de un NMI en un país en desarrollo son trazables al instituto nacional de metrología de Alemania, PTB, el cual demuestra su competencia por medio de participación en mediciones de intercomparación a nivel mundial. El país con NMI en desarrollo demuestra su competencia participando en mediciones internacionales regionales de intercomparación.



Fig. 14

En esta gráfica, los NMI están representados por círculos. Los círculos blancos corresponden a NMI's que participan en intercomparaciones clave a nivel regional. Los negros corresponden a NMI's que participan en intercomparaciones clave del CIPM (a nivel de patrones primarios). Los círculos mitad blancos mitad negros representan NMI que participan en ambos tipos de intercomparaciones y por ello son los enlaces entre las comparaciones del CIPM y las regionales. Los cuadrados corresponden a intercomparaciones bilaterales.

Las evaluaciones por grupos de pares y los resultados exitosos de las mediciones de comparación son prerrequisitos para ser aceptado por los miembros del club. Un criterio clave es no la mayor precisión de medición sino la más alta confiabilidad de las capacidades declaradas de medición. Estas llamadas **Capacidades de Calibración y Medición (CMC)** aparecen listadas en una base de datos administrada por el BIPM en París y publicada en Internet. La base de datos es actualizada y ampliada con frecuencia; muestra las capacidades nacionales de medición de cada país para magnitudes físicas y recientemente ha sido ampliada a magnitudes químicas en relación con las capacidades analíticas, por ejemplo para la determinación de metales pesados, plaguicidas o antibióticos. Estos datos juegan un papel importante en el comercio internacional cuando se trata de niveles de contaminantes en productos agrícolas o alimenticios para los cuales se requieren certificados internacionalmente reconocidos. Por ello, los acuerdos de libre comercio están empezando a hacer referencia a tales capacidades de medición.

Las necesidades de medición por parte de la industria se definen por aspectos de la calidad de los productos, procesos de manufactura y requerimientos de los clientes, los cuales están generalmente definidos en normas escritas. Las normas internacionales de calidad (ISO 9000, ISO 17025, etc.) requieren la **trazabilidad** de las mediciones. El concepto de trazabilidad (que no debe ser confundido con la trazabilidad de la documentación en el procesamiento de alimentos "del campo al plato", véase el capítulo 5) significa una cadena ininterrumpida de mediciones de comparación con instrumentos de exactitud cada vez mayor (menor incertidumbre de medición) empezando con el instrumento empleado en la industria y subiendo hasta el patrón nacional. Esta medición repetida con regularidad para comparar un instrumento de medición contra un patrón con mayor exactitud se llama "calibración" [28].

Definición de patrón y de trazabilidad

La mayor parte de las personas posee un reloj de pulsera que muestra *aproximadamente* la misma hora. ¿Pero, es *exactamente* la misma hora en cada reloj? ¿Cómo definir la hora *maestra*?



¿Debe ser esta hora standard válida a nivel local, nacional, regional o internacional?
¿Qué exactitud y qué incertidumbre son necesarias?

Fig. 15

Mediciones trazables



Egipto antiguo



Mundo moderno

Unidad:	cubo	metro (sistema – SI)
Patrón primario o medición de referencia:	cubo de granito	bloques de galga/ interferómetro láser
Patrones de trabajo:	cubo de madera	micrómetros, vernier, calibradores, etc.
Aplicación:	manufactura de bloques o piezas de piedra	control de dimensiones
Período de recalibración :	cada luna llena	de acuerdo con la frecuencia de uso
Trazabilidad:	local	internacional

Fig. 16

3.2.2. Instituto Nacional de Metrología

Por lo general, cada país tiene un Instituto Nacional de Metrología – **NMI**, el cual es responsable del desarrollo y mantenimiento de los patrones para magnitudes físicas y químicas. Independientemente de que esos patrones tengan o no físicamente la mayor exactitud posible (patrones primarios) al ser declarados como los patrones nacionales son ellos los que representan las capacidades de la nación. Las actividades de calibración son también parte esencial del sistema nacional de metrología y por lo tanto del sistema nacional de la calidad. Puesto que el NMI es indispensable y parte del sistema nacional de la calidad, debe ser mencionado en la Ley Nacional de la Calidad. Adicionalmente, el Decreto Nacional de Metrología debe definir su creación, funciones, tareas y posición institucional ^[28].

El Instituto Nacional de Metrología – **NMI**, puede considerarse como el custodio y verificador de patrones de referencia a nivel nacional; como tal debe obtener, conservar, desarrollar y diseminar las unidades básicas de medidas y los patrones de calibración del más alto nivel. El es quien proporciona trazabilidad al sistema nacional y debe asegurar que se sigan las guías técnicas internacionales en lo relativo a desempeño metrológico y procedimientos de ensayo de los instrumentos de medición sujetos a controles legales. Desde la óptica de los fabricantes, asegura que sus productos cumplen las especificaciones internacionales para desempeño metrológico y ensayos.

Metrología y Calibración

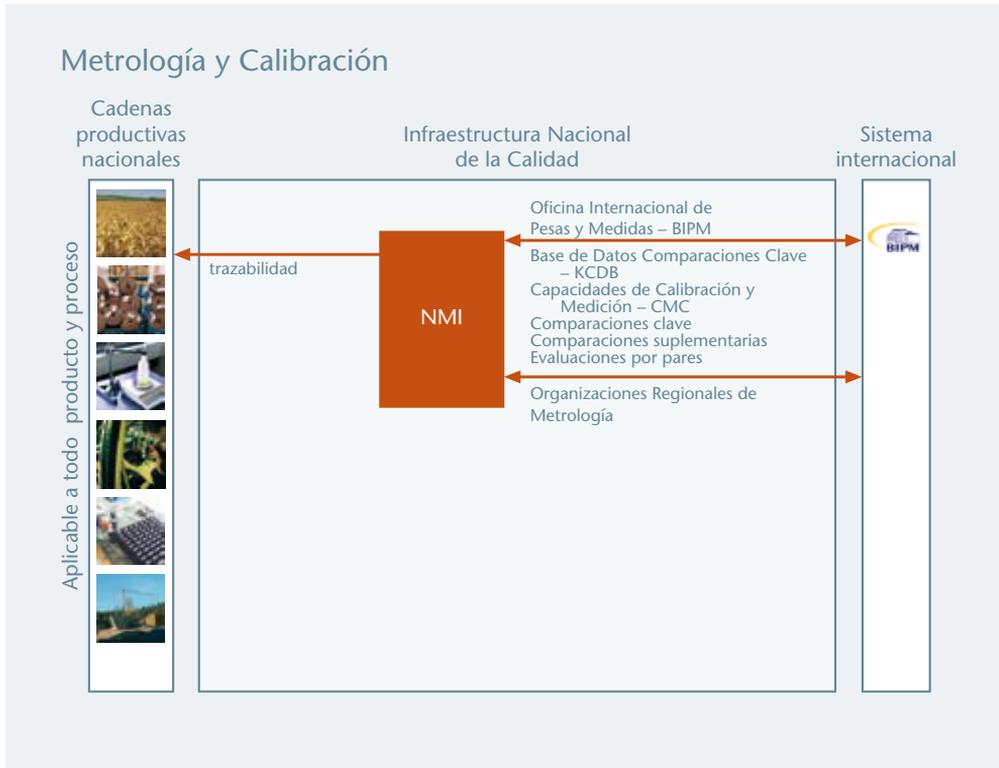


Fig. 17

Las principales funciones del Instituto Nacional de Metrología son:

- como laboratorio primario de metrología es el llamado a desarrollar patrones nacionales y a diseminar su exactitud a la industria y a los usuarios en el país,
- establece y mantiene el sistema nacional de medidas, dando apoyo técnico a la red de laboratorios secundarios y terciarios,
- proporciona trazabilidad al sistema nacional y por medio de éste al sistema internacional,
- ofrece apoyo técnico a la industria en todo aquello relacionado con mediciones, materiales de referencia, calibraciones y datos para establecer la trazabilidad de sus mediciones,
- participa en la modernización y la transferencia de tecnología entre académicos, industria y Gobierno, contribuyendo a reforzar la infraestructura científica y técnica requerida por la industria para competir en los actuales mercados globales,
- apoya el desarrollo de patrones de referencia y el sistema nacional de normas,
- facilita la armonización internacional y la compatibilidad de las mediciones,
- representa al país en la organización regional de metrología RMO y el sistema mundial de metrología coordinado por BIPM,
- participa en mediciones de comparación organizadas a nivel internacional, y
- de común acuerdo con la entidad nacional de acreditación, organiza mediciones nacionales de intercomparación para los laboratorios de calibración del país.

Papel del Instituto Nacional de Metrología (NMI) en el desarrollo económico y social

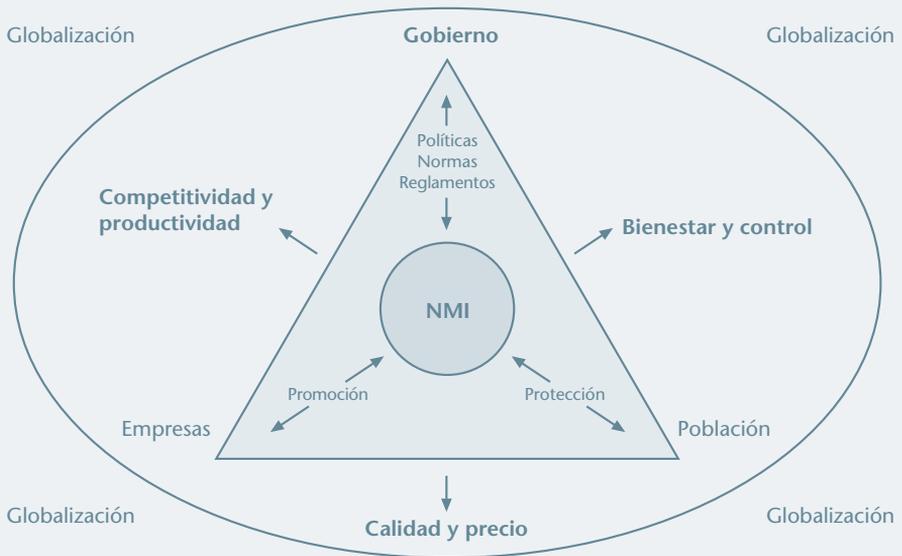


Fig. 18

3.2.3. Laboratorios de calibración

Es importante destacar que las calibraciones defectuosas pueden dar origen a serios problemas y aún a accidentes, lo cual debe ser evitado.

La tarea de un Instituto Nacional de Metrología reside en desarrollar y diseminar los patrones en el país, así como la calibración de instrumentos de medición. En economías pequeñas, con baja demanda de calibración, el propio NMI puede cubrir casi toda la demanda. Este no es el caso en países industrializados. Por ejemplo, en Alemania varios millones de instrumentos de medición son trazables a PTB – el instituto nacional de metrología – pero solamente son calibrados ahí los instrumentos de mayor exactitud, los otros niveles son manejados por laboratorios secundarios y terciarios de calibración. Son necesarios laboratorios secundarios de calibración a lo largo y ancho del país para satisfacer esta demanda en forma orientada a los consumidores ^[28].

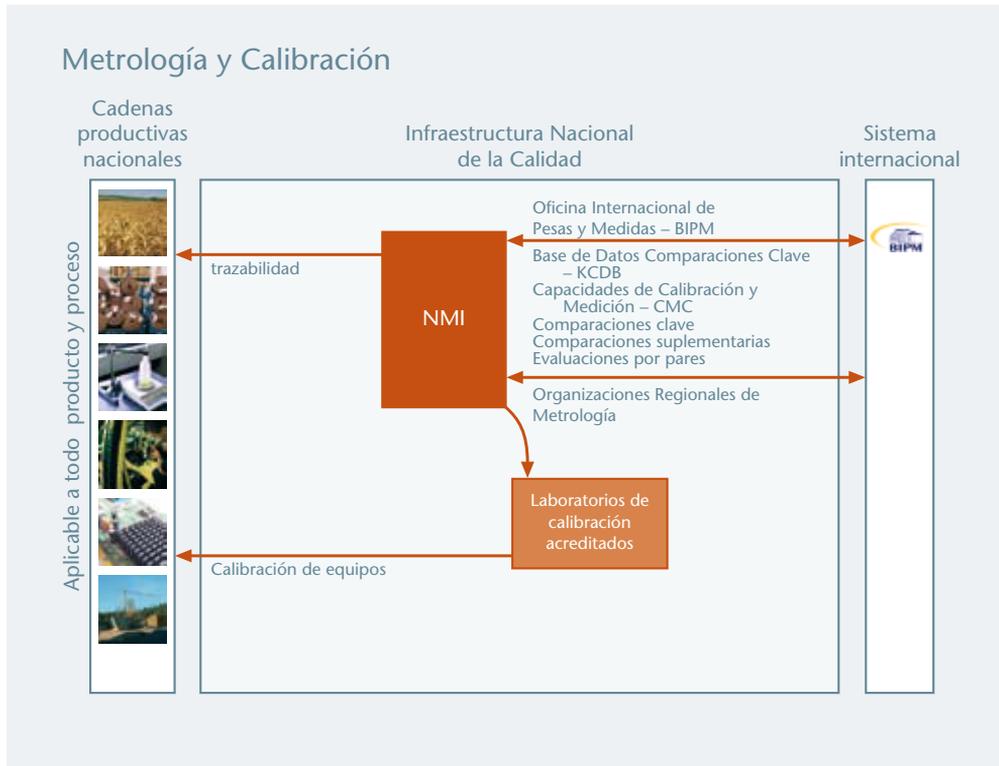


Fig. 19

Los laboratorios de calibración pueden ser entidades privadas o públicas, que para calibrar los instrumentos de sus consumidores emplean patrones secundarios o de trabajo trazables a su NMI. La cadena ininterrumpida de trazabilidad de un instrumento industrial de medición al patrón nacional permanece garantizada dentro de incertidumbres establecidas [28].

Además de la trazabilidad a los patrones de referencia empleados para calibraciones a clientes, un laboratorio de calibración tiene que poner en marcha un sistema de calidad conforme a la norma ISO 17025 y demostrar su competencia técnica por medio de la acreditación del alcance de calibración que ofrece a sus clientes.

La calibración se basa en trazabilidad

Unidades SI



Institutos Nacionales de Metrología (NMIs)



Laboratorios acreditados de calibración



Industria, consumidores, reguladores

– y –

La calibración se basa en competencia con

- Sistema de calidad en funcionamiento
- Participación en ensayos de aptitud e intercomparaciones
- Acreditación conforme ISO 17025

3.2.4. Metrología en química

Anteriormente las infraestructuras metrológicas estaban principalmente enfocadas a mensurandos físicos. Con el creciente énfasis en el ambiente, la salud, los alimentos y las manipulaciones genéticas, la confiabilidad del análisis químico se está tornando cada vez más importante ^[28].

La preocupación del público europeo acerca de efectos adversos no previstos en el uso de semillas transgénicas y el consumo de alimentos transgénicos ha llevado a demandas por un etiquetado obligatorio de tales semillas y alimentos. Ello representa una seria amenaza para las exportaciones canadienses de canola, trigo y papas (la canola representa ella sola más de \$2B de valor en granja). Puesto que este tipo de barrera técnica al comercio se basará en la medición de GMO (Organismos Genéticamente Modificados) en alimentos o productos alimenticios, los patrones de medición internacionalmente aceptados, exactos y equitativos, serán de importancia crucial para la industria agrícola canadiense. En el futuro, la aceptación por el mercado de cualquier producto GMO podría estar sujeta a patrones trazables internacionalmente ^[19].

El principio jerárquico simple que funciona para magnitudes físicas no puede aplicarse en el campo de la química dado que existen miles de parámetros conocidos que no pueden relacionarse directamente a las unidades SI. Es necesario definir otros patrones con aceptación mundial. Está en desarrollo un sistema complementario del SI, el cual se basa en "Materiales certificados de referencia" y en "Métodos primarios". Al igual que para las magnitudes físicas, está ya funcionando el resto del entorno como lo son las intercomparaciones entre **NMIs**, las declaraciones de Capacidades de Calibración y Medición (CMCs), la publicación de resultados en el portal BIPM, y los comités técnicos regionales y mundiales.

En algunos países, además de los parámetros físicos, los **NMIs** ya tratan también de desarrollar patrones para mediciones químicas; como por ejemplo en el NIST en EEUU, CENAM en México, KRISS en Corea.

Otra opción, especialmente para **NMIs** con poca o ninguna experiencia en mediciones químicas y la producción de materiales de referencia, consiste en establecer una red de "designados". En este caso el **NMI**, en su calidad de signatario de BIPM-MRA, designa a laboratorios competentes como Laboratorios Nacionales de Referencia para campos específicos de interés nacional. En el campo asignado, estos laboratorios asumen las funciones de un **NMI**, incluyendo la representación internacional del país en, por ejemplo, CCQM (Comité Consultor para Cantidad de Materia), la participación en mediciones internacionales de intercomparación, y la declaración de las CMCs para su país.

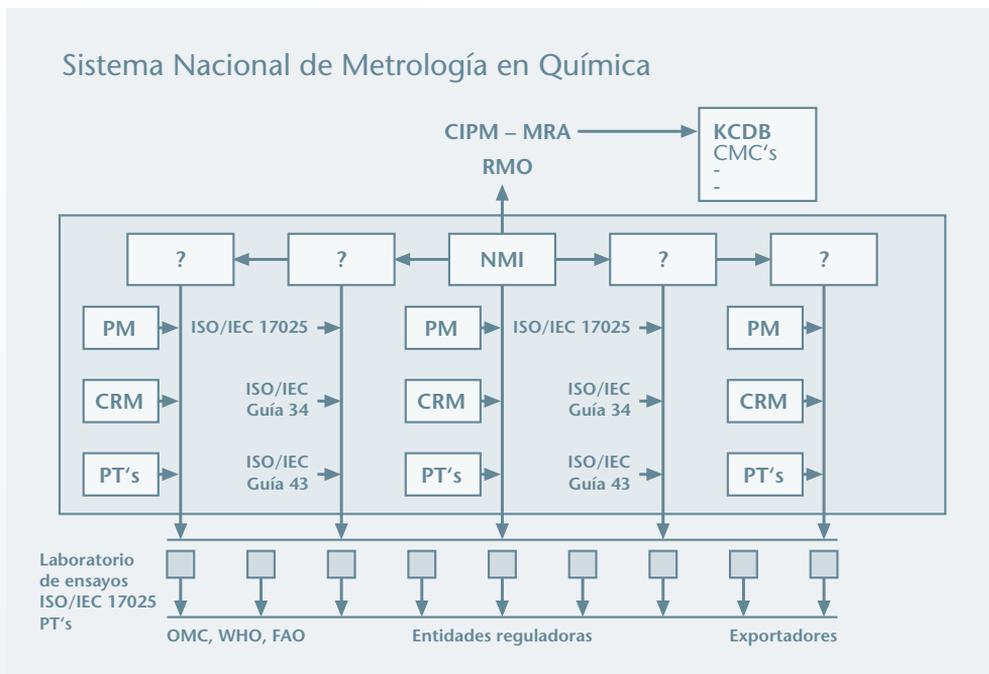


Fig. 20

En la figura 20, PM significa métodos primarios, que podrían considerarse como patrones primarios. CRM significa Materiales de Referencia Certificados, el equivalente de patrones de referencia. PT son los ensayos de aptitud y toman el mismo lugar que las intercomparaciones.

Hasta hace poco, un ejemplo era Australia pero finalmente el laboratorio designado representante para la metrología en química se fusionó con el NMI para convertirse en el Instituto Nacional de Metrología de Australia, que ahora abarca todo los aspectos metroológicos.

En Alemania existe un sistema de metrología en química que funciona bien, en el cual el NMI ha designado oficialmente a varios otros institutos para materiales de referencia y para parámetros clínicos y ambientales.

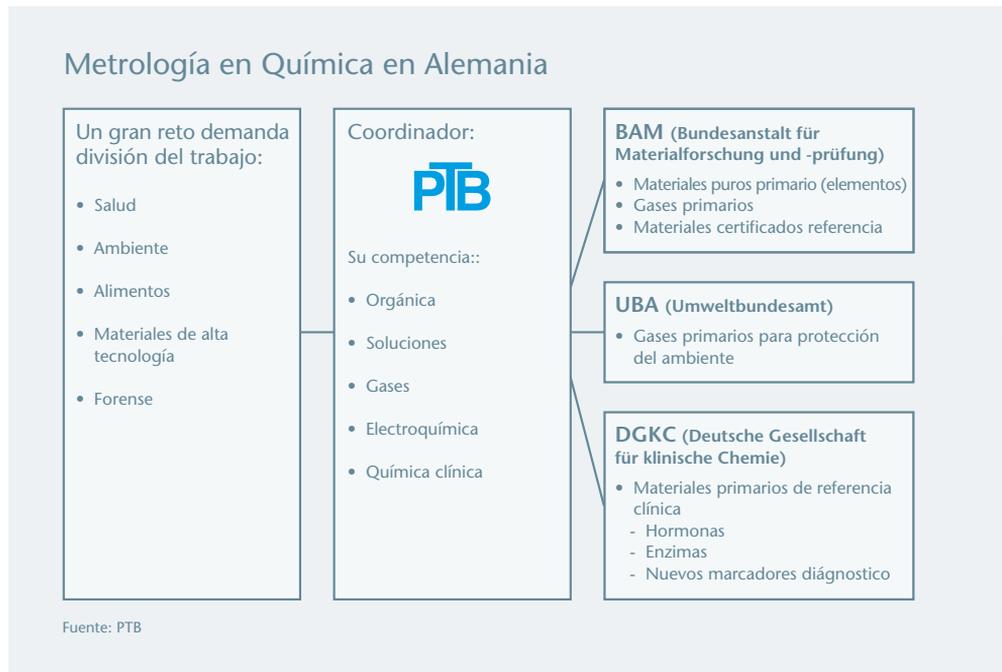


Fig. 21

Las principales exigencias en este proceso son:

- la definición de criterios para la designación,
- el proceso de selección de designados,
- la elaboración de un contrato con fuerza de ley,
- el seguimiento de la puesta en vigor.

Formación de asociaciones en Alemania



Fuente: PTB

Fig. 22

Una vez desarrollado e implementado un esquema de este tipo, lo cual puede ser un proceso de varios años, el sistema funciona según el esquema de la figura 20 o, en el caso de Alemania como la red mostrada en la figura 23:

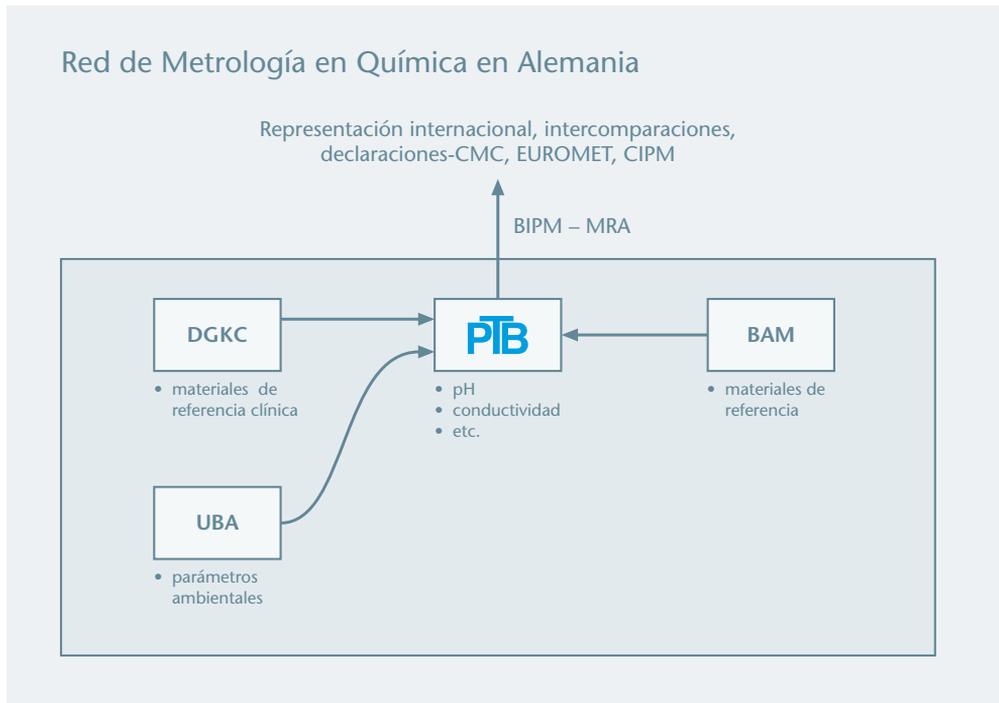


Fig. 23

En particular para **NMIs** en desarrollo, las redes de metrología en química representan una gran oportunidad para aprovechar las capacidades existentes de laboratorio en los parámetros químicos de interés (seguridad de alimentos, ambiente, minerales, combustibles fósiles, etc.) para el cumplimiento de requisitos de exportación o para protección del consumidor.

Los países que están desarrollando actualmente un sistema de metrología en química en forma de red son Tailandia y Chile. La diferencia es que Tailandia cuenta con un **NMI** para magnitudes físicas y unas pocas magnitudes químicas y quiere ampliar el alcance nacional a través de institutos designados en campos complementarios. Por su parte, Chile no tiene ningún **NMI** centralizado sino una red de laboratorios custodios de patrones nacionales – LCPN – en magnitudes físicas que se amplía con laboratorios nacionales de referencia en magnitudes químicas con el fin de establecer un "**NMI** virtual", equivalente a un **NMI** clásico.

De acuerdo con la norma ISO/IEC 17025, el concepto de trazabilidad de mediciones debe aplicarse también a las mediciones químicas. Para las mediciones químicas es también necesario un sistema con calibración de instrumentos y patrones nacionales ^[28].

BIPM tiene un Comité Consultor para Cantidad de Sustancia (CCQM) con grupos de trabajo para análisis orgánico, inorgánico, de gases, de superficie y bio-análisis. El Anexo 1 da mayores detalles sobre las categorías CCQM de medición para cantidad de sustancia.

No existe receta específica para el desarrollo de la metrología en química; los requerimientos nacionales pueden ser muy diferentes pero normalmente las economías enfatizan el desarrollo de mediciones confiables y trazables de los parámetros químicos pedidos por los mercados meta para sus principales productos de exportación tales como productos de mar, vino o vegetales. Los propósitos de protección del consumidor están principalmente relacionados con agua potable, alimentos y productos farmacéuticos. En contraste con el número relativamente bajo de patrones físicos, existen miles de parámetros y matrices químicos a considerar de forma que se torna indispensable una selección de prioridades de medición.

Identificación de necesidades
(parámetros químicos)

Evaluación de capacidades disponibles
(laboratorios existentes)

Análisis de la brecha
(demanda-oferta)

Selección del modelo adecuado, p.e.
NMI centralizado o NMI y Designados

Obtención y mantenimiento de apoyo
del gobierno

Desarrollo de capacidades y diseminación
de servicios

Metrología y Calibración

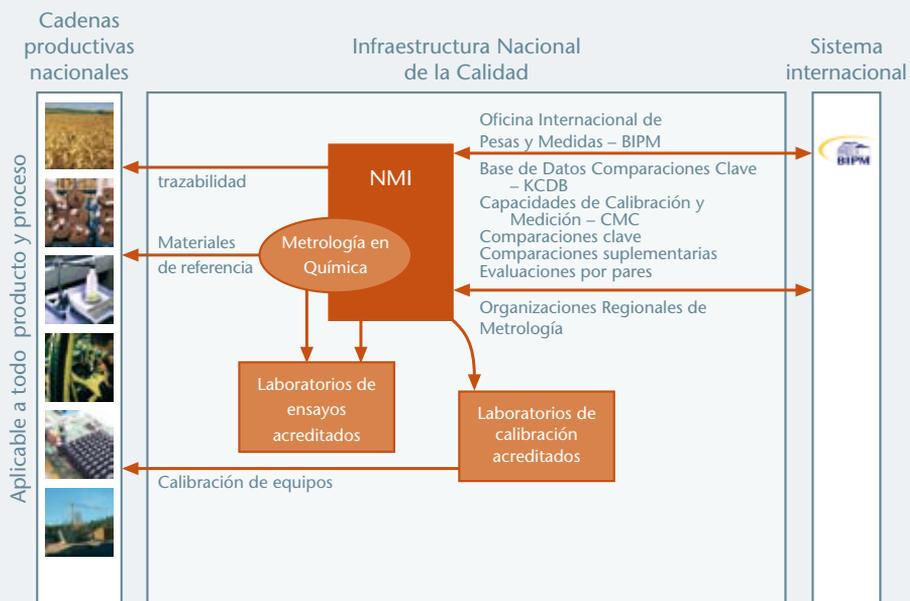


Fig. 24

3.2.5. Metrología legal

Los consumidores que compran un kilogramo de azúcar, llenan el tanque de su vehículo en una estación de servicio o usan un taxi con taxímetro, tienen que aceptar las cantidades mostradas al pagar por el producto o el servicio. No están en posibilidad de verificar, en forma individual, todas las transacciones comerciales y por ello necesitan un protector que asuma esta responsabilidad para los consumidores. Es tarea soberana de un Gobierno proteger a sus ciudadanos de pérdidas, fraudulentas o no intencionales, y por lo tanto es asunto legal el control de resultados correctos de mediciones en las transacciones comerciales, y la imposición y cobro de las multas correspondientes ^[28].

En contraste con la anteriormente descrita calibración de instrumentos de medición con fines de calidad, lo que hacen los funcionarios de metrología legal consiste en verificar los instrumentos de medición, es decir comprobar que el valor indicado está dentro de la tolerancia definida en, por ejemplo, un Reglamento Técnico ^[28].

Calibración (metrología industrial):

mediciones repetidas con regularidad para comparar un instrumento de medición con un patrón de mayor exactitud, con el fin de obtener información acerca de las correcciones necesarias y la incertidumbre de medición de dicho instrumento de medición.

Verificación (metrología legal):

verificación de que los valores reportados por un instrumento de medición están dentro de las tolerancias especificadas en un Reglamento Técnico (pasa o no pasa!).

Las oficinas de verificación usualmente cuentan con su propia infraestructura técnica, principalmente móvil para permitir verificaciones in-situ; pero trazan sus patrones de trabajo a los mismos patrones nacionales del Instituto Nacional de Metrología que son empleados por un laboratorio de calibración en la industria [28].

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), organiza la armonización internacional dentro de la cual se elaboran las recomendaciones para mediciones y procedimientos normalizados de verificación. En algunos continentes, también existen organizaciones regionales, tales como el Asia-Pacific Legal Metrology Forum (APLMF) en Asia [28], y el Grupo de Trabajo en Metrología Legal del Sistema Interamericano de Metrología, SIM.

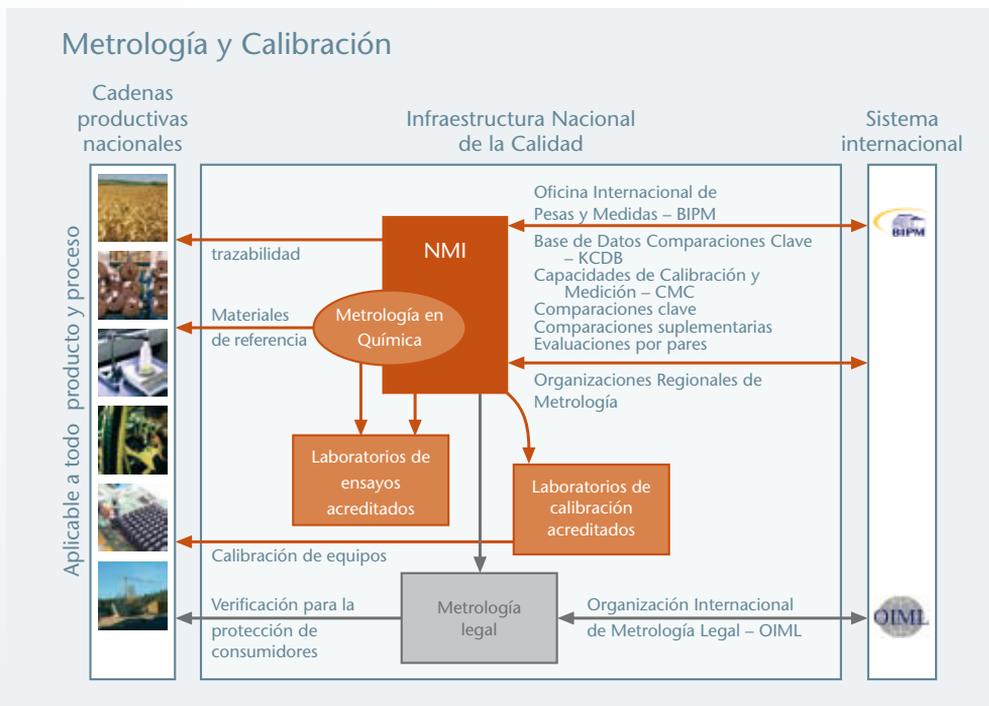


Fig. 25

Al igual que en otros campos, tal como el Codex Alimentarius, estas recomendaciones de OIML pueden ser adoptadas por el Instituto Nacional de Normas como normas nacionales. Posteriormente, el ministerio responsable de la protección del consumidor o de las transacciones legales, por ejemplo el Ministerio de Comercio, promulga reglamentos técnicos refiriéndolos a tales normas nacionales ^[28].

La Metrología se basa en el reconocimiento

BIPM, CIPM-MRA, KCDB



Organizaciones regionales, tales como SIM y AP



Institutos nacionales de metrología (NMIs)

3.3. Ensayos

En todas las áreas, los ensayos son un medio de estudiar las características, contenido y/o parámetros determinantes de la calidad de productos, componentes, sustancias, etc. Los métodos de análisis, ensayo y/o inspección difieren, al igual que los respectivos equipos analíticos y los aparatos de prueba, según el campo respectivo (químico, microbiológico, ensayos físicos, etc.). Todos los ensayos, sea cual sea su tipo, dependen en forma decisiva de guías reconocidas, universalmente aplicables, que definan cómo y bajo qué circunstancias debe llevarse a cabo el ensayo en cuestión. Aquí, nuevamente, la normalización juega un papel preponderante ya que muchos métodos de ensayo son normalizados a fin de garantizar que los resultados obtenidos sean mutuamente comparables y reproducibles [28].

Es claro que la confiabilidad de los ensayos llevados a cabo depende de una operación correcta y de la exactitud del equipo de ensayo y medición, que a su vez dependen de calibraciones trazables [28].

Los resultados de los ensayos y los análisis pueden servir para diferentes propósitos. Cuando se emplean como ensayos rutinarios en el proceso de producción, como parte del sistema de calidad, los ensayos normalmente se hacen en un pequeño laboratorio interno, enfocado a la demanda interna. En este caso proveedor y cliente son la misma persona. No se involucra a una tercera parte y no se requiere evaluación externa. El laboratorio interno de ensayos puede perfectamente integrarse en el sistema de calidad ISO 9000 de la empresa. La capacidad técnica es un requisito dentro de la política de calidad de la empresa y la norma ISO 9000 también requiere la trazabilidad de las mediciones y ensayos [28].

Resultaría extremadamente costoso para cada productor individual, grupo de consumidores o agencia de Gobierno en un país, el establecer laboratorios para todas los ensayos requeridos. Es por lo tanto ventajoso emplear los laboratorios especializados existentes y establecer únicamente aquellos que aún no están disponibles. Tales laboratorios pueden ser privados o pueden funcionar en agencias de Gobierno; lo que importa es que la acreditación adecuada los haga disponibles y confiables para diversos propósitos. Los laboratorios comerciales de ensayos ofrecen sus capacidades a cualquier cliente que busque sus servicios. En este caso, el cliente tendrá confianza en los resultados de los ensayos solamente si el laboratorio puede mostrar su competencia técnica en forma fehaciente. Puesto que el cliente normalmente no tiene forma de evaluar, la solución es una evaluación por terceros, de acuerdo con criterios definidos por una entidad competente y reconocida.

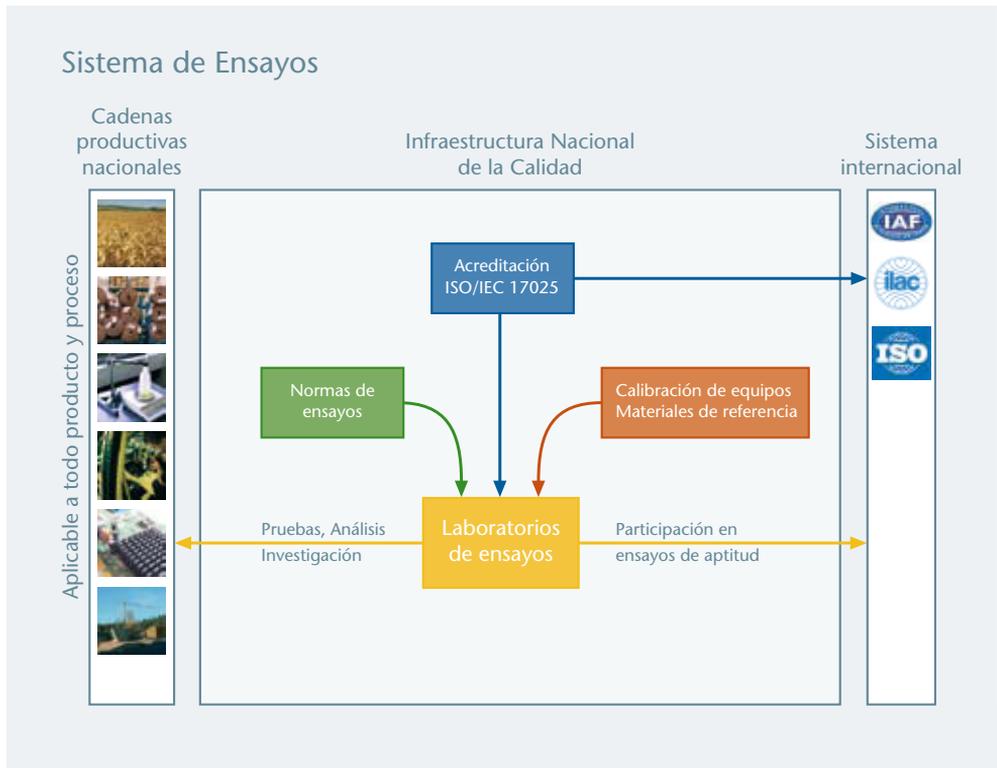


Fig. 26

Este tipo de sistema está armonizado y establecido a nivel mundial. Los criterios de administración de la calidad y de competencia técnica se definen en la norma internacional ISO/IEC 17025, la cual aplica exactamente los mismos criterios a todo tipo de laboratorio de ensayos y de calibración. Existe una sola excepción, la de los laboratorios clínicos y médicos a los cuales se aplica la norma derivada ISO/IEC 15189 con el fin de mejor llenar los requisitos de este campo. Una entidad de acreditación lleva a cabo la evaluación y la vigilancia ^[28].

Infraestructura nacional confiable y reconocida de laboratorios

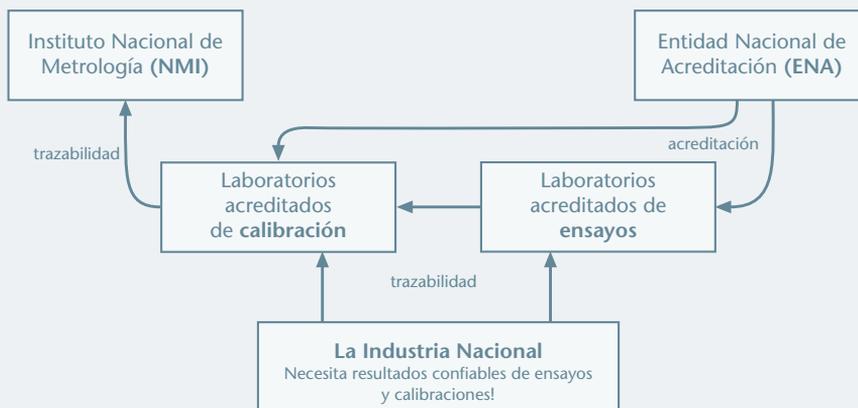


Fig. 27

Tanto el sector público como el privado pueden establecer laboratorios de acuerdo con las necesidades del país. No deben ponerse en vigor preferencias o exclusiones pero debe exigirse la acreditación como criterio de competencia para los clientes, sea el laboratorio gubernamental o no.

Cuando una muestra equivalente se ensaya en, digamos, cinco diferentes laboratorios y se obtienen cinco resultados diferentes, hay un desperdicio de recursos y esta incoherencia en los resultados lleva a una justificada falta de confianza. Esta es una de las razones por las cuales los laboratorios deben ser sometidos a un proceso de acreditación.

Los ensayos son también una forma de determinar y asegurar el cumplimiento en la aplicación de los reglamentos técnicos.

Los informes de laboratorio pueden ser empleados para propósitos voluntarios u obligatorios, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en los reglamentos técnicos por el ente regulador. Para evitar estructuras duplicadas de ensayos, los entes reguladores deberían emplear un laboratorio, sea público o privado, siempre que esté acreditado por una entidad internacionalmente reconocido. El criterio clave "competencia técnica de acuerdo con normas internacionales" puede y debe ser también reconocido por los entes reguladores ^[28].

Los ensayos se basan en competencia técnica comprobada



Resumiendo: en el ámbito de política de la calidad no puede surgir un componente ensayos confiable e internacionalmente reconocido sin los componentes normalización y metrología, y sin la acreditación.

3.4. Certificación

La certificación confirma por medio de evaluaciones la conformidad con los requisitos definidos en normas escritas. El reconocimiento puede lograrse empleando normas y procedimientos de evaluación que se ponen en vigor a nivel mundial (normas ISO, recomendaciones del CODEX Alimentarius, etc.). En forma similar a la situación descrita para los laboratorios de ensayos y de calibración, la evaluación por terceros de la competencia de la Entidad de Certificación así como las visitas regulares de vigilancia por una entidad de acreditación son las que confirman la confiabilidad y facilitan el reconocimiento internacional ^[28].

Evaluación de conformidad:

Comprobar que los productos, materiales, servicios, sistemas o personas están a la altura de las especificaciones de una norma o reglamento técnico pertinente ^[25].

Se conocen diversos tipos de certificaciones:

3.4.1. Certificación de sistemas administrativos

Los sistemas administrativos demuestran que la empresa en cuestión ha puesto en vigor procedimientos para estructurar y documentar su administración y sus procesos administrativos. No lleva automáticamente a un producto o servicio de buena calidad y competitivo pero, debido a estructuras internas claramente definidas e independientes de la personalidad de los empleados, sí evita muchos posibles errores. La documentación de todos los procesos facilita detectar y seguir la pista de errores a fin de tomar acciones correctivas ^[28].

Algunos de los sistemas administrativos aceptados a nivel mundial y que pueden ser certificados por entidades de certificación son:

- Sistemas de administración de la calidad de acuerdo con la serie ISO 9000
- Sistemas de administración ambiental de acuerdo con la serie ISO 14000
- Sistemas de salud y seguridad ocupacional de acuerdo con la serie OHSAS 18000
- Sistemas de higiene: Hazard Analysis and Critical Control Point – HACCP (Análisis de riesgos y puntos críticos de control)
- Buenas prácticas de manufactura (Good Manufacturing Practice, GMP) etc.

A pesar de que algunas certificaciones se basan en normas ISO y otras de acuerdo con el CODEX Alimentarius de FAO/OMS, la misma entidad de certificación puede certificar ambos tipos.

Los procesos de armonización entre ISO y CODEX Alimentarius ya han llevado a la norma ISO 22 000, una combinación de ISO 9000 y HACCP, la cual especifica los requisitos para un sistema de administración de la seguridad de alimentos; se emplea cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su habilidad para controlar riesgos de seguridad de los alimentos con el fin de garantizar que los alimentos son seguros al momento de su consumo humano ^[28].

3.4.2. Certificación de productos

La certificación de productos prueba que los procesos de producción, los contenidos, las propiedades, etc. de un producto cumplen con los requisitos de una norma escrita. Este tipo de certificación es pedido principalmente para productos en los cuales juegan papel importante los aspectos de seguridad, cuidado de la salud y seguridad de los alimentos. En la mayor parte de países existen certificados de producto con su respectivo sello. Muchos tienen únicamente validez nacional cuando son emitidos por una entidad nacional de certificación que no cuenta con acreditación internacionalmente reconocida. Algunos ejemplos de certificaciones de producto relacionadas con aspectos generales de seguridad y que tienen también alguna relevancia internacional serían ^[28]:

- CE: Sello de cumplimiento de la Unión Europea
- VDE: Sello de calidad de equipo eléctrico
- GS: Certificación de seguridad

Ejemplos específicos de aspectos de alimentos son ^[28]:

- Certificación de producto bio u orgánico
- GMO (organismos genéticamente modificados)
- Halal (requerimientos musulmanes de alimentos)
- Kosher (requerimientos judíos de alimentos)
- EurepGAP

Al hacer una auto-declaración de conformidad un proveedor puede evitar los costos de evaluación por tercero. Un proveedor puede decidir tomar esta opción si considera que tiene una reputación suficientemente alta en el mercado como para obviar una confirmación independiente de conformidad. Sin embargo, las declaraciones de proveedor pueden no ser apropiadas en todos los casos, en particular cuando son altos los riesgos del producto en lo concerniente a salud, seguridad o ambiente. Una auto-declaración no exime al proveedor de su obligación de cumplir con los reglamentos pertinentes – por ejemplo en cuanto a responsabilidad por el producto – y tales declaraciones generalmente deben ser acompañadas de una efectiva vigilancia post-mercado ^[16].

Un amplio campo de la certificación de productos se relaciona con la seguridad de alimentos. En este caso se certifican ciertas propiedades de los alimentos, o los niveles de contaminantes o de residuos, usualmente de acuerdo a las recomendaciones de las normas del Codex Alimentarius o a los reglamentos técnicos de los países importadores. El cumplimiento se da cuando los resultados de ensayos en laboratorios analíticos confirman la conformidad.

Las entidades certificadoras para asuntos relacionados con la seguridad de alimentos están en muchos países bajo departamentos gubernamentales o ministerios, autorizados por ley pero que no necesariamente han probado su competencia técnica. Por otra parte, un sistema confiable de certificación no debe depender de tareas asignadas a nivel nacional sino de la competencia técnica demostrada, acreditada por una entidad de acreditación internacionalmente reconocida. Mientras esto no se cumpla, la alternativa será frecuentes y costosas inspecciones por parte de los países importadores ^[28].

Obviamente los certificadores de productos dependen fuertemente de una estructura confiable de **N**, **M** y **E**. Si no se puede confiar en los resultados de los ensayos hechos en un laboratorio subcontratado, no existe base para un certificado confiable de producto ^[28].

La única forma de lograr el reconocimiento internacional para los certificados de certificación es por medio de la acreditación del certificador por una entidad de acreditación reconocida internacionalmente.

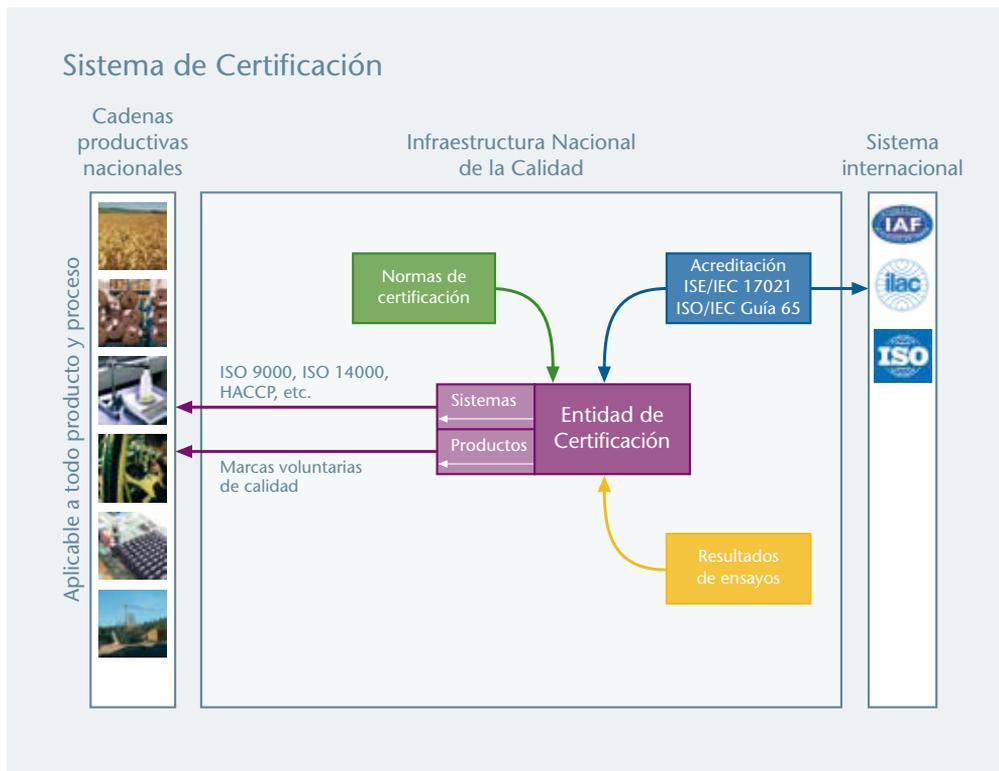


Fig. 28

La misma entidad de certificación (privada o pública) puede emplearse para la certificación obligatoria requerida por un regulador ya que el proceso es exactamente el mismo, excepto que en este caso se usa como base un reglamento técnico de aplicación obligatoria en lugar de una norma voluntaria. La competencia técnica se asegura por medio de acreditación.

Sistema de Certificación



Fig. 29

Certificación:

Voluntaria, tal como un sello de calidad, para promover los productos y obtener una ventaja en el mercado.

Obligatoria, cumplimiento de reglamentos técnicos, como en el caso de extintores o medicamentos.

Ya hemos mencionado que el campo de la certificación es la evaluación de conformidad con requisitos definidos en normas y que pueden certificarse tanto sistemas de administración como productos.

La armonización mundial de los procedimientos de evaluación de la conformidad tiene también beneficios de gran alcance para el comercio internacional en general. Los acuerdos entre naciones o regiones sobre la aceptación mutua de requisitos, métodos de evaluación, inspección o resultados de ensayos, etc. ayudan a reducir o eliminar los llamados obstáculos técnicos al comercio.



ISO cuenta con un comité específico CASCO (Conformity Assessment Committee), cuyo trabajo se centra en las áreas cubiertas por las Guías ISO/IEC:

- Vocabulario y principios generales de la evaluación de la conformidad
- Desarrollo de especificaciones técnicas adecuadas para uso en la evaluación de la conformidad
- Código de buenas prácticas para la evaluación de la conformidad
- Operación de laboratorios de ensayos y calibración
- Ensayos de aptitud por medio de comparaciones entre laboratorios
- Entidades y actividades de inspección
- Declaración de conformidad por parte del proveedor (Supplier's declaration of conformity (SDoC))
- Entidades y actividades de certificación de productos
- Auditorías de sistemas de administración y entidades y actividades de certificación
- Entidades y actividades de certificación de personal
- Sellos de conformidad
- Acreditación
- Evaluación por pares
- Reconocimiento mutuo de resultados de evaluación de la conformidad. ^[17]

Para facilitar el comercio internacional, regional, nacional y sub-nacional, la Guía ISO/IEC Guía 60:2004 [Evaluación de la conformidad – Código de buena práctica], recomienda buenas prácticas para todos los elementos de la evaluación de conformidad, incluyendo documentos normativos, entidades, sistemas, esquemas y resultados. Está diseñada para su uso por individuos y entidades que desean proveer, promover o usar servicios éticos y confiables de evaluación de conformidad ^[16].

Varias Guías ISO/IEC se relacionan con la certificación de productos. En particular la Guía ISO/IEC 67:2004 [Evaluación de conformidad – Fundamentos de la certificación de productos] proporciona guías para los sistemas de certificación de productos al identificar los varios elementos sobre la base de las prácticas actuales. Está diseñada para su uso por entidades de certificación de productos y otros interesados que deseen comprender, desarrollar, establecer o comparar sistema de certificación de productos por terceros. Esta Guía no busca describir todas las formas existentes de certificación de productos y no enfoca la evaluación de conformidad por primera o segunda parte ^[16].

Existen muchas variantes. Por ejemplo, la certificación de producto puede consistir en ensayos iniciales del producto combinados con una evaluación del sistema de administración de calidad del proveedor. Esto puede ser seguido de una vigilancia que tome en consideración el sistema de administración de calidad del proveedor y ensayos de muestras tomadas en la fábrica o en el mercado abierto. Otros esquemas de certificación de producto comprenden los ensayos iniciales y los ensayos de **vigilancia**, mientras otros descansan en el ensayo de un producto muestra – conocido como **ensayo tipo** ^[16].

La Guía ISO/IEC 28:2004 [Evaluación de conformidad – Guía a los sistemas de certificación por tercero para productos] ofrece reglas generales para un sistema modelo de sistema de certificación por terceros. La Guía ISO/IEC 65 [Requisitos generales para entidades que operan sistemas de certificación de productos] establece los requisitos generales que debe cumplir un tercero que opere un sistema de certificación de productos para ser reconocido como competente y confiable ^[16].

La Guía ISO/IEC 53:2005 [Evaluación de conformidad – Guía para el uso del sistema de administración de calidad de una organización en la certificación de productos] bosqueja un enfoque general por medio del cual las entidades de certificación pueden desarrollar y aplicar esquemas de certificación de productos utilizando requisitos del sistema de administración de la calidad de una organización. Las estipulaciones dadas no son requerimientos para la acreditación de una entidad de certificación de productos y no sustituyen los requisitos de la Guía ISO/IEC 65 ^[16].

3.5. Acreditación

A menudo se confunden acreditación y certificación o bien se consideran ser equivalentes lo cual es un error de concepto. La acreditación es mucho más que una certificación. Aunque algunos procedimientos son similares, una acreditación involucra un componente adicional que puede verse en la propia palabra: dar "crédito" requiere indagar antes si la persona, institución o laboratorio es digna de crédito, es decir si se puede confiar en su competencia. Esto es algo que no se puede detectar con simplemente seguir una lista de cotejo para confirmar el cumplimiento de una norma. Para probar la competencia técnica es esencial evaluar no solamente la correcta puesta en vigor de las normas de calidad sino también evaluar las capacidades y los resultados técnicos. El consultor técnico debe ser un experto en el campo bajo evaluación, con al menos el mismo nivel de competencia que la entidad bajo evaluación, para que pueda confirmar no solamente la conformidad con las normas sino también la competencia a que se refiere el artículo 6.1.1. del Acuerdo TBT de OMC ^[28].

Acreditación es un término empleado a veces incorrectamente como sinónimo de certificación o registro. De hecho, la acreditación es el procedimiento mediante el cual una entidad con autoridad para ello reconoce formalmente que otra entidad, o una persona, es competente para llevar a cabo determinadas tareas.

Sistema de Acreditación

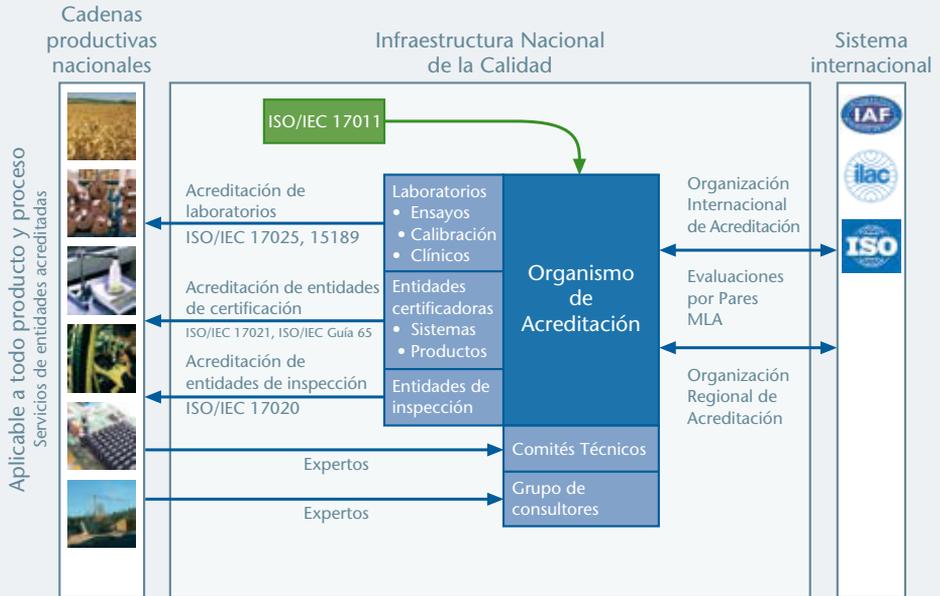


Fig. 30

Se otorgan acreditaciones en muchos campos diferentes. La estructura típica de una entidad de acreditación podría comprender departamentos para la acreditación de:

- Laboratorios de ensayos, calibración y muestreo, conforme ISO/IEC 17025
- Entidades de inspección, conforme ISO/IEC 17020
- Entidades certificadoras para sistemas de administración de calidad, conforme ISO/IEC 17021 (anteriormente la Guía ISO/IEC 62)
- Entidades certificadoras para sistemas de administración ambiental, conforme ISO/IEC 17021 (anteriormente la Guía ISO/IEC 66)
- Entidades certificadoras para certificación de productos, conforme la Guía ISO/IEC 65
- Entidades certificadoras para la certificación de personas, conforme ISO/IEC 17024. ^[28]

La propia entidad acreditadora debe mantener cumplimiento de la norma ISO 17011 [Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para entidades de acreditación que acrediten entidades de evaluación de conformidad]. Esta norma sustituye las anteriores Guías 58 y 61.

Todos los tipos de acreditación siguen el mismo patrón aunque se llevan a cabo de acuerdo con diferentes guías. Consiste básicamente en una evaluación del sistema de calidad puesto en vigor en la entidad a ser acreditada y de una evaluación de la competencia técnica en el área de acreditación. Para esta segunda parte, por lo general se subcontrata a un experto reconocido que se une al equipo de evaluación. Esto le da una gran flexibilidad a la Entidad de Acreditación así como la oportunidad de extender sus actividades de acreditación a todo nuevo campo agregando cada vez expertos reconocidos a su conjunto de consultores. En forma similar al trabajo de una entidad de normalización, la entidad de acreditación opera comités técnicos con expertos externos como apoyo de conocimientos para los diferentes campos de su cobertura de acreditación.

Los resultados de ensayos de un laboratorio dado pueden ser reconocidos por ley o decreto de un ministerio pero ello será aceptado únicamente a nivel nacional. El reconocimiento internacional sin acreditación requiere de inspecciones regulares por parte de los países importadores y de acuerdo a sus propias reglas; esto puede resultar en la necesidad de mantener varias estructuras paralelas de calidad para satisfacer todo tipo de inspectores.

Un problema similar se plantea a nivel nacional si, por ejemplo, un laboratorio lleva a cabo el mismo análisis químico para clientes de diferentes sectores tales como industria, vigilancia ambiental, aspectos de salud o de seguridad de alimentos. ¿Debe este laboratorio mantener cuatro diferentes tipos de vigilancia o acreditación, con sistemas paralelos de calidad, que resultarían extremadamente costosos, simplemente para satisfacer cuatro diferentes ministerios? La acreditación por una única entidad reconocida mundialmente puede reducir a un mínimo estos esfuerzos.

La política de las organizaciones regionales es contar con una única entidad de acreditación por país en el MLA (Arreglo Multilateral). Los países suelen establecer un sistema nacional de acreditación y definir su estructura en un Decreto Nacional de Acreditación con el fin de evitar entidades que compitan entre sí y complicaciones de reconocimiento dentro del país, así como para reducir los costos de duplicar estructuras nacionales y los costos de membresías y representaciones internacionales. La solución es una sola Entidad Nacional de Acreditación para todos los campos.

Una entidad de acreditación debe ser una organización absolutamente independiente e imparcial y principalmente con buenas capacidades de organización administrativa y gerencial, manejada con personal reducido. Toda la maestría técnica es subcontratada de acuerdo a las necesidades. La disponibilidad como personal permanente de expertos en todos los posibles campos de acreditación resulta extremadamente costosa y poco eficiente. Una entidad de acreditación con una estructura mínima puede cubrir todas las demandas nacionales de acreditación y, una vez haya logrado el reconocimiento internacional, puede fácilmente extender sus actividades a nuevos campos. ^[28]

Las pequeñas economías con baja demanda de acreditación enfrentarán dos problemas básicos:

- ingresos insuficientes para mantener la entidad de acreditación; se harán necesarios subsidios permanentes del Gobierno para la sostenibilidad de la entidad de acreditación,
- por falta de práctica, los consultores probablemente nunca alcancen la misma experiencia y competencia técnica que sus contrapartes en entidades mayores.

En base a experiencias en todo el mundo, una entidad de acreditación necesita haber acreditado aproximadamente unas 200-300 entidades para alcanzar el conocimiento y la estabilidad económica requeridos para el reconocimiento internacional. Otras opciones son:

- establecimiento de únicamente una pequeña oficina como punto focal y colaboración con entidades de acreditación de países vecinos, ya reconocidas dentro de ILAC-MLA,
- establecimiento de una red regional de capacidades complementarias, con intercambio de expertos y consultores,
- establecimiento de una entidad regional de acreditación,
- establecimiento de una entidad de acreditación para fines nacionales y colaboración para la acreditación internacionalmente reconocida por medio de una entidad de acreditación de otro país reconocida en ILAC-MLA.

La acreditación puede resultar cara. Hay que tener en cuenta sin embargo que, a largo plazo, la falta de acreditación con la consiguiente falta de constancia de competencia técnica y por lo tanto de confianza, resulta mucho más cara para todos.

De interés para aspectos comerciales son las acreditaciones de laboratorios de ensayos y de calibración cuyos certificados de calibración o informes de ensayos deben ser reconocidos en otros países (para evitar costosas repeticiones del mismo ensayo), o las acreditaciones de entidades de certificación donde los sistemas de administración y en especial los certificados de productos deben ser reconocidos por los países importadores. En los sectores agrícola y de procesamiento de alimentos, es esencial el reconocimiento mutuo de certificados de producto. El frecuente rechazo de productos alimenticios en las fronteras de la UE, EEUU y otros países así como la puesta en vigor de sistemas de alerta rápida para productos agrícolas muestran muy claramente cuántas deficiencias existen hasta que pueda convertirse en realidad un "certificado o ensayo único" a nivel mundial ^[28].

El reconocimiento mutuo juega un papel cada vez más importante en la acreditación. Los clientes de las entidades de acreditación son laboratorios y entidades de certificación. La mayor parte de ellos no está en capacidad de establecer individualmente acuerdos de reconocimiento mutuo con sus contrapartes en todo el mundo. El ser reconocido mundialmente por una sola acreditación es mucho más simple, fácil y menos costoso de lograr y mantener. Ello requiere una estructura simple de acreditación para facilitar los acuerdos de reconocimiento mutuo. La estructura del sistema de acreditación es similar a la del sistema de metrología, con sus organizaciones regionales y una organización "paraguas" internacional ^[28].

La adopción de la norma internacional ISO/IEC 17025 como base para la acreditación de laboratorios de ensayos y de calibración ha ayudado a los países a adoptar un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio. Este enfoque uniforme permite a países con sistemas similares de acreditación establecer acuerdos entre sí, basados en la evaluación mutua y en la aceptación de sus respectivos sistemas de acreditación ^[2].

Tales acuerdos internacionales, usualmente llamados Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (Mutual Recognition Agreements – MRAs), son cruciales para que los datos de ensayos sean aceptados entre países. Cada socio de un arreglo de este tipo reconoce los laboratorios acreditados del otro socio tal y como si él mismo hubiera llevado a cabo la acreditación de dichos laboratorios ^[2].

Además de una acreditación, es obligatoria la participación en ensayos de aptitud. Un ensayo de aptitud significa una comparación de resultados de ensayos hechos por varios laboratorios analizando la misma muestra. La evaluación consiste en una comparación de los valores promedio y de las incertidumbres declaradas. Si los resultados se desvían de un rango tolerable, la confiabilidad del laboratorio es cuestionable y deben tomarse acciones correctivas ^[28].

La acreditación se basa en la evaluación por pares



En Asia, el foro regional para acreditación de laboratorios es Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC). Aún existe una estructura paralela para la acreditación de entidades de certificación llamada Pacific Accreditation Cooperation (PAC). En Europa la anterior Cooperación Europea para la Acreditación de Laboratorios (EAL) y la Acreditación Europea de Certificación (EAC) ya han reducido la burocracia al unirse para formar la Cooperación Europea para la Acreditación (EA). En América, la organización regional fundada hace muchos años y en su forma actual desde 1992, empezó desde su inicio como una organización regional única para todos los temas de acreditación: la Cooperación Inter-Americana de Acreditación (Inter-American Accreditation Cooperation – IAAC). Una futura unión de las dos organizaciones regionales asiáticas entraría en este esquema.

Las organizaciones "paraguas" internacionales son la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (International Accreditation Forum – IAF) para la acreditación de entidades de certificación. El concepto de reconocimiento mundial simple se basa en los acuerdos mutuos de reconocimiento dentro de las regiones y, en una segunda etapa, entre las organizaciones regionales a través de acuerdos multilaterales (Multilateral Arrangements – MLA), para reducir las siempre necesarias evaluaciones de equivalencia.

En cuanto a organizaciones regionales de acreditación tales como APLAC, EA e IAAC, el reconocimiento mutuo de las entidades nacionales de acreditación se logra por medio de evaluaciones por pares de las entidades contraparte en la región para confirmar su equivalente buen desempeño. Cuantas más entidades de acreditación participen, más se requieren evaluaciones y coordinaciones las cuales tienen que ser coordinadas por la organización regional de acreditación.

Si la organización regional de acreditación (APLAC, EA, IAAC) ya está reconocida por ILAC, la evaluación por pares dentro de las organizaciones regionales de acreditación lleva no solamente a un MLA regional sino que incluye automáticamente el ILAC-MLA.

4. INTEGRACIÓN DE LOS COMPONENTES EN UNA INFRAESTRUCTURA NACIONAL DE LA CALIDAD (enfoque sistémico)

El concepto **MSTQ** (normalización, metrología, ensayos y administración de la calidad) ha ido evolucionando hacia el concepto más integrado de infraestructura de la calidad – **IC**. Este es un enfoque verdaderamente holístico en que el todo es más que una simple colección de partes.

Los diversos componentes vistos anteriormente – normalización, metrología, ensayos, certificación, acreditación – conforman una infraestructura nacional de la calidad, **IC**. Esta infraestructura puede ser utilizada para todo producto y servicio y asegura que cumplirán con los requisitos de los clientes, sean estos consumidores, fabricantes o reguladores.

El consumidor quiere un producto respaldado por algún tipo de certificado para así saber que éste cumple con ciertas normas. Esto requiere que el productor cuente con un sistema de administración de la calidad y de conformidad de su producto con normas dadas; esto lo garantiza el proceso de certificación.



Fig. 31

Para asegurar que el certificado sea reconocido y armonizado con condiciones regionales o internacionales, la certificación debe seguir normas existentes y ello a su vez requiere un componente funcional de normalización.



Fig. 32

Por otra parte, para contar con el respaldo de un certificado, el producto debe ser sometido a ensayos para determinar si efectivamente cumple con las normas apropiadas. Esto necesita de laboratorios de ensayos que lleven a cabo sus ensayos y análisis de acuerdo con normas internacionales aceptadas.

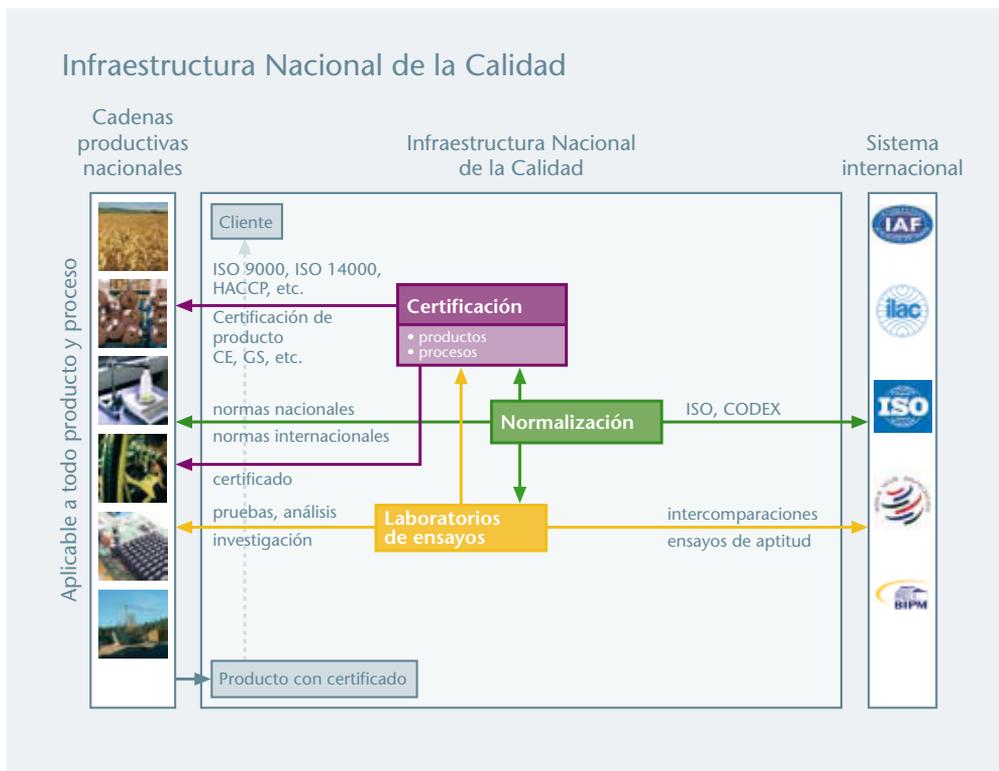


Fig. 33

Los laboratorios de ensayos deben poder mostrar que sus mediciones son confiables, lo cual significa que son trazables a patrones nacionales y, por medio de éstos, a patrones internacionales. El equipo debe estar también calibrado de forma adecuada para que los resultados de los ensayos sean confiables. El Instituto Nacional de Metrología y los laboratorios de calibración pueden dar este soporte al productor.



Fig. 34

La competencia técnica de los laboratorios y de las entidades de certificación es acreditada por entidades de acreditación con lo cual todas las partes involucradas pueden tener la certeza de que todo el proceso es confiable.



Fig. 35

5. UN CASO DE APLICACIÓN DE LA IC A UNA CADENA PRODUCTIVA

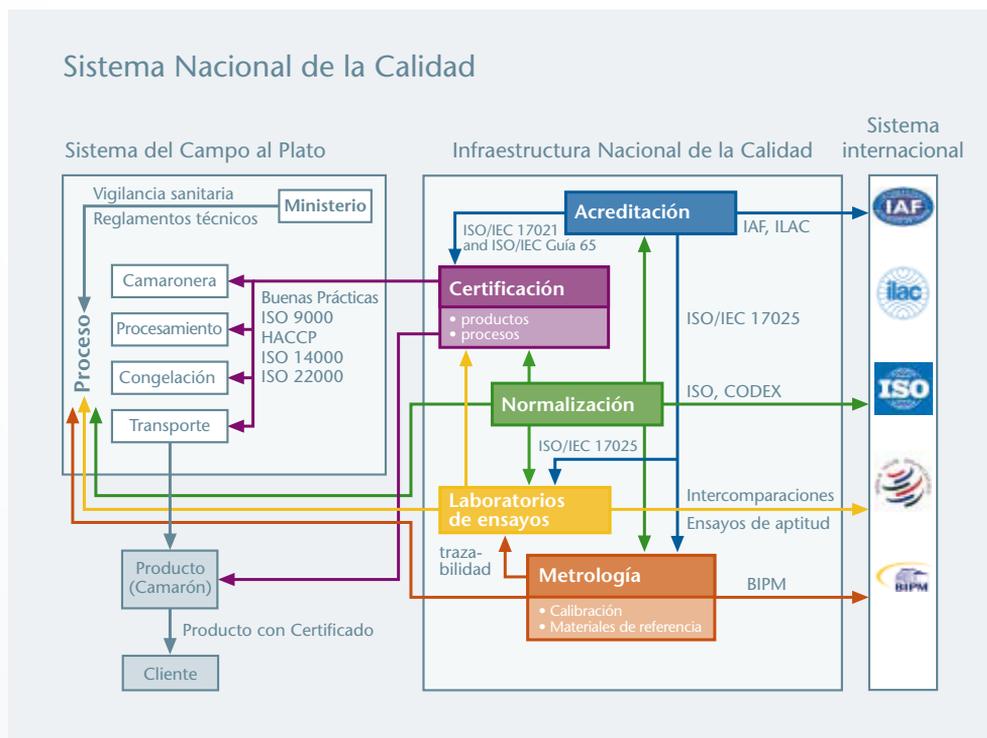


Fig. 36

En secciones anteriores hemos descrito en detalle la infraestructura nacional de la calidad. Veamos ahora el lado izquierdo de las gráficas, es decir la aplicación del sistema nacional de la calidad a la cadena productiva. Llamamos a este lado de la figura un sistema "del campo al plato" porque estaremos siguiendo un producto alimenticio – camarón en este caso en particular – desde su producción hasta que es comprado por el consumidor.

Soporte de infraestructura nacional de la calidad

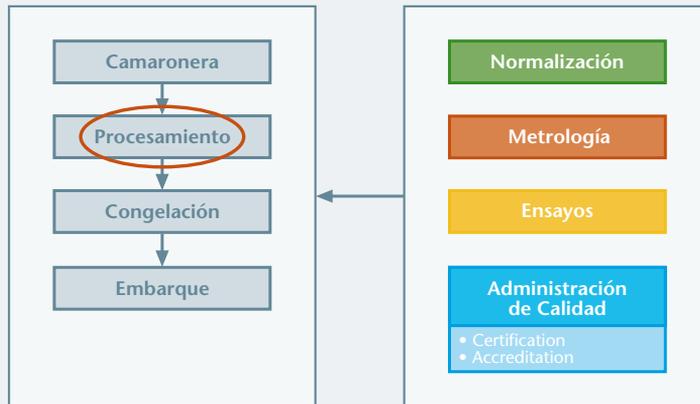


Fig. 37

Durante el proceso de producción, desde la materia prima hasta el producto final certificado, todos los involucrados en la cadena tienen que cumplir ciertos requisitos que pueden ser obligatorios (por ejemplo reglamentos sobre seguridad de alimentos) o adicionales a solicitud de los clientes (por ejemplo bio-normas) para tener acceso a mercados específicos.

La infraestructura nacional de la calidad puede considerarse competente solamente si ha desarrollado y puede proporcionar los servicios requeridos. Cuando éstos no están directamente disponibles en el país debido a, por ejemplo, falta de recursos o de una masa crítica que justifique su desarrollo, la IC da el apoyo necesario a los consumidores locales por medio de redes regionales, subcontratación, o facilitando la contratación de servicios fuera del país.

Veamos qué entra en juego:

Puede haber varios ministerios involucrados en controles para la industria camaronesa. Salud – con su legislación protectora de la salud de los consumidores, Agricultura – ya que en varios países es quien controla toda la producción de alimentos, Ambiente – para asegurar que la pesca o cultivo del camarón no afecta el ambiente de forma negativa. Los reglamentos técnicos que tendrá que cumplir la empresa camaronesa pueden incluir aspectos tales como:

- restricciones sobre la cantidad y tamaño de nauplii², post-larvas, juveniles y camarones cargados que se pesquen en estuarios y en alta mar,
- en muchos países es ilegal construir camaronas en áreas costeras y manglares,
- niveles permitidos de efluentes (productos de desecho de los camarones, alimento no consumido, algas y bacterias muertas),
- niveles permitidos de productos químicos que existen de forma natural,
- niveles permitidos de aditivos,
- niveles permitidos de productos químicos dañinos que puedan causar enfermedades agudas o crónicas,
- etiquetado: la legislación exige que cada producto especifique en la etiqueta:
 - descripción veraz del producto,
 - lista de ingredientes en orden descendente,
 - contenido neto,
 - fecha de empaque o procesamiento,
 - código de registro de la empresa,
 - país de origen,
 - identificación de lote,
 - método de conservación,
 - nombre y dirección del productor, exportador o consignatario.

³ Los nauplii son minúsculas larvas de primera etapa, recién nacidas

Para fines de exportación, el camarón debe también cumplir los requisitos del país importador:

- normas de producto,
- requisitos de higiene y operación,
- análisis específicos para demostrar la conformidad,
- métodos prescritos para el examen microbiológico, químico o físico de los productos con referencia a las normas apropiadas.

Es probable que la camaronera deba también someterse a una auditoría HACCP. Este "Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control" es un enfoque sistemático a la identificación, evaluación y control de riesgos de seguridad en alimentos. Promueve el comercio internacional al aumentar la confianza en la seguridad de los alimentos y se basa en los siete principios siguientes:

- llevar a cabo un análisis de riesgos (biológicos, químicos o físicos),
- determinar los puntos críticos de control (CCPs). Un CCP es un punto, paso o procedimiento en el cual es posible prevenir o eliminar un riesgo para la seguridad de un alimento, o bien reducirlo a niveles aceptables,
- establecer límites críticos para medidas preventivas; existen fronteras de seguridad para cada CCP, por ejemplo tiempo, temperatura, humedad, pH, acidez titulable, preservantes, concentración salina, viscosidad,
- establecer procedimientos para monitorear los CCPs,
- establecer las acciones correctivas a ser tomadas cuando el monitoreo muestre que se ha sobrepasado un límite crítico,
- establecer procedimientos para verificar que el sistema HACCP está funcionando,
- establecer sistemas efectivos de registros que documenten el sistema HACCP.

Los compradores pueden también pedir que la camaronera cumpla con normas de certificación tales como , por ejemplo, las de The Global Partnership for Safe and Sustainable Agriculture (Asociación Global para la Agricultura Segura y Sostenible), una entidad que busca que los alimentos se produzcan respetando la salud, seguridad y bienestar de los trabajadores así como aspectos de bienestar animal y ambiental. Esto puede involucrar aspectos tales como puntos de control y criterios de cumplimiento para los productores de alimentos y los de alimentos para los animales, y la cadena de custodia.

La camaronera necesita gran cantidad de ensayos y mediciones; si no cuenta con sus propias facilidades, tendrá que descansar en terceros para:

- control de variables de calidad del agua,
- control de densidades de población,
- control de aeración,
- análisis de alimentos y fertilizantes,
- dosificación de alimentos y fertilizantes (los fertilizantes se emplean para estimular la cadena alimenticia natural),
- peso de las post-larvas de los criaderos antes de pasarlas a los estanques de crecimiento,
- salinidad y temperatura de los estanques,
- control de enfermedades (hongos, bacterias, virus).

Durante el procesamiento las normas a aplicar pueden comprender:

- recepción, clasificación, peso, empaque y congelamiento,
- en algunos casos, descabezado, desvenado y descascarado,
- posibles contaminantes durante el propio procesamiento,
- cuando se vende el camarón precocido, temperatura y presión controladas,
- cumplimiento de las instalaciones con requisitos delineados en la legislación tales como:
 - requisitos estructurales de la fábrica y de los recipientes,
 - mantenimiento y operación de forma higiénica,
 - principios de buenas prácticas de manufactura, por ejemplo control de temperatura, disposición de las instalaciones, presión positiva de aire, que sean esenciales para la seguridad del producto.

Durante el congelamiento las mediciones confiables de tiempo y temperatura son cruciales para la preservación adecuada del tejido del camarón y para controlar la formación de cristales de hielo.

Ejemplo: Procesamiento. Servicios necesarios de la Infraestructura Nacional de la Calidad



Fig. 38

Procesamiento: Requerimientos de calidad para "Cocción"

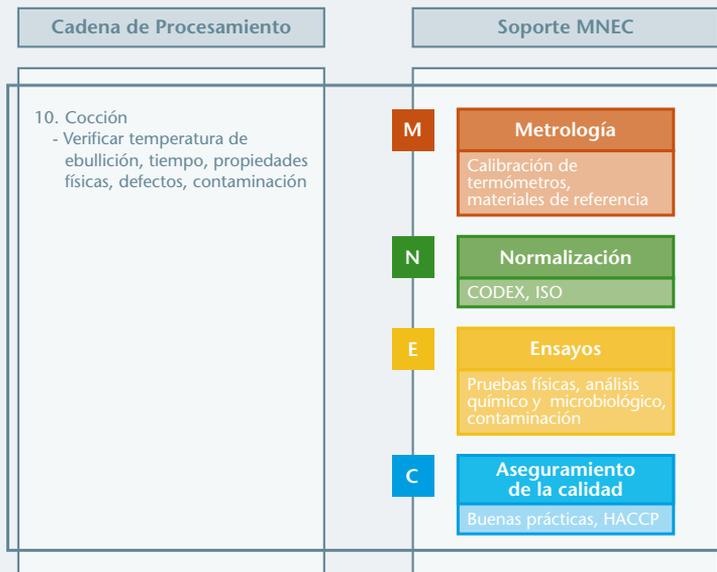


Fig. 39

La temperatura debe ser también controlada adecuadamente durante el transporte y en los cuartos fríos. Los productos que van hacia el almacenamiento o a un comprador pueden ser verificados al azar por el personal interno de control de calidad; esto involucra:

- materiales de empaque y etiquetado adecuados,
- condiciones adecuadas, por ejemplo temperatura y duración de transporte y permanencia en cuartos fríos,
- condiciones higiénicas durante el transporte (limpieza, registros de temperatura, carga correcta de los vehículos).

La camaronera puede buscar obtener la certificación ISO 9000 (sistema interno de calidad) e ISO 14000 (sistema de administración ambiental) y también una certificación de cumplimiento con normas y reglamentos técnicos de producto. Esto representa una ventaja de mercado para el productor ya que el consumidor está seguro de recibir un producto de alta calidad.

Durante un taller de la FAO llevado a cabo durante la reunión de la Sociedad Mundial de Acuicultura en Bali en el 2005, se discutieron varios nuevos programas para la industria camaronera incluyendo: el Programa de acuicultura responsable de la Alianza global de acuicultura (Global Aquaculture Alliance Responsible Aquaculture Program) [Consejo de Certificación de Acuicultura], el Programa de alimentos de calidad segura Safe Quality Food (SQF) para camarón, Camarón certificado orgánico (Organically Certified Shrimp), Camarón de comercio justo (Fair Trade Shrimp), EurepGap (detallistas europeos) y Consorcio británico de detallistas (British Retail Consortium), sello de calidad de camarón de Bangladesh, programa Thai de calidad de camarón, Fondo mundial de la vida salvaje (World Wildlife Fund) y Fundación para la justicia ambiental (Environmental Justice Foundation [EJF]).

EurepGAP, un programa privado de certificación voluntaria, establecido por las grandes cadenas de supermercados en Europa, difiere de otros programas de certificación en que enfatiza las condiciones sanitarias de producción y la trazabilidad del producto hasta su origen, en este caso la camaronera en particular. Se espera que en el futuro los participantes de este programa exijan la certificación EurepGAP para poner los productos en los estantes de sus supermercados. Este ejemplo muestra en cuantos aspectos juega un papel importante la IC. Si no está disponible en el país, o si no está internacionalmente reconocida, los resultados serán costos adicionales o pérdida de acceso a mercados. El enfoque de cadena productiva para un producto específico de interés nacional es de utilidad al analizar y evaluar los servicios proporcionados por la IC nacional. Para cada paso desde la materia prima hasta el producto final – del campo al plato – este enfoque incluye el análisis detallado de qué oficinas de gobierno están involucradas y cuáles son los requisitos de normas, metrología, laboratorios de ensayos, calibración, materiales de referencia, entidades de certificación, acreditación, etc. y de cuáles están cubiertas por la IC nacional, así como el papel de la cooperación internacional y la coordinación necesaria.

Demasiado a menudo, existen en general los componentes **IC** pero no se ofrece el ensayo requerido o se ofrece pero no está acreditado ese parámetro en particular. O bien, a pesar de contar con **NMI**, el rango de calibración requerido no tiene trazabilidad, el material de referencia no está certificado o el certificador no cuenta con acreditación.

Un buen análisis de los servicios de calidad que demanda la cadena productiva llevará a recomendaciones claras a los responsables de la **IC** para el mejoramiento o el desarrollo de los servicios.

Un grupo de trabajo conformado por todas las partes interesadas tales como productores, ministerios, entidad de normalización, **NMI**, laboratorios de ensayos, entidades de certificación y de acreditación, puede analizar los requisitos de la **IC** en todos los eslabones de la cadena y verificar que los servicios pertinentes estén disponibles y accesibles y que sean confiables e internacionalmente reconocidos. Estos esfuerzos nacionales pueden ser apoyados por la cooperación técnica internacional.

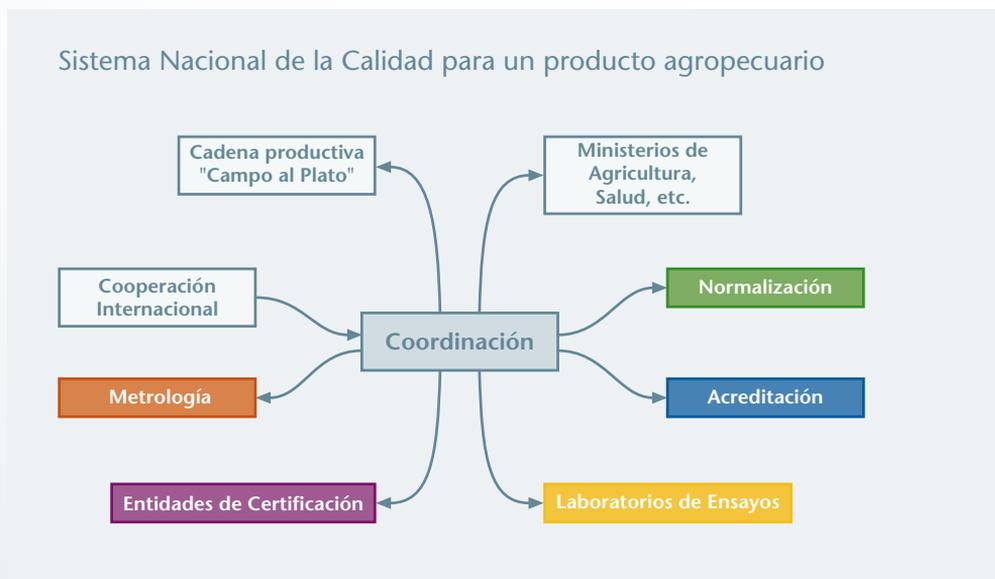


Fig. 40

6. ALGUNAS RECOMENDACIONES BASADAS EN EXPERIENCIAS

6.1. Ley nacional de la calidad

La finalidad de una ley nacional de la calidad es establecer un sistema nacional de la calidad como la infraestructura a cargo de desarrollar y promover la calidad, promover la competitividad de las empresas locales, hacer más confiables las transacciones de bienes y servicios, facilitar el cumplimiento de acuerdos internacionales relacionados con la evaluación de la conformidad, brindar apoyo técnico a los reguladores ^[3].

Las leyes y los reglamentos están dirigidos al público en general y a los tribunales de justicia, y por lo tanto deben escribirse en el idioma aprobado por las autoridades legales del país.

Por lo general transcurre bastante tiempo entre la formulación de una ley y su puesta en vigor; por lo tanto se recomienda promover un modelo de ley básico y simple, y cubrir los detalles en reglamentos que son más fáciles de aprobar y/o modificar ^[23].

Los aspectos clave a tomar en cuenta para el andamiaje legal son:

- la política para el desarrollo de la infraestructura nacional de la calidad, los ajustes de los servicios a las necesidades nacionales y el aseguramiento del funcionamiento y de la estabilidad del sistema. Estos aspectos deben ser dirigidos por un Consejo Nacional de la Calidad; sus miembros deben ser a nivel público los ministros pertinentes y a nivel privado representantes de grupos tales como cámaras de comercio o de exportadores, asociaciones industriales, académicos y grupos de protección al consumidor. Es indispensable un balance de poder entre los sectores público y privado para asegurar una amplia aceptación,
- la creación de una entidad nacional de normas, un instituto nacional de metrología y una entidad nacional de acreditación como entes absolutamente independientes e imparciales, con la necesaria autonomía y financiamiento para cumplir con sus tareas nacionales e internacionales,
- la definición de funciones y tareas refiriéndolas lo más posible a las directrices y prácticas internacionales. Los cambios en esas directrices no requerirán entonces de cambios a la propia ley,

- los tres institutos podrían operar en una misma entidad para mejorar la eficiencia administrativa y reducir costos pero en este caso debe contarse con reglas claras para decisiones, personal, cuentas bancarias, etc. con el fin de evitar conflictos de interés que puedan darse al tener un director ejecutivo único para las tres áreas. Debe quedar claro que la administración es proveedora de servicios y es un facilitador para los institutos técnicos pero no toma decisiones,
- cada instituto debe contar con un consejo ejecutivo con participación de al menos un cincuenta por ciento del sector privado, para filtrar tanto motivaciones sectoriales como influencias políticas,
- es necesario garantizar la estabilidad del personal técnico para asegurar la continuidad del conocimiento técnico y del desarrollo.

6.2. Interrelaciones entre aspectos voluntarios y obligatorios, funciones de los entes reguladores

Las entidades a cargo de los aspectos reguladores tienen como principal tarea supervisar el sistema y asegurar que funcione.

No es necesario ni conveniente que los entes reguladores traten de llevar a cabo ellos mismos todas las tareas requeridas; esto significaría duplicaciones y gastos innecesarios. Es preferible que deleguen ciertas actividades. Esto es válido aún cuando las actividades se refieren a aspectos obligatorios siempre y cuando tal delegación se haga a entidades reconocidas como técnicamente competentes y esté adecuadamente supervisada. Ello resulta en un mayor apoyo y un fortalecimiento del sistema nacional.

El ente regulador puede emplear cualquier laboratorio de ensayos, entidad de inspección o certificación, privado o público. La única condición es una acreditación por una entidad de acreditación internacionalmente reconocida en el campo requerido, y un registro como proveedor de servicio para el ente regulador.

Por ejemplo, en algunos estados de Alemania son empresas privadas las que tienen a su cargo el control de medidores de agua, gas y electricidad. Los taxis también van a empresas privadas, debidamente reconocidas y supervisadas por la entidad oficial de metrología, para el control de frenos y de taxímetros.

6.3. Uso de la infraestructura de la calidad por los entes reguladores

Los riesgos de conformidad nacen primariamente de las crecientes preocupaciones acerca de la seguridad de los productos, las normas laborales y las ambientales. Se espera que los productores en países en desarrollo cumplan requerimientos que con frecuencia aún no se aplican en sus mercados domésticos; esto crea una brecha entre las capacidades requeridas para el mercado doméstico y las requeridas para el mercado de exportación. Por lo tanto se hace necesario establecer parámetros y ponerlos en vigor para asegurar que los productos y procesos cumplan con las normas requeridas. Si la brecha ha de cerrarse rápidamente, los compradores necesitan invertir en unos pocos proveedores seleccionados de servicios y ayudarles a actualizarse (o bien descansar en los entes reguladores) ^[18].

El corolario es que la necesidad de establecer parámetros a lo largo de la cadena productiva puede ir disminuyendo al ir mejorando y difundiéndose las capacidades de los proveedores de países en desarrollo. En las etapas iniciales de una relación con proveedores, los compradores pueden considerar necesario proporcionar instrucciones detalladas y llevar a cabo frecuentes monitoreos del desempeño del proveedor. Conforme los proveedores adquieren experiencia y pueden demostrar a los clientes su confiabilidad, éstos indicarán las normas que deben cumplirse pero le dejarán al propio proveedor que determine cómo cumplir con ellas ^[18].

Una vez han sido fijados los parámetros por las empresas de la cadena productiva o por agentes externos a ella, ¿cómo se ponen en vigor?

El cumplimiento de parámetros de producto puede normalmente ser monitoreado y puesto en vigor por medio de inspección y ensayos. Esto puede llevarse a cabo en varias etapas, incluyendo la etapa de diseño y la previa a la producción, según hasta dónde sea el proveedor responsable por el diseño. En algunos casos las agencias de Gobierno también inspeccionan los productos previo a su introducción en el mercado nacional o regional ^[18].

6.4. Sectores público y privado

Los compradores, principalmente los del sector privado, con frecuencia especifican parámetros de proceso. Pueden también involucrarse en los sistemas de calidad de sus proveedores y en especificaciones de los parámetros de proceso en lo tocante a normas laborales y ambientales. En algunos casos, el comprador puede simplemente referirse a las normas a ser cumplidas. En otros casos, el comprador especificará con precisión cómo deben cumplirse ciertas normas en particular pidiendo, y quizás ayudando a introducir, ciertos procesos de producción, procedimientos de monitoreo, etc. ^[18]

Por otra parte, las agencias de Gobierno y las organizaciones internacionales regulan el diseño y la manufactura de productos con miras no solamente a la seguridad de los consumidores sino para crear mercados transparentes (definiendo por ejemplo pesos y tamaños estándar o normas técnicas). Ejemplos de tal fijación de parámetros por agentes externos a la cadena productiva incluyen las normas de seguridad de alimentos, las normas de seguridad de productos tales como juguetes para niños, equipos eléctricos y vehículos motorizados, y el control de sustancias peligrosas en un amplio rango de productos. De nuevo, estas normas pueden referirse al producto (¿sus características físicas y su diseño cumplen con los requisitos?) o al proceso (¿está siendo producido de forma que cumpla con una norma dada?). Puede darse el caso de puesta en vigor de normas de proceso como medio de lograr las normas de producto (por ejemplo, los sistemas de preparación higiénica de alimentos buscan producir alimentos seguros) y en otros casos debido al valor intrínseco del tipo particular de proceso (por ejemplo los requisitos de bienestar animal). Los Gobiernos pueden fijar normas que sean de aplicación obligatoria y que tengan fuerza legal en cuyo caso se denominan reglamentos técnicos. Las normas pueden también ser fijadas por acuerdos no legales (códigos de conducta, etc.) y por una variedad de agencias no oficiales tales como ONGs que presionan para el cumplimiento de normas laborales y ambientales ^[18].

Se espera que las empresas no utilicen proveedores que usen mano de obra infantil pero esta expectativa no va acompañada de ningún sistema para hacer cumplir tal prohibición. Las empresas son las que deben desarrollar su propio sistema de puesta en vigor.

La UE exige que los fabricantes de instrumentos quirúrgicos que exporten al Mercado europeo tengan certificación ISO 9000. Esta certificación es llevada a cabo por agencias independientes de certificación.

El Departamento de Agricultura de los EEUU (DoA) exige que ciertas regiones que exportan melones al mercado estadounidense tengan un programa de administración estatal, aprobado por el Departamento de Agricultura, para el monitoreo y erradicación de la mosca del mediterráneo ^[18].

Así, un agente en la cadena productiva pone en vigor el cumplimiento con parámetros de otros agentes o bien los traduce a un conjunto de requisitos que luego monitorea y/o pone en vigor ^[18]; esto se cumple particularmente en las cadenas productivas a nivel global.

Estos "otros" pueden ser otros agentes dentro de la cadena (por ejemplo los supermercados del Reino Unido que exigen de sus importadores que monitoreen los sistemas de calidad de productores y exportadores de hortalizas), o bien terceros específicamente contratados para la tarea como es el caso cuando son contratados por empresas ONGs o monitores independientes para verificar las normas laborales de los proveedores. Aquí el punto clave no es si el trabajo es llevado a cabo por la empresa o por un agente sino que la empresa define los parámetros a ser cumplidos y hace los arreglos para que sea monitoreado el cumplimiento. Se dan casos en los cuales los parámetros son especificados por agentes externos a la cadena (tales como agencias de Gobierno) y los procesos de monitoreo también están en manos de agentes externos a la cadena. En este caso, ninguna empresa individual dentro de la cadena asume la responsabilidad de definir o poner en vigor los parámetros; se aplican a todas las empresas de la cadena.

La decisión de insistir en una norma es tomada por la empresa principal (no es impuesta desde fuera) pero si la norma es ampliamente conocida y adoptada, es probable que existan organizaciones (agencias de normas, empresas consultoras, etc.) que puedan tanto certificar como ayudar a las empresas en el cumplimiento de la norma especificada ^[18].

Para que este proceso se lleve a cabo es necesario que los parámetros que se especifican sean ampliamente aplicables por diferentes empresas y que cuenten con medios externos verosímiles de monitoreo y puesta en vigor. Puede ser que en etapas tempranas del desarrollo de nuevos parámetros de proceso, tales como normas laborales, estos sean inicialmente puestos en vigor por las empresas principales de la cadena. Al irse generalizando las normas se van desarrollando sistemas externos de puesta en vigor tales como la norma laboral SA 8000 ^[18] de la Agencia de Acreditación del Consejo de Prioridades Económicas (CEPAA).

Si se diera el desarrollo de sistemas de certificación que demuestren la adherencia a un rango de normas de proceso, incluyendo normas de calidad, ambientales y laborales, podrían sustituir los controles de procesos de parte de las empresas principales. El monitoreo y control directo de los proveedores podría ser sustituido por los procesos de certificación ^[18]. Al aumentar la competencia de estos proveedores, puede esperarse que se reduzca el gobierno de la cadena por parte de los compradores – siempre y cuando la mayor competencia de los proveedores se vea acompañada de la aparición de agentes locales que puedan monitorear y poner en vigor el cumplimiento de las normas generales o específicas de un comprador.

El comercio electrónico de empresa a empresa (Business-to-Business [B2B]) está siendo promovido a nivel mundial como una forma de permitir a los productores de un país en desarrollo vender en mercados de países avanzados y transformar la relación entre productor y comprador; es probable que todas las formas de adquisición electrónica demanden mecanismos, tal como la certificación, para controlar los riesgos al comprador. Las agencias de monitoreo y acreditación serán de cada vez mayor importancia; podrá darse un cambio hacia la fijación de parámetros y su puesta en vigor por **agentes externos a la cadena** es decir, por mediadores. Cuanto más puedan codificarse la conformidad/cumplimiento de parámetros, generalizados y aplicados en forma creíble, menos se necesitará de gobierno dentro de la cadena ^[18].

6.5. Alianzas y redes

La cooperación regional promueve el reconocimiento mutuo de estructuras nacionales (y de normas) y por lo tanto abate obstáculos técnicos al comercio. Si se va a construir una infraestructura institucional partiendo de cero, a menudo es más sensato hacerlo de forma complementaria a través de agrupaciones regionales y usarla en forma conjunta (un ejemplo es el de costosos equipos de laboratorio). Esto puede darle mayor ímpetu al proceso de integración regional ^[13].

Debería usarse en mayor medida el potencial que tiene el sector para promover los procesos regionales de integración. Los países socios deben tomar acciones en términos de difundir y poner en vigor los acuerdos regionales de comercio; la forma de hacer esto es por medio de la cooperación regional. Como un ejemplo, la cooperación alemana para el desarrollo ya está promoviendo el uso conjunto de estructuras nacionales que han sido desarrolladas de forma complementaria; sin embargo debe tomarse en cuenta desde un principio que los procesos regionales de coordinación llevan más tiempo ^[13].

En el caso específico de la química, la puesta en marcha de una infraestructura nacional es un reto debido a la enorme cantidad de parámetros químicos y el fijar prioridades requiere de un buen conocimiento de la demanda la cual va por lo general unida a productos de exportación, ambiente y salud. Es prácticamente una ilusión el desarrollo de toda la infraestructura química en un único instituto, como se da el caso con frecuencia para magnitudes físicas. La tendencia en muchos países consiste en incorporar las capacidades técnicas ya existentes y en establecer una red de Laboratorios Nacionales de Referencia para cubrir todo los parámetros importantes. El Instituto Nacional de Metrología, como único signatario del acuerdo multilateral de BIPM MRA tiene que ser el coordinador internacionalmente reconocido mientras que la competencia técnica para las tareas nacionales e internacionales recae en los Laboratorios Nacionales de Referencia designados ^[28].

El principal objetivo es darle a los usuarios la confianza de que se han llenado los requisitos aplicables a productos, servicios, sistemas, procesos y materiales. Una de las razones por las que los bienes y servicios comercializados internacionalmente se ven sometidos a repetidos controles de evaluación de la conformidad es la falta de confianza de los usuarios en un país en cuanto a la competencia de las entidades

que llevan a cabo esas actividades en otros países. Por lo tanto, se necesitan medidas para aumentar la confianza de los compradores tanto privados como públicos y de los reguladores en el trabajo de las entidades de evaluación de la conformidad y de acreditación – particularmente aquellas que se encuentran en otros países ^[16].

Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (Mutual Recognition Agreements – MRAs) y los Arreglos de Reconocimiento Multilateral – MLAs), persiguen darle a los usuarios la certeza de que entidades equivalentes en otros países operan bajo la misma norma que los de su propio país. Expertos internacionales pueden someter a los miembros de MRA/MLA a rigurosas evaluaciones operativas antes y durante su membresía en MRA/MLA, para garantizar que se mantienen altos estándares. Ello reduce los costos y agrega valor a la industria y a los consumidores ^[1].

BIPM-MRA

En 1999 la CGPM puso en práctica el arreglo de reconocimiento mutuo **Mutual recognition arrangement, MRA**, para lograr mayor transparencia y equivalencia entre los Institutos Nacionales de Metrología. Es administrado por el BIPM.

El MRA se basa en información verificada acerca de los NMIs participantes, documentada en la Base de Datos de Comparaciones Clave – Key Comparison Data Base – KCDB (www.bipm.fr):

- institutos participantes,
- resultados de las comparaciones y comparaciones adicionales,
- mejores capacidades de medición,
- incertidumbre,
- información sobre la puesta en vigor de un sistema de calidad.

Como ejemplo, el anexo 2 lista las áreas de comparaciones claves CCQM para la química.

El comercio internacional también descansa en los certificados de sistemas administrativos, productos, servicios, personal y otros programas similares de evaluación de la conformidad emitidos por entidades acreditadas miembros de IAF MLA.

El mecanismo por medio del cual IAF cumple su objetivo es el Arreglo Multilateral de Reconocimiento (IAF Multilateral Recognition Arrangement – MLA). Las entidades de acreditación miembros de IAF son admitidas al MLA solamente después de una evaluación extremadamente rigurosa de sus operaciones por un equipo de pares que tiene el encargo de asegurar que el miembro solicitante cumple en su totalidad tanto las normas internacionales como los requisitos IAF. Una vez aceptada como miembro de MLA, una entidad de acreditación está obligada a reconocer los certificados emitidos por las entidades de certificación/registro acreditadas por todos los demás miembros de MLA ^[1].

6.6. Reconocimiento internacional

El sistema nacional de la calidad de un país debe buscar el reconocimiento internacional para que así la verificación de la calidad de sus productos y servicios no se convierta en obstáculo técnico a su comercio.

Siempre que las normas no sean especificadas por el proveedor o por el comprador sino desarrolladas localmente, ellas, al igual que los reglamentos técnicos, deben ser coherentes con los requisitos internacionales.

En metrología es posible establecer acuerdos regionales de reconocimiento mutuo (CIPM-MRA, MLAs) y el laboratorio o instituto nacional de metrología debe estar acreditado por un miembro de ILAC. Se puede también considerar un instituto nacional virtual de metrología, por medio de una red de laboratorios nacionales de referencia a quienes se delegan funciones para áreas y magnitudes determinadas tal y como se hace por ejemplo en países como Alemania, España y Francia.

La acreditación internacionalmente reconocida de laboratorios de ensayos y de entidades de certificación es también un requisito para que los resultados sean aceptados a lo largo de la cadena y para que se convierta en realidad Un ensayo único para lograr aceptación mundial.

La acreditación puede hacerse a menor costo si la entidad nacional funciona como una "sucursal" de una entidad reconocida.

La necesidad del ensayo único para lograr aceptación mundial:

UN CASO: Un instrumento con capacidades de estado-del-arte y apenas tres o cuatro instrumentos competidores a nivel mundial, fue calibrado y trazado al NIST en EEUU. No obstante, las normas comerciales canadienses no tarifarias demandaban la trazabilidad al NRC de Canadá. La calibración por NRC simplemente verifica la conformidad con las mediciones NRC, de ninguna manera mejora la calidad del instrumento o la incertidumbre de sus mediciones, Se trata de un proceso costoso que introduce demoras significativas de entrega. Ni el comprador ni el vendedor ganan con ello ^[32].

7. SIGLAS Y ABREVIATURAS

ACCSQ	ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality
AFTA	Asian Free Trade Agreement
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
APLAC	Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
APMP	Asia Pacific Metrology Program
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures, www.bipm.org
CCP	Critical Control Points (Puntos Críticos de Control)
CCQM	Consultative Committee for Amount of Substance (Comité Consultor para Cantidad de Materia)
CE	Comunidad Europea
CE	European Union Compliance Mark
CEPAA	Council on Economic Priorities Accreditation Agency (Agencia de Acreditación del Consejo de Prioridades Económicas)
CGPM	Conférence Générale des Poids et Mesures
CIPM	Comité International des Poids et Mesures
CMC	Calibration and Measurement Capabilities (Capacidades de calibración y medición)
COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas, www.copant.org
CRM	Certified Reference Materials (Materiales certificados de referencia)
EA	European Cooperation for Accreditation, www.european-accreditation.org
EAC	European Accreditation of Certification
EAL	European Cooperation for Accreditation of Laboratories
EU	European Union, www.europa.eu
EurepGAP	Euro Retailer Produce Working Group – Good Agricultural Practice; The Global Partnership for Safe and Sustainable Agriculture, www.eurepgap.org
FAO	Food and Agriculture Organization, (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación), www.fao.org
FDA	The Food and Drug Administration, USA, www.fda.gov
GMO	Genetically Modified Organisms (Organismos genéticamente modificados)
GMP	Good Manufacturing Practice (Buenas prácticas de manufactura)
GS	Safety Certification
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points
IAAC	Inter-American Accreditation Cooperation, www.iaac.org.mx
IAF	International Accreditation Forum, www.iaf.nu
IEC	International Electrotechnical Commission, www.iec.ch

ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation, www.ilac.org
ISO	International Organization for Standardization, www.iso.org
JCDCMAS	Joint Committee on Coordination of Assistance to Developing Countries in Metrology, Accreditation and Standardization
KCDB	Key Comparisons Data Base
MLA	Multilateral Arrangement (Arreglo multilateral)
MRA	Multilateral Recognition Agreement (Acuerdo de reconocimiento mutuo)
MSTQ	Metrology, standardization, testing, quality management, accreditation, conformity assessments including certification (Metrología, normalización, ensayos, administración de la calidad [evaluación de la conformidad incluyendo certificación, acreditación])
NMI	National Metrology Institute
NNA	National Notification Authority (Autoridad nacional de notificación)
OEA (OAS)	Organización de los Estados Americanos (Organization of the American States, OAS), www.oas.org
OIML	Organisation Internationale de Métrologie Légale, www.oiml.org
OMC	Organización Mundial del Comercio, www.wto.org
ONG	Organizaciones no-gubernamentales
PAC	Pacific Accreditation Cooperation, www.apec-pac.org
PAHs	hidrocarburos aromáticos policíclicos
PCBs	policlorobifenilos
PM	Primary methods (Métodos primarios)
PT	Proficiency tests (Ensayos de aptitud)
PTB	Instituto nacional de metrología (Physikalisch-Technische Bundesanstalt), Alemania, www.ptb.de
RMO	Regional Metrology Organizations (Organizaciones regionales de metrología)
SI	Sistema Internacional de Unidades
SIM	Sistema Interamericano de Metrología, www.redhucyt.oas.org/SIM
SPS	Sanitary and Phytosanitary Measures (Medidas sanitarias y fitosanitarias)
TBT	Technical Barriers to Trade (Obstáculos técnicos al comercio)
UE	Unión Europea, www.europa.eu.int
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization, www.unido.org
VDE	Asociación para tecnologías eléctricas, electrónicas e informáticas, Alemania, www.vde.de
VDE	Sello de calidad para equipo eléctrico
WHO	World Health Organization Organization (Organización Mundial de la Salud), www.who.org
WTO	World Trade Organization, www.wto.org

8. REFERENCIAS

- [1] About IAF, International Accreditation Forum, www.iaf.nu
- [2] About ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation, www.ilac.org
- [3] Anteproyecto de Ley del Sistema Nacional para la Calidad. Consejo Nacional de la Calidad, Tegucigalpa, Honduras, agosto del 2005
- [4] Asian Development Bank, 2003. "Competitiveness in Developing Asia" in Asian Development Outlook 2003, Hong Kong, China: Oxford University Press for the Asian Development Bank, www.adb.org
- [5] Benefits of conformity assessment, n.d. International Organization for Standardization, www.iso.org
- [6] Business Week, Oct. 11, 2004
- [7] CASCO and the World Trade Organization, 2005-04-13. International Organization for Standardization, www.iso.org
- [8] CASCO publications, 2006-03-16. International Organization for Standardization, www.iso.org
- [9] CASCO terms of reference, n.d. International Organization for Standardization, www.iso.org
- [10] Consultative Committee for Amount of Substance, CCQM, of the BIPM. Report by President Robert Kaarls, 13-17 october 2003.
- [11] Cooperatively produced standards enable competition, not prevent it, www.zdnet.co.uk
- [12] Dominican Republic – Central America – United States Free Trade Agreement, Chapter 7. www.sice.oas.org
- [13] Druckversion Sektorkonzept MNPQ, Federal Ministry for Economic Cooperation and Development, Division of Development Education and information“, Bonn, July 2004, www.bmz.de
- [14] Gereffi, Gary. The Governance of Global Value Chains, Review of International Political Economy, www.tandf.co.uk
- [15] Global Value Chain Initiative, www.globalvaluechains.org
- [16] How conformity assessment works, 2005-04-13. International Organization for Standardization, www.iso.org
- [17] How standards help consumers, n.d., International Organization for Standardization, www.iso.org
- [18] Humphrey, John and Hubert Schmitz. Governance in Global Value Chains. First published in the IDS Bulletin, 32, 3, 2001, copyright IDS 2001. www.ids.ac.uk
- [19] Innovation in Canada, www.innovationstrategy.gc.ca

- [20] ISO and conformity assessment, n.d. International Organization for Standardization, www.iso.org
- [21] ISO strategies, 2005-07-04, International Organization for Standardization, www.iso.org
- [22] La France de la Technologie. Ministère des Affaires Étrangères, adpf, 2003.
- [23] Legal Metrology. Rocío M.Marbán and Julio A.Pellecer C.,OAS/PTB/SIM, Organization of the American States, OAS, 2003
- [24] National Laboratories of Metrology in the Western Hemisphere. Their role in economic and social development. Oscar Harasic and Rocío M. Marbán. Quality Progress, vol. 32 #3, March 1999, pp.59-65.
- [25] Overview of the ISO system, 2005-07-04, International Organization for Standardization, www.iso.org
- [26] Perfil del Comité ISO/CASCO sobre la evaluación de conformidad. ICONTEC – Colombia, Normas y Calidad 29, segundo trimestre 1996, pp. 13-16.
- [27] Ponte, Stefano. Quality Conventions and the Governance of Global Value Chains, www.diis.dk/sw152.asp
- [28] Sanetra, Clemens et al. Study on Metrology, Standards, Testing and Quality Assurance (MSTQ) in Thailand. On behalf of GTZ/PTB, July 2004
- [29] SI Guide, International System of Units. Geneva, ISO, 1998
- [30] SPS agreement, World Trade Organization, www.wto.org
- [31] TBT Agreement, 1994-04-15, World Trade Organization, www.wto.org
- [32] Trade and Quality by Dr. May Lowe Good, U.S. Department of Commerce, Nov. 1995.
- [33] UN Millenium Project 2005. Innovation: Applying Knowledge in Development. Task Force on Science, Technology and Innovation. Coordinators: Calestous Juma and Lee Yee-Cheong. UNDP, 2005.
- [34] WTO, ISO, IEC and World Trade. ISO/IEC Information Centre, 2006-03-03. International Organization for Standardization, www.iso.org

Las ilustraciones de este libro son propiedad intelectual del Dr.-Ing. Clemens Sanetra y fueron elaboradas en el transcurso de su trabajo en la cooperación técnica para el PTB.

ANEXO 1

Metrología en química

Listado de categorías CCQM de mediciones para cantidad de materia

1. Productos de alta pureza
 - 1.1 Productos inorgánicos
 - 1.2 Compuestos orgánicos
 - 1.3 Metales
 - 1.4 Isotópicos
 - 1.5 Otros
2. Soluciones inorgánicas
 - 2.1 Elementales
 - 2.2 Aniónicas
 - 2.3 Otras
3. Soluciones orgánicas
 - 3.1 PAHs
 - 3.2 PCBs
 - 3.3 Plaguicidas
 - 3.4 Otras
4. Gases
 - 4.1 Alta pureza
 - 4.2 Ambientales
 - 4.3 Combustible
 - 4.4 Forense
 - 4.5 Médicos
 - 4.6 Otros
5. Agua
 - 5.1 Agua fresca
 - 5.2 Agua contaminada
 - 5.3 Agua de mar
 - 5.4 Otros
6. pH
7. Conductividad Electrolítica
8. Metales y aleaciones
 - 8.1 Metales ferrosos
 - 8.2 Metales no-ferrosos
 - 8.3 Metales Preciosos
 - 8.4 Otros
9. Materiales avanzados
 - 9.1 Semiconductores
 - 9.2 Superconductores
 - 9.3 Polímeros y plásticos
 - 9.4 Cerámicos
 - 9.5 Otros
10. Fluidos y materiales biológicos
 - 10.1 Sangre, plasma, suero
 - 10.2 Fluidos de orina
 - 10.3 Pelo
 - 10.4 Tejidos
 - 10.5 Hueso
 - 10.6 Materiales botánicos
 - 10.7 Otros
11. Alimentos
 - 11.1 Constituyentes nutritivos
 - 11.2 Contaminantes
 - 11.3 GMOs
 - 11.4 Otros

12. Combustibles

- 12.1 Carbón y coque
- 12.2 Productos de petróleo
- 12.3 Bio-masa
- 12.4 Otros

13. Sedimentos, suelos, minerales y partículas

- 13.1 Sedimentos
- 13.2 Suelos
- 13.3 Minerales
- 13.4 Partículas
- 13.5 Otros

14. Otros materiales

- 14.1 Cementos
- 14.2 Pinturas
- 14.3 Textiles
- 14.4 Vidrios
- 14.5 Películas delgadas
- 14.6 Recubrimientos
- 14.7 Materiales aislantes
- 14.8 Caucho
- 14.9 Adhesivos
- 14.10 Otros

ANEXO 2

Áreas de comparaciones clave CCQM:

Salud

- marcadores del estado de salud (colesterol/enfermedades cardíacas, glucosa/diabetes, creatinina/función renal, hormonas traza, marcadores basados en ADN)
- electrolitos (Na, K, Ca)
- sustancias tóxicas en la sangre (p.e., Pb, Hg)
- esteroides anabólicos en orina

Alimentos

- residuos de plaguicidas
- antibióticos en carne
- hormonas de crecimiento en carne
- vitaminas y minerales
- agua potable (Lista EPA)
- OGM

Ambiente

- aire (Lista EPA HAP)
- suelos/sedimentos
- tejidos biológicos
- aguas servidas (Lista EPA)

Materiales avanzados

- semiconductores
- aleaciones metálicas
- polímeros y plásticos

Forense

- drogas de abuso
- residuos explosivos
- analizador de respiración (etanol-en-aire)
- perfiles ADN

Productos de consumo

- intercambio de emisiones (SO₂ en emisiones de chimeneas)
- azufre en combustibles fósiles
- gas natural
- sacarosa
- cemento (Ca, Si, Al, S, Ti, Na, Mg)
- fuente de origen/adulteración

Productos farmacéuticos

- "chirality"
- determinación de pureza

10. LISTADO DE FIGURAS

Figura	Page
1. Infraestructura nacional de la calidad	18
2. Protección del consumidor	23
3. Desarrollo económico	27
4. Un ejemplo de manufactura sin calidad	30
5. Un ejemplo de manufactura con calidad	31
6. Componentes de calidad en la manufactura	32
7. Voluntario versus obligatorio	34
8. Mediciones trazables en el Antiguo Egipto	38
9. Normalización	51
10. Reglamentos técnicos	55
11. Requisitos OMC	56
12. Un kilogramo en diferentes países	60
13. Infraestructura metrológica	61
14. Comparaciones internacionales para el MRA global	62
15. Definición de patrón y trazabilidad	64
16. Mediciones trazables	65
17. Instituto Nacional de Metrología	67
18. Triángulo GEP	69
19. Calibración	71
20. Sistema nacional de metrología en química	74
21. Metrología en química en Alemania	75
22. Formación de asociaciones en Alemania	76
23. Red de metrología en química en Alemania	77
24. Metrología en química	80
25. Metrología legal	82
26. Ensayos	85
27. Infraestructura confiable y reconocida de laboratorios	86
28. Certificación	91
29. Certificación y reglamentos técnicos	92
30. Acreditación	97
31. Producto con certificado – certificación	103
32. Producto con certificado – normalización	104
33. Producto con certificado – ensayos	105
34. Producto con certificado – metrología	106

35. Producto con certificado – acreditación	107
36. Del campo al plato – un caso de aplicación	108
37. Soporte de la infraestructura nacional de la calidad	109
38. Ejemplo: procesamiento de camarón	113
39. Ejemplo: procesamiento de camarón: cocción	114
40. Sistema nacional de la calidad para un producto agropecuario	116





Con un título universitario en Química Biológica y estudios universitarios posteriores en matemáticas, Rocío Marbán trabajó durante muchos años como especialista de información en Instituto Centroamericano de Industria en temas relacionados especialmente con procesos industriales, investigación científica y técnica, estudios económicos y de mercado, laboratorios de ensayo, normalización y metrología.

Recientemente ha trabajado fundamentalmente en la edición y la escritura de libros técnicos.



Clemens Sanetra es un consultor con una amplia experiencia en los diferentes componentes de los sistemas nacionales de infraestructura de calidad, poniendo su foco en la metrología. Trabaja en proyectos de cooperación técnica en todo el mundo, especialmente en Asia y América Latina.

Durante sus estudios – obtuvo su PhD en el Instituto de Análisis de Fatiga e Ingeniería de Planta de la Universidad Técnica de Clausthal, Alemania – y sus actividades profesionales fue adquiriendo experiencia en diferentes campos, entre ellos el ensayo de materiales, la gestión ambiental, la metrología en la química, y el aseguramiento de la calidad en las cadenas de generación de valor. En su esfuerzo por combinar los diferentes campos relacionados con la calidad, ha desarrollado un enfoque sistémico para el establecimiento de infraestructuras nacionales de calidad.

