

# La normalización técnica global como instrumentación principal para asegurar la aplicación de la ciencia y tecnología al progreso de la industria y el comercio.

I. Castañeda Cano\*, G. González Rey\*\*.

\*Sección de Estudios de Posgrado e Investigación. Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica. Unidad Azcapotzalco. Instituto Politécnico Nacional. Ave. de las Granjas No. 682 Col. Sta. Catarina Azcapotzalco, D.F. CP 02550. México.

E-mail: icastane49@hotmail.com

\*\* Facultad de Ingeniería Mecánica. Instituto Superior Politécnico *José Antonio Echeverría* (ISPJAE). Calle 116 s/n, CUJAE, Marianao 15, Ciudad de la Habana, Cuba.

Teléfono: (537)-2663607 E-mail: cidim@mecanica.cujae.edu.cu

(Recibido el 10 de enero del 2007, aceptado el 31 de marzo del 2007)

## Resumen.

La calidad puede ser entendida como la medida en que nuestra producción alcanza las exigencias del cliente dependiente o global. La calidad de los productos o servicios se especifica según normas (ISO, CEN, NOM, NC, etc.), se mide durante el proceso productivo, se prueba su conformidad y se certifica. La práctica ha demostrado que no soslayar ningún eslabón de la cadena *calidad* garantiza a los productos y/o servicios alcanzar la satisfacción de los usuarios o clientes. El propósito de esta nota es proporcionar al lector los conceptos generales de esta instrumentación al desarrollo en base a la experiencia del trabajo de los autores en la práctica y uso de la normalización nacional e internacional.

**Palabras claves:** normalización técnica, calidad, metrología, evaluación, certificación.

## 1. Introducción.

La necesidad de responder de forma rápida, eficaz y con la necesaria calidad a los problemas de la tecnología y los servicios ha promovido el desarrollo acelerado e imprescindible de normas nacionales e internacionales. Desde la pasada década de los años 40, fue apreciada de manera ineludible la necesidad de establecer una normalización internacional que contribuyera a romper las barreras técnicas y comerciales entre los países. Este estado de cosas, motivó la creación de la Organización Internacional para la Normalización (ISO), con la misión de promover el desarrollo de la normalización internacional, a partir de acuerdos internacionales publicados como Normas ISO.

El desarrollo del trabajo en la normalización internacional ha tenido tal impacto y expansión, que en a finales del año 2006 [1] se reportaba una integración de 158 países y funcionando 193 Comités Técnicos ISO (ISO/TC) con actividad en 2244 Grupos de Trabajo (WG).

Para los profesionales y técnicos adquirir habilidades en el campo del conocimiento asociado a la consulta,

empleo, ejecución y desarrollo de los documentos normativos, es una necesidad que les permitirá asumir consecuentemente los nuevos retos tecnológicos, productivos y comerciales. La anterior afirmación, puede tener validación en una encuesta realizada a 200 ingenieros, por profesores de la Universidad de *Bath* en Inglaterra en 1993 [2], sobre el tipo de literatura que consultaban diariamente profesionales del diseño. La mencionada pesquisa demostró que, al menos, una vez al día, las normas y códigos eran examinadas por el 44% de los diseñadores encuestados. Un resumen de los resultados del mencionado estudio se observa en la figura 1.

Otro ejemplo, de la relevancia de la normalización para la ingeniería moderna, pudo ser constatado en el mes de septiembre del 2000 cuando la Academia Nacional de Ingeniería en EUA ejecutó una encuesta, entre algo más de 1400 ingenieros, dirigida a seleccionar los 20 mayores logros de la Ingeniería en el siglo XX [3]. Los resultados del informe destacan a las normas y códigos entre los 10 primeros logros de la ingeniería en el pasado siglo.



Figura 1. Porcentaje de tipo de literatura que consultan diariamente ingenieros diseñadores.

En el mundo actual, de creciente interdependencia entre las economías y los mercados, donde la calidad actúa como una variable que interrelaciona la producción con las exigencias del mercado, se demuestra una vez más el empleo de la normalización técnica global como un importante instrumento para asegurar la aplicación de la ciencia y tecnología al progreso de la industria y el comercio.

## 2. Normalización técnica global y desarrollo.

En términos generales podemos afirmar que las economías de países en desarrollo son caracterizadas y bien poseídas como exportadoras de productos perecederos (alimentos del agro) e intermedios (materias primas y energéticos). Sin embargo, son economías marcadas por la importación de bienes duraderos o bienes de capital (maquinaria y equipo).

En cambio, los países altamente industrializados enfatizan su política económica en la capacidad exportadora, precisamente en el rubro de bienes duraderos. En un esquema de alta prioridad nacional, la economía e industria de estos países desarrolla y fortalece su *know how* tecnológico fundamentado en criterios de trazabilidad internacional. Esta ventajosa situación, les permite asegurar su competitividad comercial en cualquier latitud.

Un breve análisis [4] de los países que participan como miembros en la ISO, con plenos derechos de participación y ejercicio del voto en los comités técnicos y planes de acción, revela en las economías desarrolladas o en desarrollo un claro reconocimiento de la normalización internacional como un importante medio estratégico de competencia, de apertura de nuevos mercados y de incremento de la productividad.

En buena medida, lo antes expuesto, explica por qué para los países con economías avanzadas la ingeniería, la tecnología, la normalización, la metrología, la evaluación de la conformidad y la certificación de productos y de sistemas calidad, son instrumentos de política al desarrollo de la industria y el comercio.

Tabla 1. Latinoamérica y el Caribe en ISO

| País  | Institución responsabilizada con la normalización nacional  |
|---|---|
| <i>Miembros.</i> Plenos derechos a participar y ejercer su voto en cada comité técnico y plan de Acción de ISO.                                 |   |
| Argentina   | IRAM. Instituto Argentino de Normalización.   |
| Barbados  | BNSI. Barbados National Standards Institution   |
| Brazil  | ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas.   |
| Chile   | INN. Instituto Nacional de Normalización.   |
| Colombia  | ICONTEC. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.   |
| Costa Rica  | INTECO. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica  |
| Cuba  | NC. Oficina Nacional de Normalización.  |
| Ecuador   | INEN. Instituto Ecuatoriano de Normalización  |
| Jamaica   | JBS. Jamaica Bureau of Standards.   |
| México  | DGN. Dirección General de Normas.   |
| Panamá  | COPANIT. Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas.   |
| Trinidad y Tobago   | TTBS. Trinidad and Tobago Bureau of Standards.  |
| Uruguay   | UNIT. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas.  |
| Venezuela   | FONDONORMA. Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad.                                    |
| <i>Corresponsales:</i> No toma parte activa en el trabajo de los comités técnicos pero tiene derecho a ser informado de todo el trabajo en ISO. |   |
| Bolivia   | IBNORCA. Instituto Boliviano de Normalización y Calidad.  |
| El Salvador   | CONACYT. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.  |
| Guatemala   | COGUANOR. Comisión Guatemalteca de Normas.  |
| Honduras  | COHCIT. Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología.  |
| Nicaragua   | DGCYT. Dirección General de Ciencia y Tecnología.   |
| Paraguay  | INTN. Instituto Nacional de Tecnología y Normalización.   |
| Perú  | INDECOPI. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. |
| <i>Subscritos:</i> Paga honorarios reducidos y se le permite mantener contacto con la normalización internacional                               |   |
| Republica Dominicana  | DIGENOR. Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad.   |
| Granada   | GDBS. Grenada Bureau of Standards.  |
| Guyana  | GNBS. Guyana National Bureau of Standards.  |
| Santa Lucía   | SLBS. Saint Lucia Bureau of Standards.  |

Un estudio de la experiencia alemana [5] ha demostrado que, solo por la gestión activa de empresas, asociaciones y organizaciones del gobierno en la implementación de la normalización como instrumento gubernamental, se lograron beneficios económicos superiores a los 16 mil millones de euros, cifra que en el 2003 representó algo más del 1% de la Producción Interna Bruta (PIB) de la economía alemana.

El desarrollo industrial y la competitividad en el comercio han promovido que la calidad de los productos o servicios se especifique según normas (ISO, CEN, NOM, NC, etc.), se mida durante el proceso productivo, se pruebe su conformidad y se certifique. Los años de práctica han demostrado que no soslayar ningún eslabón de la cadena *calidad* garantiza a los productos y/o servicios alcanzar la satisfacción de los usuarios o

clientes. En este sentido, el presente artículo tiene la intención de proporcionar los conceptos generales de esta instrumentación al desarrollo en base a la experiencia de los autores en la práctica y aplicación de la normalización nacional e internacional.

## 2. Tipificación de las funciones empresariales en la manufactura de productos – Arquitectura ISO.

La norma internacional *ISO 10314-1:1990* [6] establece doce funciones empresariales que deben atenderse en cualquier industria, independientemente de su ocupación, su campo de acción y de su tamaño. Se trata de la arquitectura organizacional de pequeñas, medianas o grandes empresas integrada por las siguientes funciones básicas:

- 1) Administración (gestión corporativa).
- 2) Finanzas.
- 3) Mercado y ventas.
- 4) Investigación y desarrollo.
- 5) Ingeniería del producto e ingeniería de manufactura.
- 6) Ingeniería de producción.
- 7) Compras y suministros.
- 8) Almacén y despacho del producto.
- 9) Tratamiento de residuos.
- 10) Administración de la infraestructura.
- 11) Administración del mantenimiento.
- 12) Ingeniería de la planta.

Estas doce funciones, que se agrupan en tres conceptos centrales (planeación estratégica de los negocios; táctica productiva e instrumentación al desarrollo de la competitividad empresarial), requieren establecer y aplicar métodos y procedimientos de trabajo normalizado de aplicabilidad interna y externa.

## 3. La normalización técnica internacional – instrumento focal ante el desafío del comercio mundial.

La normalización técnica es el proceso de formular y aplicar normas. La normalización es la actividad propia para establecer, frente a problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas al uso generalizado y repetido, procurando la obtención de un grado óptimo en un contexto dado. La normalización técnica ofrece importantes ventajas hacia la prevención de obstáculos al comercio y facilita la cooperación tecnológica internacional [7].

La normalización que se aplica a productos, procesos y servicios, se desarrolla en 5 diferentes niveles:

- (1) Ramal o de empresa. Son normas redactadas libremente por los ministerios o por empresas en campos de acción de su competencia. Generalmente complementan las normas nacionales.
- (2) Asociación. Son normas elaboradas por asociaciones, generalmente con una membresía de carácter internacional y con reconocimiento en temas específicos. Tales son las normas de la Asociación Americana de Fabricantes de Engranajes (normas AGMA) y las normas de la Asociación Americana de Ingenieros Mecánicos (normas ASME).
- (3) Nacional. Son normas redactadas y emitidas por los diferentes organismos nacionales de normalización, y en concordancia con las recomendaciones de las normas internacionales y regionales pertinentes. Es el caso de las normas NOM (mexicanas), NC (cubanas), DIN (alemanas) y UNE (españolas), entre otras.
- (4) Regional. Son normas cuyo ámbito suele ser continental, es el caso de las normas emitidas por la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y el Comité Europeo de Normalización (CEN), etc.
- (5) Internacional. A este nivel se identifican las normas emitidas por organismos internacionales de normalización como: ISO (Organización Internacional para la Normalización), IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) y UIT (Unión Internacional de Telecomunicaciones).

En general, existen una treintena de organizaciones internacionales con actividades de carácter normativo, algunas de las más conocidas son: la Organización Internacional para la Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM), la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y la Organización Mundial de la Salud (OMS según siglas en español o WHO según siglas en inglés).

La normalización cubre todos los campos de la actividad productiva y profesional. En enero del 2006, se reportaban un total de 16455 normas ISO orientadas en ramas tan disímiles como la tecnología de materiales e ingeniería, agricultura, transporte, comunicaciones y salud. Un resumen de la cantidad de normas ISO según diferentes temas se muestra en la Tabla 2.

Una norma técnica es un documento establecido por consenso, aprobado por un organismo reconocido y su formulación está basada en logros consolidados de la ciencia, la técnica, la experiencia y la tecnología disponibles en un momento dado y dirigidos a la promoción de beneficios para la sociedad.

Tabla 2. Cantidad de normas ISO vigentes en Enero del 2007 según sectores técnicos [1].

| Sector técnico   | Cantidad de normas |
|--|--------------------|
| Generales, infraestructura y ciencia                           | 1432               |
| Salud, seguridad y medio ambiente                              | 667                |
| Tecnologías de ingeniería                                      | 4467               |
| Electrónica, tecnología de la información y telecomunicaciones | 2600               |
| Transporte y distribución de mercancías                        | 1791               |
| Agricultura y tecnología de alimentos                          | 980                |
| Construcción   | 328                |
| Tecnologías de materiales                                      | 4061               |
| Tecnologías especiales   | 129                |

En general, una norma es un documento que proporciona reglas, lineamientos o características para las actividades o sus resultados y se deriva de un trabajo activo dirigido a establecer disposiciones sobre problemas reales o potenciales. Existen diferentes tipos de normas, algunas de las más referidas son:

- normas básicas ó fundamentales
- normas de terminología
- normas de pruebas para evaluar conformidad.
- normas de producto
- normas de proceso
- normas de servicios
- normas de datos al consumidor.
- 

Los objetivos ó propósitos de las normas permiten establecer aptitud de un producto a su empleo, la compatibilidad en sistemas, la intercambiabilidad con otros, el control de la diversidad, la seguridad, la protección al medio ambiente y la protección del producto (envase y embalaje), entre otras finalidades.

Aunque la práctica internacional de la normalización reconoce la funcionalidad de los Comités Técnicos en el desarrollo de documentos con énfasis preponderante en la normalización de bienes y servicios, es indiscutible que a nivel de empresa la función de normalización se desarrolla con una estructura y organización diferente.

Dirigir y operar una empresa con éxito requiere gestionarla de una manera sistemática y visible, donde el éxito debe ser el resultado de implementar, mantener y estimular un sistema de gestión de la calidad que sea diseñado para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del desempeño de la empresa mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas. En la mencionada gestión, se incluye el desarrollo de la normalización técnica como un instrumento para asegurar la aplicación de la ciencia y tecnología en el progreso de la industria y el comercio, en base a nueve importantes acciones, a saber:

- 1) Establecer una política normativa.
- 2) Adecuación de estructuras, medios y métodos.
- 3) Archivo de la normalización anterior.
- 4) Elaboración del nuevo referencial de empresa.

- 5) Participación en la elaboración de normas externas.
- 6) Administración de documentos normativos.
- 7) Aplicación de normas.
- 8) Participación en procesos de conformidad a normas y certificación.
- 9) Información, promoción y formación.

#### 4. Metrología y calibración – Aplicación focal principal de la ciencia y la tecnología al progreso de industria y comercio.

La metrología es el campo del conocimiento relativo a las mediciones (conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud). La metrología abarca todos los aspectos tanto teóricos como prácticos relativos a la medición, independientemente del nivel de exactitud y campo de la ciencia y tecnología.

La metrología se aplica a los insumos (conformidad en las especificaciones), a las piezas durante el proceso de la producción, a las máquinas y equipos de manufactura, al herramental tecnológico y por supuesto a los propios instrumentos y máquinas de medir.

En la actualidad, la metrología internacional está fundamentada y organizada en un conjunto de normas ISO establecidas por el Comité Técnico ISO/TC12 (*Quantities, units, symbols, conversion factors*). El mencionado Comité Técnico está responsabilizado con la formulación del Sistema Internacional de medidas (SI). A su vez, la Conferencia General de Pesas y Medidas reglamenta la puesta en práctica del SI y la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) custodia los patrones de referencia. A nivel nacional, cada país miembro tiene una réplica de los patrones internacionales, generalmente en custodia de alguna institución relevante en el tema de la metrología. Consecuentemente, los organismos nacionales de metrología se encargan de estructurar la cadena metrológica para la calibración de instrumentos de medición en la actividad productiva, generalmente son instituciones con un buen reconocimiento en el sector de la metrología como el Instituto de Física y Metrología Legal en Alemania (PTB: *Physikalisch-Technische Bundesanstalt*), el Instituto Nacional de Normas y Tecnología en EUA (NIST: *National Institute of Standards and Technology*), el Centro Nacional de Metrología en México (CENAM) y el Instituto de Investigación en Metrología de Cuba (INIMET).

El servicio de calibración y la atribución del carácter legal a un instrumento de medición se efectúa en base a un sistema nacional dirigido por organismos gubernamentales *ad hoc*. En el caso de México se organiza a través de la Dirección General de Normas (DGN/SE) en coordinación con el Centro Nacional de Metrología (CENAM). Por su parte, en Cuba, se

instrumenta con la dirección de la Oficina Nacional de Normalización y se ejecuta con asistencia de una red de laboratorios metrológicos pertenecientes al Servicio Nacional de Metrología.

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) ha establecido un sistema de certificación para los instrumentos de medición en base a normas y acuerdos de la Organización Internacional para la Normalización, la Comisión Electrotécnica Internacional y la Conferencia Internacional sobre la Acreditación de Laboratorios. En general, el sistema OIML sigue las reglas para la certificación de productos, procesos y servicios establecida en las guías ISO/IEC correspondientes, como pueden ser la Guía-ISO de vocabulario internacional de términos básicos y generales en metrología [8] y la Guía ISO/IEC para pruebas de validación de comparaciones entre laboratorios [9].

El control y la calibración de los medios metrológicos con empleo en la producción de una empresa son condiciones esenciales para establecer índices y parámetros de la calidad. El referencial normativo nacido de las exigencias para establecer los sistemas de gestión de calidad orienta a las empresas industriales hacia el ejercicio de una correcta calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición. A nivel empresarial, es responsabilidad de las entidades garantizar la calibración de los instrumentos de medición que emplean en los controles de calidad y producción, en los plazos establecidos de acuerdo a las regulaciones que se establecen por los órganos de dirección de la rama y teniendo en cuenta las exigencias de la producción y los servicios. En general, la adecuada calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición en una empresa se garantiza con la ejecución y correcto cumplimiento de las siguientes diez aspectos:

- 1) Definición de las necesidades metrológicas.
- 2) Calibración de los instrumentos de medición.
- 3) Establecimiento de procedimientos de calibración.
- 4) Aseguramiento del correcto funcionamiento.
- 5) Identificación de los instrumentos de medición.
- 6) Elaboración y registro de las fichas de vida útil.
- 7) Establecimiento de procedimientos de baja por inapropiado servicio o desclasificación.
- 8) Aseguramiento de las condiciones ambientales.
- 9) Protección de los instrumentos durante su almacenamiento y uso.
- 10) Aseguramiento de las propiedades metrológicas.

## 5. Pruebas en laboratorios acreditados para evaluar la conformidad a normas técnicas.

Se define la prueba o ensayo (término sinónimo aceptado) como la operación técnica que consiste en determinar una o varias características de un producto,

proceso ó servicio dado, según un método o procedimiento operativo especificado [10,11].

Las pruebas suelen ser bases de la evaluación de la conformidad de un producto, proceso o servicio en relación a las exigencias especificadas en normas. En caso de que un producto, proceso o servicio responda positivamente al cumplimiento de los requisitos establecidos se dice que está en “conformidad” a normas. En una perspectiva más amplia, la inspección para evaluación de la conformidad se puede ejecutar por medio de la observación y acompañarse cuando sea apropiado por mediciones, pruebas o comparación con patrones.

La conformidad a normas de un producto puede ser declarada por parte del proveedor mismo (el fabricante) según formato de declaración [11] o mediante pruebas e inspecciones realizadas por laboratorios acreditados y autorizados dentro de un sistema nacional de acreditación instrumentado por organismos de acreditación de laboratorios de prueba. Esta organización se observa en el caso de México, a través de la DGN/SE y de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA AC), y en Cuba por intermedio de Oficina Nacional de Normalización y el Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología.

También la conformidad a normas puede ser realizada mediante un evento en que una “tercera parte” (persona u organismo), independiente del proveedor (1ª Parte) ó del usuario (2ª. Parte) declare el cumplimiento positivo de los requisitos establecidos mediante el otorgamiento de una “marca de conformidad a normas” a favor del producto, proceso ó servicio.

Las bases internacionales del sistema de gestión para la evaluación de la conformidad son establecidas en el comité asesor de ISO para política internacional que desarrolla las normas ISO sobre evaluación de la conformidad y que es identificado como ISO/CASCO. El mencionado comité asesor elabora normas y guías voluntarias sobre cómo las prácticas de evaluación deben ser llevadas a efecto. Adicionalmente, existen instancias internacionales en la materia que trabajan conjuntamente con ISO/CASCO como promotores de la evaluación de la conformidad, como es el Foro Internacional de Acreditación (IAF), la Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad (INLAC).

## 6. Calidad y certificación ISO 9000.

Según ISO 9000, la calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con requisitos establecidos en base a una necesidad o expectativa instituida, generalmente implícita u obligatoria, por consiguiente, se entiende que *calidad* es el conjunto de propiedades y características de los

productos que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades de los usuarios, y en este sentido, se requiere que la calidad se especifique, se mida, se pruebe y finalmente se certifique.

Para un *cliente ó usuario*, la calidad de un producto, proceso o servicio, es la aptitud del mismo para satisfacer las necesidades de tal usuario. Las necesidades se pueden analizar según diversos elementos: las características técnicas, la estética, la seguridad, la seguridad de funcionamiento (fiabilidad y disponibilidad), la ergonomía, las instrucciones de uso y de mantenimiento, el costo y las condiciones de pago, entre otros aspectos.

Desde el punto de vista de la *producción*, la calidad reside en la aptitud para producir al costo más bajo posible, productos que satisfagan las necesidades del usuario.

Desde el punto de vista de la *empresa*, la calidad (calidad total) consiste en la puesta en práctica de una política que tienda a la movilización permanente de todo el personal para mejorar la calidad de sus productos y servicios, la eficacia de su funcionamiento y la coherencia de sus objetivos.

Para la *Sociedad ó Comunidad*, la calidad de una empresa está en la calidad de su política, en su capacidad para crear e innovar productos y sistemas productivos que economicen los suministros, materiales y energéticos, respetando y protegiendo el medio ambiente físico (ecología).

El aseguramiento de la calidad en una empresa o institución debe ser el resultado de disposiciones tomadas por la entidad para tener y dar confianza de su capacidad en satisfacer regularmente las necesidades de sus clientes. De lo antes dicho, se deriva que la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar el aseguramiento de la calidad comprende los siguientes aspectos:

- a) *Un principio*. Toda situación puede caracterizarse por indicadores y comprende elementos medibles.
- b) *Un ciclo de acción*. Identificación y puesta en práctica de cuatro fases: (1) evaluación de la situación actual, (2) establecimiento de objetivos, (3) preparación y (4) ejecución del plan de mejora.
- c) *Banco de documentación* actual y precedente. Para asentar experiencias, notas, reglas, manuales y procedimientos que permitan reformular periódicamente criterios derivados de la satisfacción del cliente y usuarios.
- d) *La responsabilidad*. Aspecto que debe caracterizar a cada uno de los miembros de la empresa, desde el director general hasta los diseñadores, técnicos, financieros, etc. Cada actor debe asegurar la calidad de su trabajo y de sus resultados gracias a su formación y su profesionalismo.

- e) *La auditoria*. Dada la subjetividad inherente en el ejercicio de la responsabilidad individual, el aseguramiento de la calidad exige prácticas de auditorias conducidas según ISO 19011:2002 por auditores internos (2ª parte) ó auditores independientes (3ª Parte).

La necesidad de establecer las bases de un sistema de gestión de la calidad compatible con las demandas de la economía y el comercio internacional motivó en la ISO la creación y establecimiento en 1979 del Comité Técnico Internacional ISO/TC 167 para la gestión y aseguramiento de la calidad.

Los objetivos de trabajo de ISO/TC 167 están dirigidos a la normalización en el campo relativo a la administración de la calidad, que comprende los sistemas de la calidad, el aseguramiento de la calidad y las tecnologías genéricas de soporte. La actual estructura organizativa del mencionado comité técnico establece tres subcomités dirigidos al desarrollo de normas ISO sobre conceptos y terminología (SC-1), sistemas de gestión (SC-2) y tecnologías de soporte (SC-3). Hasta finales el año 2006, la producción normativa del ISO/TC 176 abarcaba poco más de una docena de normas y una veintena de proyectos de norma, de las cuales pueden ser citadas:

- ♦ ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- ♦ ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- ♦ ISO 9004:2000. Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
- ♦ ISO 10002:2004 Sistemas de gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para atender demandas en organizaciones.

Las normas internacionales de la serie ISO 9000 (ó europeas serie EN 29000) fueron elaboradas inicialmente para servir de referencia en las relaciones contractuales bilaterales Cliente – Proveedor (Usuario-Fabricante), y en la actualidad son utilizadas para la certificación de los sistemas de calidad en las empresas.

Para cualquier empresa, la certificación trata de demostrar, mediante un organismo independiente, que su sistema de calidad está en conformidad a las exigencias de las normas ISO de las series 9000 ó 14000, entre otras, y se trata también de mantener este estatus bajo el control del organismo certificador.

La certificación mencionada se ejecuta por organismos certificadores acreditados con cumplimiento de los requisitos establecidos para sistemas de certificación internacional y acreditados conforme a normas europeas de la serie EN 45000 [12], o equivalentes internacionales ISO o nacionales de cada país. La certificación por “terceras partes” puede

aplicarse a productos, sistemas de calidad, el recurso humano o personal, servicios y organismos.

Se sabe que certificarse no es una cuestión obligatoria, es una decisión estratégica de mercado y que viene ejerciéndose fuertemente en el triángulo Europa, Estados Unidos, Japón-Asia. En la tabla 3 se muestran resultados obtenidos de un estudio realizado por ISO [13] en relación a la cantidad de emisiones de certificaciones de conformidad con ISO-9001 en países líderes.

Tabla 3. Países líderes mundiales en certificación ISO9001, según estudio de ISO en el año 2004.

| Lugar | País        | Cantidad de certificados |
|-------|-------------|--------------------------|
| 1ro   | China       | 132 926                  |
| 2do   | Italia      | 84 425                   |
| 3ro   | Reino Unido | 50 884                   |
| 4to   | Japón       | 48 989                   |
| 5to   | España      | 40 972                   |
| 6to   | EE.UU.      | 37 285                   |
| 7mo   | Francia     | 27 101                   |
| 8vo   | Alemania    | 26 654                   |
| 9no   | Australia   | 17 365                   |
| 10mo  | India       | 12 558                   |

Por otro parte, son contrastantes los resultados obtenidos en la certificación de los sistemas de gestión de la calidad en el área de Latinoamérica (ver tabla 4), demostrando lo mucho que aún tienen que trabajar las organizaciones latinoamericanas para contrarrestar la fortaleza del mercado de los países desarrollados.

Tabla 4. Certificados ISO-9001 en Latino-América [13].

| País       | Cantidad |
|------------|----------|
| Brasil     | 6120     |
| Argentina  | 4149     |
| Colombia   | 4120     |
| Chile      | 924      |
| Uruguay    | 325      |
| Venezuela  | 299      |
| Cuba       | 218      |
| Perú       | 205      |
| Costa Rica | 105      |
| Bolivia    | 88       |

Con el objetivo de desarrollar los procesos de gestión de calidad y de aplicación de la normalización técnica en la instrumentación de la ciencia y tecnología al progreso de la industria y el comercio, el Comité Técnico Internacional ISO/TC 167 formuló un conjunto de recomendaciones. A continuación se listan algunas de estas recomendaciones, las cuales no son de carácter normativo y permiten apreciar la visión de este Comité Técnico en la primera década del siglo XXI.

Recomendaciones de ISO/TC 167 [14]:

- Conviene la elaboración de normas para sectores industriales y económicos específicos.
- La certificación de los sistemas de calidad de empresas debe llevarse a cabo conforme a las normas ISO, 9001, ISO 14001, etc.
- Se recomienda que las normas sobre auditorías de calidad serie ISO10011 [15] sirvan de base a la calificación (certificación) de auditores en el plano internacional.
- La certificación de auditores deberá efectuarse sobre una base genérica, pero cada equipo de auditores deberá comprender al menos una persona competente en un sector industrial y económico dado.
- ISO/TC 176 deberá promover acuerdos de reconocimiento mutuo sobre el plano internacional para las certificaciones nacionales de los sistemas de calidad.
- Se deberá armonizar las normas Europeas de la serie EN 45000 con las Guías ISO/IEC que tratan sobre: (1) Acreditación de laboratorios, organismos de acreditación para la certificación de productos, (2) Sistemas de calidad y personas y (3) Declaraciones de conformidad a normas por parte del proveedor (auto-certificación).

Adicionalmente, en base a la experiencias de años de los autores en la normalización internacional y al establecimiento del Programa de Consultoría y Asistencia Académica en Normalización Técnica Global de la Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica del Campus de Azcapotzalco del Instituto Politécnico Nacional (ESIME-AZC-IPN) en México, como también la Facultad de Ingeniería Mecánica del Instituto Politécnico Superior José A. Echeverría en Cuba, puede ser asistido el lector en la identificación de normas equivalentes ISO, CEN, DIN, AFNOR, NOM/NMX y NC.

## 7. Conclusiones.

La normalización técnica global, lo que comprende la normalización técnica, la metrología, las pruebas (ensayos) para evaluar la conformidad, la calidad y la certificación de sistemas calidad, son el instrumento focal principal para asegurar la aplicación de la ciencia y la tecnología al progreso de industria y comercio.

La comprensión, el fortalecimiento y la aplicación intensiva y extensiva de cada uno de estos instrumentos harán posible el desarrollo de la competitividad de la actividad productiva de cualquier país que intente penetrar en los mercados globales con productos y servicios de calidad certificada.

**Bibliografía.**

1. ISO - *ISO in figures for the year 2006*. Folleto. Enero 2007.
2. Court A, Culley S. y McMahon C.; *A Survey of Information Access and Storage Amongst Engineering Designers*. The University of Bath, July 1993, ISBN: 1 85790 004 9.
3. ASME staff; *Achievements of the Engineering in the XX Century*. Mechanical Engineering. Dec. 2000.
4. González Rey, G., *La elaboración de normas como actividad impulsora del desarrollo de las asociaciones de ingeniería*. Conferencia UNAICC-SIMEI-Habana. Ciudad Habana. Feb. 2001.
5. DIN. *German Standardization Strategy*. Deutsches Institut für Normung e.V. Berlin. Nov. 2004.
6. ISO/TR 10314-1:1990, Industrial automation – Shop floor production – Part 1: Referent model for standardization and a methodology for identification of requirements.
7. NF EN 45020 1993, General terms and their definitions concerning standardization and related activities.
8. ISO Guide 99:1996, International vocabulary of basic and general terms in metrology.
9. ISO/IEC Guide 43-1: 1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons–Part 1: Development and operation of proficiency schemes.
10. ISO 9000: 2005. Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.
11. ISO/IEC 17050-1:2004, Conformity assessment – Supplier’s declaration of conformity – Part 1: General requirements.
12. EN 45011 Eq ISO/IEC Guide 65:1996, General requirements for bodies operating product certification systems.
13. Irulegui Rodríguez, A. La evaluación de la conformidad en Cuba y en el mundo. 3ra Jornada de de Comités de Normalización Nacional. Ciudad de la Habana. Dic. 2005.
14. Vision 2000 – Stratégie de mise en ceuvre des normes internationales de qualité. Par le ISO/TC 176 Enjeux Nr 115.
15. ISO 10011-1, Guidelines for auditing quality systems – Part 1 Auditing.

## The global technical standardization as principal instrumentation to assure the application of science and technology in the industry and trade.

**Abstract.**

Quality can be understood as the measure that our production reaches the needs of native or global purchasers. The quality of products or services are specified using technical standards (ISO, CEN, NOM, NC, etc.), is measured during production process, is tested to conformity assessment, and after that quality is certified. The practice has demonstrated, if you not pass over any factor of the quality chain described, then you assure total satisfaction of purchaser products and services. Our proposal with these lines, based on the experience of the authors in the practice and application of the national and international standardization, is to provide to readers the general concepts to this instrumentation for development.

**Key words:** technical standardization, quality, metrology, testing, conformity assessment.