

Gestión de la Calidad Normalización, Certificación y Acreditación

AP6-NCA/0

Hoja 1/5

Normalización

La **normalización** o **estandarización** es la redacción y aprobación de normas que se establecen para garantizar el acoplamiento de elementos construidos independientemente, así como garantizar el repuesto en caso de ser necesario, garantizar la calidad de los elementos fabricados y la seguridad de funcionamiento y para trabajar con responsabilidad social.

La **normalización** es el proceso de elaboración, aplicación y mejora de las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas. La asociación estadounidense para pruebas de materiales(ASTM), define la normalización como el proceso de formular y aplicar reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados.

Según la ISO (International Organization for Standarization) la Normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico.

La normalización persigue fundamentalmente tres objetivos:

- Simplificación: Se trata de reducir los modelos quedándose únicamente con los más necesarios.
- Unificación: Para permitir la intercambiabilidad a nivel internacional.
- Especificación: Se persigue evitar errores de identificación creando un lenguaje claro y preciso

Las elevadas sumas de dinero que los países desarrollados invierten en los organismos normalizadores, tanto nacionales como internacionales, es una prueba de la importancia que se da a la normalización.

Entonces, podríamos definir una **Norma**, como un acuerdo documentado que contiene especificaciones técnicas u otros criterios precisos a fin de asegurar que los materiales, procesos, productos y servicios sean adecuados para su propósito. Puede ser un documento de 4 páginas como un tomo de 1000, incluyendo el doble del peso en anexos informativos.

Algunos ejemplos: Tamaño de papeles, Dimensiones de tarjetas de crédito, Códigos internacionales ISO para nombres de paises, monedas e idiomas, Contenedor de carga normalizado, Roscas de tornillos, Pallets, Sistemas de Calidad, Ejecución de Auditorías de Calidad, etc.

Las normas son de aplicación en el campo voluntario. Cuando una norma es de aplicación obligatoria por parte del gobierno o alguna autoridad de aplicación, se transforma en un Reglamento Técnico. Algunas veces, lo que originalmente nace como una norma, puede transformarse en un reglamento técnico en la medida que afecte la salubridad, la seguridad o el medio ambiente.

Organismos Internacionales de Normalización

- ISO Organización Internacional para la Estandarización.
- <u>IEC</u> International Electrotechnical Commission.
- IEEE Institute of Electrical and Electronics Engineers.
- ITU Unión Internacional de Telecomunicaciones (engloba CCITT y CCIR).
- <u>IATA</u> International Air Transport Association.



Gestión de la Calidad Normalización, Certificación y Acreditación

AP6-NCA/0

Hoja 2/5

Organismos Regionales de Normalización

- AMN Asociación Mercosur de Normalización.
- APEC Asia-Pacific Economic Cooperation.
- CAN Red de Normalización Andina.
- <u>CARICOM</u> Caribbean Community Standardization.
- <u>CENELEC</u> Comité Européen de Normalisation Electrotechnique Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.
- CEN Organismo de estandarización de la Comunidad Europea para normas EN.
- COPANT Comisión Panamericana de Normas Técnicas.

Organizaciones Privadas de Normalización

- ACI American Concrete Institute.
- API American Petroleum Institute.
- ASCE American Society of Civil Engineering.
- ASME American Society of Mechanical Engineers.
- ASTM ASTM International.
- HL7 Health Level Seven Inc.
- IAPMO International Association of Plumbing and Mechanical Officials.
- NEMA National Electrical Manufacturers Association.
- NFPA National Fire Protection Association.
- NSF NSF International.
- UL Underwriters Laboratories Inc.

Debido a las dificultades que para el comercio mundial pueden aparecer por la proliferación de normativas locales o regionales, que pueden involucrar criterios propios y constituirse en algún tipo de barrera técnica al comercio, la Organización Mundial del Comercio ha promovido el uso de normas internacionales elaboradas en el marco de ISO, federación internacional de organismos de normalización nacionales.

Organismos Nacionales de Normalización que conforman la ISO

País	Organismo	Web
<u>Alemania</u>	Deutsches Institut für Normung	DIN
<u>Argentina</u>	Instituto Argentino de Normalización y Certificación	IRAM
<u>Bolivia</u>	Instituto Boliviano de Normalización y Calidad	<u>IBNORCA</u>
<u>Chile</u>	Instituto Nacional de Normalización	INN
Colombia	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación	ICONTEC
Costa Rica	Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica	INTECO
<u>Cuba</u>	Oficina Nacional de Normalización	NC NC
<u>Ecuador</u>	Instituto Ecuatoriano de Normalización	INEN
El Salvador	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología	CONACYT *
<u>España</u>	Asociación Española de Normalización y Certificación	AENOR

Estados Unidos de América	American National Standards Institute	ANSI
<u>Filipinas</u>	Bureau of Product Standards	BPS
<u>Francia</u>	Association Française de Normalisation	AFNOR
<u>Guatemala</u>	Comisión Guatemalteca de Normas	COGUANOR *
<u>Honduras</u>	Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología	COHCIT **
<u>Japón</u>	Japanese Industrial Standars Committee	<u>JISC</u>
<u>México</u>	Dirección General de Normas	<u>DGN</u>
<u>Nicaragua</u>	<u>Dirección de Tecnología, Normalización y</u> <u>Metrología</u>	DTNM *
<u>Panamá</u>	Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas	COPANIT
<u>Paraguay</u>	Instituto Nacional de Tecnología y Normalización	INTN *
<u>Perú</u>	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual	INDECOPI *
Reino Unido	British Standards Institution	<u>BS</u>
República Dominicana	Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad	DIGENOR **
Rusia	Agencia Federal para la Regulación Técnica y la Metrología	GOST
<u>Suiza</u>	Swiss Association for Standardization	SNV
Uruguay	Instituto Uruguayo de Normas Técnicas	<u>UNIT</u>
<u>Venezuela</u>	Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad	FONDONORMA

Certificacion:

La certificación, es el procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente e independiente del productor y el comprador, asegura por escrito que un producto, un proceso o un servicio, cumple los requisitos especificados, convirtiéndose en la actividad más valiosa en las transacciones comerciales nacionales e internacionales. Es un elemento insustituible para generar confianza en las relaciones cliente-proveedor.

Un sistema de certificación es aquel que tiene sus propias reglas, procedimientos y forma de administración para llevar a cabo una certificación de conformidad. Dicho sistema, debe de ser objetivo, fiable, aceptado por todas las partes interesadas, eficaz, operativo, y estar administrado de manera imparcial y honesta. Su objetivo primario y esencial, es proporcionar los criterios que aseguren al comprador que el producto que adquiere satisface los requisitos pactados.

Todo sistema de certificación debe contar con los siguientes elementos.

- Existencia de Normas y/o Reglamentos.
- Existencia de Laboratorios Acreditados.
- Existencia de un Organismo de Certificación Acreditado.

Beneficios de la Certificación A nivel nacional:

- Ayuda a mejorar el sistema de calidad industrial.
- Protege y apoya el consumo de los productos nacionales.
- Prestigio internacional de los productos nacionales certificados.



Gestión de la Calidad Normalización, Certificación y Acreditación

AP6-NCA/0

Hoja 4/5

Da transparencia al mercado

A nivel internacional:

- Ayuda los intercambios comerciales, por la confianza y la simplificación.
- Protege las exportaciones contra las barreras técnicas.
- Protege la calidad del consumo.

Para los gobiernos.

- La certificación, asegura que los bienes o servicios cumplen requisitos obligatorios relacionados con la salud, la seguridad, el medio ambiente etc.
- Sirve como medio de control en importaciones y exportaciones.
- Es una herramienta importante en la evaluación de proveedores, en procesos contractuales y para verificar que el bien adjudicado en un proceso contractual, sea entregado cumpliendo

Para la industria.

 La certificación le permite demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en los acuerdos contractuales o que forman parte de las obligaciones legales.

Para el consumidor.

- La certificación lo protege en la adquisición de productos o servicios de mala calidad.
- El consumidor puede acceder a medios donde puede presentar sus reclamos o sugerencias frente a los productos certificados.

El resultado de la certificación es justamente un Certificado, que dá fe del cumplimiento de ciertos requisitos. Ese certificado puede tener la forma de una marca registrada para su aprovechamiento comercial, como por ejemplo el Sello Iram que acompaña productos (muy común en productos de dificil evaluación como por ejemplo matafuegos, artículos eléctricos, 100% carne vacuna, etc.), o bien la de una certificación escrita de inclusión en un registro para mostrar a clientes y consumidores (por ejemplo un certificado de Sistemas de Gestión de Calidad, Ambiental, etc)

Es importante recalcar lo que significa certificar productos (que normalmente acompañan al mismo), y certificar Sistemas, que no toman muestras de productos, no acompañan los mismos, y solo acompaña la información institucional o los documentos de la empresa. La certificación de Sistemas de Gestion de Calidad de empresas, no significa que la calidad intrínseca del producto sea excelente.

INTI, IRAM, INTA, son organismos que certifican calidad de productos, y TÜV Rheinland, IRAM, Bureau Veritas, Det Norske Veritas, etc, son ejemplos de organismos certificadores de sistemas de Gestión de Calidad.

Acreditación

La acreditación es el reconocimiento formal que hace una tercera parte de que un organismo cumple con los requisitos especificados y es competente para desarrollar tareas específicas de evaluación de la conformidad.



Gestión de la Calidad Normalización, Certificación y Acreditación

AP6-NCA/0

Hoja 5/5

Los paises integrantes de ISO, designan un instituto por pais como representantes que cumplen con esta función. Hay uno por pais.

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

Funciones:

Acreditar las entidades definidas por el Decreto de creación y las establecidas por la evolución de las prácticas internacionales en la materia:

- Laboratorios de Ensayo
- Laboratorios de Calibración
- Laboratorios Clínicos
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (de la Calidad, Ambiental, Salud y Seguridad Ocupacional, etc.)
- Monitoreo de Buenas Prácticas de Laboratorios (OECD)
- Proveedores de Ensayos de Aptitud
- Organismos de Certificación de Productos
- Organismos de Certificación de Personas
- Organismos de Inspección

Toda otra actividad de acreditación incorporada en las prácticas internacionales o definidas por las autoridades regulatorias.

Estrategias del organismo

- Reforzar la cultura permanente en los principios éticos necesarios en el tipo de organización.
- Mantener los acuerdos con Organismos Internacionales
- Interactuar con países de la región brindando capacitación, asesoramiento y asistencia técnica
- Conocer las expectativas y anticiparse a las necesidades de los clientes
- Ampliar y mejorar la difusión de las actividades del OAA
- Ampliar y mejorar la difusión de las actividades del OAA en el campo regulado
- Realizar benchmarking de los procesos principales con organizaciones líderes.
- Ampliar el número de entidades acreditadas