



## CULTURA DE LA NORMALIZACION

Ing. Manuel García Pantigozo

Ing. Julio Yenque de Dios

Ing. Wilber Gil Benites

### RESUMEN

La cultura de la normalización se ha convertido en una ventaja competitiva; quienes la desarrollen sobrevivirán, y los que no, quedarán aislados del mercado. Se han establecido normas sobre calidad (ISO 9000), sobre medio ambiente (ISO 14000), sobre acreditación de laboratorios (ISO 25), sobre alimentos (HACCP) y sobre medicamentos (NCF).

### ABSTRACT

The culture of the normalization has developed into a competitive advantage, who ever develops it will survive, and those who do not, will remain isolated from the market. Procedures have been standardized on quality (ISO 9000), on environment (ISO 14000), on laboratories crediting (ISO 25), on food (HACCP), and on medicines (NCF).

### Introducción.

En nuestro mundo moderno, la cultura de la calidad basada en la normalización se viene imponiendo tanto en los países altamente industrializados (exportación de bienes y servicios) como también en los países en vías de desarrollo (importadores de bienes y servicios, y exportadores de materias primas). Se considera que los países que no se integren a esta cultura de normalización quedarán aislados del mercado.

Como consecuencia de esta interrelación se ha establecido las Normas ISO 9000 que regulan la gestión y aseguramiento de la calidad, así como su autorregulación con las Normas ISO 11011 sobre auditorias de calidad. Para la gestión y regulación de la protección ambiental se han establecido las Normas ISO 14000. Para la acreditación de los servicios de ensayos y análisis de los Laboratorios se han establecido la Guía ISO/IEC 25 con la finalidad de establecer un sistema de calidad que garantice los servicios de ensayo y calibración contratados por laboratorios técnicamente competentes. Para los alimentos se ha implementado el análisis y control de puntos críticos (HACCP) y para los medicamentos la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (NCF). El objetivo de la

implementación de estas normas es garantizar al cliente su satisfacción en relación a lo que compra. Uno de los impactos más significativos en el presente siglo ha sido el despliegue económico del Japón. Los analistas pronto encontraron que uno de los factores que permitía este notable impulso era la implementación de una cultura de la normalización ideada por W. Edwards Deming tendente hacia la Calidad Total.

Desde la caída del Muro de Berlín (1989), el Comercio Internacional es cada vez más fluido, los medios de comunicación han estrechado al mundo, y el planeta se ha convertido en lo que se llama una aldea global. Las inversiones y los capitales no tiene bandera y nacionalidad, van y vienen de un país a otro; en el tránsito internacional las personas normalmente necesitan pasaportes y/o visas, pero los que no pueden transitar libremente de un lugar a otro son los productos (bienes y servicios), éstos deben cumplir requisitos específicos respecto al país de destino, esos requisitos tan temibles son conocidos como normalización, y se ha convertido en una barrera natural<sup>(1)</sup>, obligatoria para ciertos mercados exigentes. Sin este requisito los productos peruanos no podrán entrar a los mercados más grandes del mundo. El Perú





para nivelar su balanza de pagos, tiene que exportar y los productos deben ser de "World Class", y para esto tiene que adecuarse a los Nuevos Estándares como son ISO 9000, ISO 14000, ISO 18000, ISO 9000-HACCP, NCF, Guía ISO/IEC 25, MALCOM BALDRIGE, ISO 9000-TQC, EFQM, etc.

El Perú, en 1998 ingresó a la APEC (Foro de Cooperación Económica Asia - Pacífico), esto trae consigo una serie de compromisos, siendo uno de ellos, que en el año 2020 se generalizará el Libre Comercio (arancel cero), Chile por ejemplo fue admitido recién en 1995, pero ese país se ha preparado desde 1980 (con Fundación Chile y ProChile), el Océano Pacífico por lo tanto ya es un nuevo mercado, en el cual el año 1995 se encontraba el 55% del PBI Mundial, el 46 % del Comercio Global y el 40 % de la Población Mundial.

Por todo esto, PROMPERU, PROMPEX, INDECOPI, CONFIEP, y otras entidades más deben trabajar con las Universidades para desarrollar una "cultura de la calidad" [2] basada en la normalización, y a la vez estas Instituciones deben incluir cursos obligatorios sobre Normalización, para de este modo juntos enfrentar los retos del nuevo milenio.

Para alcanzar "la cultura de la calidad basada en la normalización", es necesario hacer un paréntesis y entender que la normalización es la "actividad que consiste en la elaboración, difusión, y aplicación de las normas técnicas, encaminada a establecer las características de calidad que debe reunir un producto, proceso o servicio"; en el Perú existe un sistema a cargo de INDECOPI que está basado en directivas y códigos de la ISO, COPANT, etc.

Se alcanza la normalización mediante la certificación por una entidad acreditada; por lo tanto entendemos por certificación al "reconocimiento formal mediante un certificado que una empresa o persona cumple con determinados requisitos preestablecidos", y por acreditación al

"reconocimiento que una empresa o persona tiene la competencia técnica y la idoneidad requerida para desempeñar determinada actividad".

#### **Serie de normas ISO 9000:**<sup>[3]</sup>

ISO 9000 es una Serie de Normas establecidas por la International Standard Organization, que fija las exigencias mínimas que una empresa debe cumplir dentro de sus operaciones para asegurar la Calidad de sus productos.

#### **Normas contractuales.**

Las Normas indicadas y sus títulos son:

- **ISO 9001 Sistemas de Calidad - Modelo de aseguramiento de la Calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.**

Es la más completa de las tres Normas contractuales y fue diseñada para Empresas que delinean, producen y venden productos o servicios. Está estructurada en un total de 20 sub capítulos, bajo el capítulo 4. A partir del año 2000 dejarán de tener vigencia las Normas ISO 9002 e ISO 9003, las empresas que tengan estas certificaciones tendrán que hacer el cambio hacia ISO 9001, en el certificado se hará presente que la empresa no cumple con los requisitos faltantes. Los Requisitos del Sistema de Calidad, que cubre las principales funciones que afectan la Calidad son:

1. Responsabilidad de la Gerencia.
2. Sistema de Calidad.
3. Revisión del contrato.
4. Control del diseño.
5. Control de documentos y datos.
6. Adquisiciones.
7. Control de producto suministrado por el cliente.
8. Identificación y trazabilidad del producto.
9. Control de proceso.
10. Inspección y ensayo.
11. Control del equipo de inspección, medición y ensayo.
12. Condición de inspección y ensayo.





13. Control de producto no conforme.
14. Acciones correctivas y preventivas.
15. Manipulación, almacenamiento, envasado, preservación y despacho.
16. Control de registros de calidad.
17. Auditorías internas de calidad.
18. Capacitación y entrenamiento.
19. Servicios.
20. Técnicas estadísticas.

Los textos de los distintos capítulos están redactados como exigencias a cumplir y no señala el "cómo" debe estructurarse la Empresa para atender estos requisitos. La forma como debe ser implantado el Sistema de Calidad está descrita en las Normas no contractuales.

- **ISO 9002 Sistemas de Calidad - Modelo de aseguramiento de la Calidad en la producción, instalación y servicio.**

La ISO 9002 es la segunda Norma contractual. A diferencia de la Norma ISO 9001 la ISO 9002 fue trazada para Empresas que no diseñan sus productos o servicios. En gran medida a una versión de la ISO 9001 sin la inclusión del sub capítulo 4. Control del diseño.

- **ISO 9003 Sistemas de Calidad - Modelo de aseguramiento de la Calidad en la instalación y ensayos finales.**

La Norma ISO 9003 es la tercera de la Norma contractual. Es básicamente una Norma que regula solo el Control de Calidad y se deriva directamente de las Normas militares americanas de los años 40. En distintas ocasiones se trató de eliminarla de la serie, dada que sólo se aplica a Empresas que no producen ni dan servicio. En Europa caen bajo esta categoría sólo el 5% de los certificados y corresponden básicamente a distribuidores que concentran sus esfuerzos en recepcionar, inspeccionar y despachar los productos. Adicionalmente no contiene los capítulos de acciones correctivas y auditorías internas por lo cual le falta el proceso de mejoramiento continuo que sus otras dos hermanas si exigen.

### Normas no contractuales.

Fueron creadas para ayudar a las Empresas a establecer el Sistema de Calidad. La primera de ellas, la ISO 9000, contiene una introducción a las Normas en sí, mientras que las restantes describen modelos de Sistemas de Calidad, según el giro de la Empresa. Los modelos de los Sistemas de Calidad contienen recomendaciones acerca de cómo se debería diseñar el sistema e incluso abarca aspectos que deben ser incluidos, aun cuando no pueden ser una exigencia contractual. Es así como incluyen aspectos sobre la administración de los costos que es la clave para el éxito de la Empresa, pero no incumbe al cliente.

- ISO 9000-2: Normas para la gestión de calidad y el aseguramiento de la calidad - Parte 2: Guía genérica para la aplicación de las normas ISO 9001; ISO 9002 e ISO 9003.
- ISO 9000-3: Normas para la gestión de calidad y el aseguramiento de la calidad - Parte 3: Guía para la aplicación de ISO 9001 en el desarrollo, suministro y mantenimiento de software.
- ISO 9000-4: Normas para la gestión de calidad y el aseguramiento de la calidad - Parte 4: Guía para la gestión del programa de seguridad de funcionamiento.

### Gestión de calidad y elementos del sistema de Calidad:

- ISO 9004-1: Gestión de la calidad y de los elementos del sistema de la calidad: Parte 1: Guía.

Las Normas indicadas y sus títulos son:

Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad:

- **ISO 9004-1: Normas para la gestión de calidad y el aseguramiento de la calidad- Parte 1: Guía para la selección y uso.**

Esta Norma consta de un total de 20 capítulos que cubren las principales funciones que afectan la Calidad. Estos son:

1. Objeto.
2. Referencias Normativas.
3. Definiciones.





4. Responsabilidades Gerenciales.
  - 4.1. Generalidades.
  - 4.2. Política de Calidad.
  - 4.3. Objetivos de Calidad.
  - 4.4. Sistema de Calidad.
5. Elementos del Sistema de Calidad
  - 5.1. Alcance de la aplicación.
  - 5.2. Estructura del sistema de calidad.
  - 5.3. Documentación del sistema.
  - 5.4. Auditorías del sistema de calidad.
  - 5.5. Revisión y evaluación del sistema de gestión de calidad.
  - 5.6. Mejoramiento de la Calidad.
6. Consideraciones financieras de los sistemas de calidad.
7. Calidad del mercadeo.
8. Calidad de la especificación y del diseño.
9. Calidad en las adquisiciones.
10. Calidad en los procesos.
11. Control de procesos.
12. Verificación del producto.
13. Control de equipos de medición y ensayo.
14. Control de producto No conformidad.
15. Acciones correctivas.
16. Actividades de post producción.
17. Registros de calidad.
18. Personal.
19. Seguridad del producto.
20. Uso de métodos estadísticos.

Los tópicos cubren todos los puntos de la ISO 9001. El usuario que implanta ISO 9002 o ISO 9003 deberá consultar sólo aquellos capítulos que su Norma incluye.

- ISO 9004-2: : Gestión de la calidad y de los elementos del sistema de la calidad: Parte 2: Guía para los servicios.
- ISO 9004-3: : Gestión de la calidad y de los elementos del sistema de la calidad: Parte 3: Guía para materiales procesados.
- ISO 9004-4: Gestión de la calidad y de los elementos del sistema de la calidad: Parte 4: Guía para el mejoramiento de la calidad.
- ISO 9004-5: : Gestión de la calidad y de los elementos del sistema de la calidad: Parte 5: Guía para los planes de calidad.

- ISO 9004-6: : Gestión de la calidad y de los elementos del sistema de la calidad: Parte 6: Guía para la gestión de proyectos.

- ISO 9004-7: Gestión de la calidad y de los elementos del sistema de la calidad: Parte 7: Guía para la gestión de la configuración.

En la actualidad las Empresas más importantes del mundo han introducido la Norma y comienzan cada vez más a exigir a sus proveedores su cumplimiento. En particular han comenzado las multinacionales a limitarse a comprar sólo de Empresas que cumplen la Norma. Las Empresas están implantando Sistemas de Calidad tanto para cumplir los requisitos del cliente, para apoyar la promoción de sus productos como para sistemáticamente reducir costos de no Calidad.

El presente artículo intenta describir las Normas, las condiciones que están imponiendo y da una pauta de cómo se deben implantar. Se advierte que el intento de certificar sin ayuda de personas con experiencia puede ser un proceso traumático. Son muchos los detalles y problemas que deben controlarse, por lo cual es altamente probable que personas inexpertas fallen y generen en la organización una situación de crisis. Es cada vez más habitual que el cliente exija que el proveedor opere bajo ISO 9000 a bien de tener la certeza de que se han establecido las prácticas requeridas. En síntesis, las Normas proveen una serie de mejores prácticas que deben ser implantadas y mantenidas operativas dentro de la empresa.

A modo de ejemplo se detectó en el pasado, que muchos problemas que se traspasaban al cliente final, originalmente se encontraban en los productos o insumos adquiridos. Para evitar este tipo de problema, la Norma exige que se establezca un proceso de compras que seleccione los productos/proveedores en función de un criterio que considere la calidad y oportunidad demostrados en el pasado y el precio ofrecido.





La Norma no dicta el criterio, exige sí que esté definido, sea permanentemente usado y se generen los registros necesarios para poder evaluar el comportamiento pasado.

Las exigencias de las Normas contractuales son traducidas a un Manual de Calidad que detalla en base, a la experiencia de la Empresa y las Normas no contractuales, cómo deben realizarse estas prácticas. El cumplimiento de dichas exigencias se asegura a través de Auditorías periódicas, tanto internas como externas. Las primeras deben asegurar que los procesos definidos se mantengan operativos en el tiempo, mientras, que el segundo tipo de Auditoría busca demostrar al cliente el cumplimiento. Existen auditorías externas tanto del Cliente como de una tercera parte. La mayor parte de las Auditorías de tercera parte, son realizadas con la finalidad de certificar o mantener el certificado de cumplimiento de la Empresa. Este facilita la negociación contractual con la Empresa y es empleado para promocionar productos y servicios. Para la Norma existen tres tipos de Empresas y por ende establece exigencias distintas según el caso. Empresas que sólo producen, deben cumplir la Norma ISO 9002, mientras que aquellas que adicionalmente diseñan o modifican el producto, deben cumplir la ISO 9001. Para aquellas que sólo requieren de Control de Calidad pero no diseñan ni producen, se ha establecido la ISO 9003.

#### **Satisfacción del cliente.**

Es importante que se comprenda que Calidad no es otra cosa que satisfacción del Cliente.

Un producto o servicio de Calidad, es aquel que cumple las expectativas del cliente y que satisface sus necesidades en una adecuada relación costo / beneficio. Los productos en sí no son de alta o baja Calidad; es el producto en el contexto que define el Cliente. Por este motivo no debemos olvidar que el único que nos puede juzgar si nuestros productos son o no de Calidad es el Cliente. Solo él puede decir si está o no satisfecho. Nuestro negocio depende de que el Cliente sienta que el valor del producto

sea mayor que el costo que para nosotros significa.

#### **Auditoría de calidad<sup>[6], [7]</sup>**

- ISO 10011-1: Lineamientos para la auditoría de sistemas de la calidad - Parte 1: Auditoría.
- ISO 10011-2: Lineamientos para la auditoría de sistemas de la calidad - Parte 2: Criterios para la calificación de auditores.
- ISO 10011-3: Lineamientos para la auditoría de sistemas de la calidad - Parte 3: Gestión de programas de auditoría.

La Auditoría de Calidad cumple la función de detectar y apoyar la subsanación de situaciones, en que se opera fuera de aquello que se especificó en el manual de Calidad. Existen Auditorías internas y externas, pudiendo ser las externas realizadas por el propio Cliente o por un tercero.

El objetivo de la Auditoría es detectar las no conformidades, es decir las discrepancias entre lo que exige la Norma y se define en el manual de Calidad y documentos anexos o entre éstos y la forma de operar en la realidad.

El proceso en sí de la Auditoría no es exhaustivo, si no se basa en la obtención de muestras estadísticas de los ámbitos a controlar. Por esta razón no existe la garantía para descubrir toda suerte de disconformidad, si no una probabilidad baja de lo que está por descubrir. Esta es la razón por la cual las Auditorías de certificación típicamente arrojan alguna no conformidad menor, pese a que la última Auditoría interna realizada supuestamente subsanó todos los problemas restantes.

La Norma misma exige que se implanten procesos de auditoría de Calidad, que deben velar por un adecuado cumplimiento de las formas, responsabilidades y generación y administración de registros especificados. Estas auditorías deben ser realizadas en todas las áreas normadas y ejecutadas, con la frecuencia necesaria para asegurar que el





Sistema se mantenga operativo. Se afectan auditorías internas cuando se implementa el sistema y luego para certificarlas se lleva a cabo una auditoría externa. Las auditorías externas pueden ser tanto de Cliente como de tercera parte. La primera tiene un gran uso en alianzas entre Proveedores y Clientes mientras que la segunda es empleada mayoritariamente en función de la Certificación de la Empresa.

#### **Certificación.**

La Certificación es un proceso mediante el cual una Empresa es auditada por terceros, para establecer su cumplimiento respecto de la Norma. Para este efecto se comprueba que el manual y la documentación anexa estén acordes con la Norma a fin de que la operatividad de la Empresa se rija según la documentación. La primera auditoría para la emisión del certificado es minuciosa. El auditor, que por lo general se especializa en Empresas del giro, conoce en detalle la operatoria y los elementos que habitualmente tienen mayor problema para ser cumplidos. La documentación es estudiada por lo general antes de la visita y ésta se puede extender por varios días. El auditor buscará la evidencia concreta de que no existan registros, de que se hayan omitido actividades que quedan reflejadas en estos o en general el personal desconozca situaciones o que según procesos debió estar informado. El encuentro de una o más no conformidades mayores impiden la Certificación y el Auditor deberá repetir el proceso. Si se encuentra sólo pocas, así como contadas, no conformidades menores, el auditor podrá exigir su corrección y tras esto solicitar la Certificación.

El Certificado tiene normalmente una validez de 3 años; sin embargo, la Empresa se debe someter a una Auditoría de rutina, en intervalos de 6 meses. La detección de no conformidades menores o la no-corrección oportuna de ellas provocará una suspensión del Certificado.

En el Perú todavía no se ha acreditado a alguna empresa que certifique ISO 9000, se

sabe que en un mediano plazo INDECOPI estará autorizando a empresas de este tipo.

Los principales certificadores se encuentran en el Reino Unido y en Europa continental, entre ellas se encuentran la "British Standards Institution Quality Assurance", el "Bureau Veritas Quality International", "Lloyd's Register Quality Assurance" y el "Det norske Veritas Quality Assurance Ltd".

#### **Documentos del sistema.**

Al término de la auditoría externa y la certificación de la empresa es certificada, ésta contrae el compromiso de mantener el Sistema operativo y el certificador realiza, sus auditorías de verificación propias. El no cumplimiento puede llevar a la suspensión del certificado.

La Norma exige una serie de definiciones que están relacionadas con roles que deben ser asumidos por miembros de la Empresa. En algunos casos, incluso limita la interdependencia del rol respecto de otros cargos. Es así como el encargado del Sistema de Calidad que debe tener una posición que permita que ejerza la autoridad que la Norma le exige.

La Norma exige que el Sistema de Calidad esté documentado. La estructura que habitualmente se le da a ésta, comprende un manual de Calidad que cita los distintos procedimientos. Estos a su vez citan los planes de Calidad y/o instructivos específicos y en general todos los documentos, formularios y registros. La estructura se extiende por todas las áreas involucradas en la implantación.

#### **No conformidades.**

La Norma exige, que con una periodicidad "adecuada" se realicen auditorías internas. Estas deben identificar actividades que no estén conformes con los procesos establecidos y detectar oportunidades de mejora. Las llamadas no conformidades deben ser identificadas y documentadas. El proceso de auditoría debe incluir la definición de medidas correctivas,





responsables por su ejecución y plazos tras el cual debe verificarse la subsanación del problema. Un ejemplo de informe y ficha de seguimiento de una auditoría se presenta a continuación:

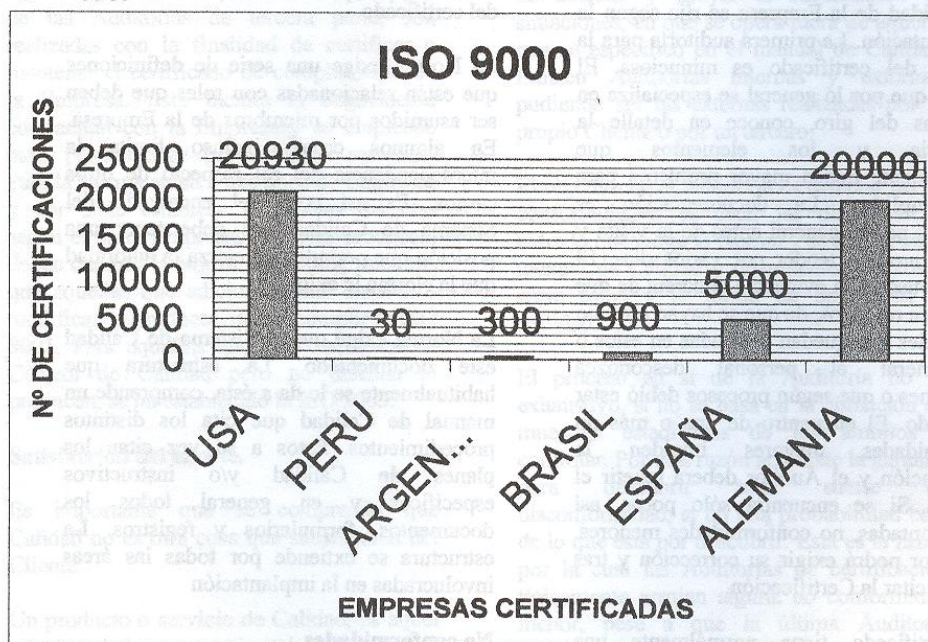
Un personal con experiencia, es capaz de realizar una Auditoría "de memoria" entrevistando al responsable del área sin más que un block de apuntes para dejar registrado puntos que profundizará en otro momento o área. Para auditores menos expertos, o que no conocen de memoria el manual de Calidad de referencia es recomendable elaborar o mantener una lista de chequeo.

A partir del año 2000 dejarán de tener vigencia<sup>[4], [5]</sup> las Normas ISO 9002 e ISO

9003; las empresas que tengan estas certificaciones tendrán el certificado ISO 9001 pero con la notación de que ellos no cumplen con los requisitos faltantes según el caso, esto se hace para darle mayor simplicidad.

Las empresas que no están normalizadas están quedando aisladas en el mercado y por lo tanto en un futuro sucumbirán.

En el Perú existen alrededor de 30 empresas que han obtenido la Certificación ISO 9001 o ISO 9002, y hay alrededor de 80 empresas que se preparan para ser certificadas en los próximos meses (ver Tabla N° 1).



Fuente: Investigación al 30 de setiembre de 1998.

TABLA N° 1 NUMERO DE EMPRESAS CON CERTIFICADO ISO 9000





### Normas ISO 14000: gestión ambiental<sup>[4], [8]</sup>

Tienen naturaleza multidisciplinaria, y una relación con los aspectos económicos. Se les considera un instrumento para la ecoeficiencia y para la competitividad empresarial. Las normas ISO 14000 se están desarrollando teniendo en cuenta los siguientes principios claves: Deben dar como resultado una mejor gestión ambiental; deben ser aplicables en todas las naciones; deben promover amplios intereses en el público y los usuarios de las normas; deben ser de costos eficientes, no prescriptivos, y flexibles, para permitir que reúnan las diferentes necesidades de las organizaciones de cualquier tamaño en todo el mundo; como parte de esa flexibilidad, deben ser adecuadas para la verificación interna o externa; deben estar científicamente basadas; y sobre todo, deben ser prácticas, útiles y utilizables.

El TC 207 es el Comité "paraguas" en el cual se están desarrollando varios tipos de normas de gestión ambiental. Sus subcomités están preparando normas en las siguientes áreas:

- SC 1 Sistemas de Gestión Ambiental (EMS, Environmental Management Systems).
- SC 2 Auditoría Ambiental (ea, Environmental Auditing).
- SC 3 Etiquetado Ambiental y Declaraciones (ELD, Environmental Labels and Declarations).
- SC 4 Evaluación del Desempeño Ambiental (EPE, Environmental Performance Evaluation).
- SC 5 Análisis de Ciclo de Vida (LCA, Life Cycle Assessment).
- SC 6 Términos y Definiciones.

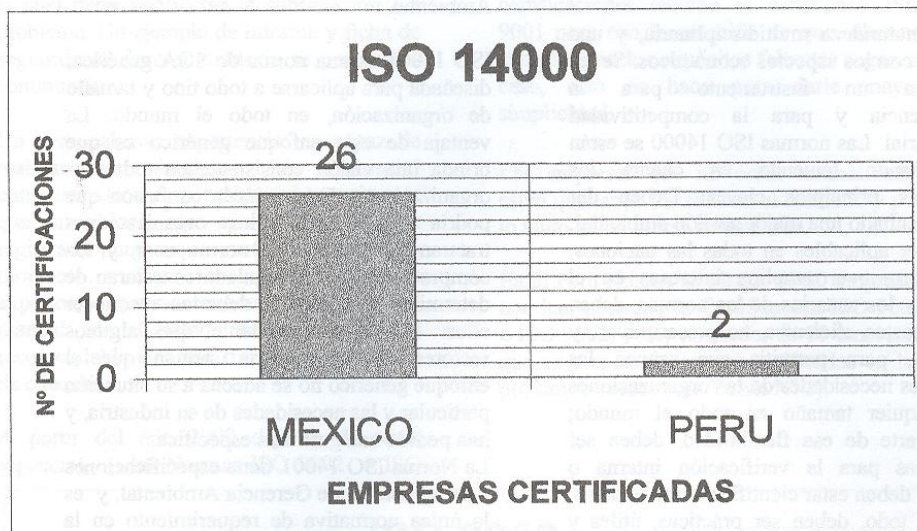
El centro de las normas de los Sistemas de Gestión Ambiental son las ISO 14001 y 14004, ambas publicadas en Septiembre de 1996. La ISO 14001 es una especificación auditable para un Sistema de Gestión Ambiental, y la ISO 14004 es un documento

de guía para el Sistema de Gestión Ambiental.

ISO 14001 es una norma de SGA genérica, diseñada para aplicarse a todo tipo y tamaño de organización, en todo el mundo. La ventaja de este enfoque genérico es que brinda una visión consistente en todas las organizaciones. Esto evita la confusión que podría resultar que las organizaciones trataran de decidir qué norma usar, y los compradores y entes reguladores trataran de determinar qué normas deberían reconocer ellos. No es sorprendente que algunos sectores de la industria sientan que el enfoque genérico no se adecua a su situación particular y las necesidades de su industria, y han pedido una guía más específica.

La Norma ISO 14001 tiene especificaciones para el Sistema de Gerencia Ambiental, y es la única normativa de requerimiento en la serie ISO 14000. Tiene un esquema comparativo a la ISO 9001/ISO 9002, y se aplica a todo tipo de empresas. La certificación se otorga al cumplir con los requerimientos especificados en la Normativa Internacional ISO 14001. El reto ISO 14001 reside en demostrar la mejora continua, y la deberían llevar las Empresas cuya gestión afecte directa o indirectamente el medio ambiente. La necesidad de proteger a nuestro ambiente acelerado por la competencia global comienza en la implantación y registro de operaciones a la Normativa Internacional ISO 14001. Esto obliga a otros a implantar un modelo o registrar la empresa con base a la Normativa ISO 14000. Existe un compromiso de los TC 176 y TC 207 de encontrar un grado de compatibilidad entre ISO 9000 e ISO 14000 para que las empresas que logren la primera certificación puedan acceder rápidamente a la segunda. En el Perú existen dos empresas que tiene la ISO 14001, CEPER PIRELLI y CERVESUR (ver **Tabla N° 2**). Existe en el Perú una amplia plaza para los servicios aplicativos de la ISO 14000, especialmente en el campo minero.





Fuente: Investigación al 30 de setiembre de 1998

TABLA Nº 2. NUMERO DE EMPRESAS CON CERTIFICADO ISO 14000

**Norma ISO 18000: Salud y seguridad ocupacional**<sup>[8], [9]</sup>

La seguridad y la higiene en el trabajo son aspectos que contribuyen al desarrollo estratégico de las empresas. Vista desde una concepción integral, la calidad total no debe limitarse a la evaluación de las bondades del producto final o la eliminación de fallas en el proceso de fabricación.

También debe involucrarse la atención sobre los riesgos que la actividad genera sobre la salud de las personas que llevan adelante el proceso de producción. Para ello, existe una norma específicamente abocada a la gestión de programas de salud y seguridad ocupacional, se trata de la norma ISO 18000. Se analiza permanentemente el riesgo que puede cada tarea puede ejercer sobre la persona que la realiza, y en función de ello se establecen programas de prevención de accidentes y las actividades correctivas que se requieran.

Específicamente se incluyen actividades de medición y control en los puestos de trabajo, como audiometrías, ergonometría, etc.

La implementación de un programa de seguridad y salud ocupacional también requiere como punto de partida la realización de una evaluación inicial de la situación de la planta en materia de seguridad laboral y un diagnóstico acerca del marco legal vigente. Esta norma no incluye como obligatoria la confección de un Manual de Seguridad, aunque es bueno contar con un instrumento que permita fijar los objetivos, metas y dispositivos para asegurar el cumplimiento de la política de seguridad ocupacional. Para una empresa con antecedentes en certificación ISO 9000 o ISO 14000, la implementación del programa de seguridad y salud ocupacional demanda un tiempo de preparación de entre 4 y 5 meses. En el Perú todavía no hay ninguna empresa que tenga dicha certificación, pero existe un creciente interés en varias empresas, en especial una que por segunda vez ha ganado el Premio a la Calidad 1998 otorgado por el Comité de Gestión de Calidad.





### Guía ISO/IEC 25<sup>[3]</sup>

Un laboratorio para ser acreditado, necesita aprobar una auditoría externa en base a la ISO/IE 25, para esto requiere que los recursos y equipos sean los adecuados para realizar sus ensayos y que estén calibrados de acuerdo a estándares, así como contar con RR.HH. con la capacidad para realizar dichas pruebas. Por lo tanto, la ISO 25 es un reconocimiento de la capacidad del laboratorio, mientras que la ISO 9000 solamente es simplemente un reconocimiento de la conformidad a un sistema de calidad. Mientras que la necesidad de laboratorios de la prueba y de la calibración aumenta, la ISO 25 fija el estándar para el personal y el equipo.

La acreditación ISO/IE 25 beneficia tanto a los profesionales del laboratorio y a los clientes de los laboratorios de la prueba y de la calibración. Los fabricantes que requieren

servicios externos de análisis pueden en los laboratorios que tiene la certificación ISO/IEC 25. Varios factores han contribuido en años recientes a una necesidad de aumento de un programa de la acreditación para los laboratorios de la prueba y de la calibración. Muchos fabricantes necesitan bajar sus costos y no mantener un laboratorio propio, para esto necesitan laboratorios acreditados.

En el Perú existen diez (10) entidades que están Certificadas por seguir la Guía ISO/IEC 25. La Unidad de Servicios de Análisis Químicos (USAQ) de la FQIQ - UNMSM esta llevando a cabo un conjunto de actividades que tienen como meta final la Certificación ISO/IEC 25, para esto se cuenta con destacados Recursos Humanos y con Tecnología de Punta, esta unidad dará servicios a la industria (Ver Figura 1)



FIG. N 1. CULTURA DE LA NORMALIZACION



**Análisis y control de puntos críticos (HACCP)<sup>[10]</sup>**

Las siglas HACCP significa HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINTS, que en castellano sería Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos (ARPCP). En los 60's la NASA y los laboratorios NATICK desarrollaron un sistema a fin de garantizar la calidad de los alimentos a ser consumidos por los astronautas durante los viajes espaciales. En 1971, la Cía. PILLSBURY asume la misión de producir alimentos 100% seguros para los vuelos espaciales, ellos determinan que los Sistemas de Control de Calidad existente estén orientados hacia la inspección del producto final, es decir hacia la parte curativa y no la prevención, esta empresa diseñó un Sistema de Control Preventivo orientado hacia el ciclo integral de producción para obtener alimentos 100% seguros. Dicha norma se utiliza para el control de calidad de alimentos en todas sus formas (frutas, alimentos preparados, harina de pescado), este control y prevención están orientados hacia todo tipo de contaminación en general.

Este sistema se disgrega en varios principios básicos, enunciados oficialmente por el FDA- USA y Codex Alimentarius: Identificación de peligros y estimación; Determinación de puntos críticos de control; Especificación de criterios para asegurar el control y límites críticos; Monitoreo de puntos críticos de control; Adopción de Medidas correctivas; Registros de información; y Verificación del funcionamiento del sistema HACCP.

Actualmente su uso se ha generalizado en el mundo. En el Perú se está incrementando su uso y las autoridades están exigiendo su aplicación. Cada vez son más las Universidades que brindan cursos de capacitación sobre este tema, como es el caso de la FQIQ- UNMSM, curso a cargo del Ing. Mario Bautista Castro M.Sc.

**Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos (NCF)<sup>[11]</sup>**

Explica detalladamente las normas correctas de fabricación de medicamentos. Se aplica para todos los procesos farmacéuticos de fabricación a gran escala. Esta Guía se presenta en la siguiente forma: Introducción (da las pautas y explica el objetivo de la Guía, y hace un resumen de todos los capítulos), Glosario (se dan a continuación una serie de definiciones necesarias), y está compuesto por nueve capítulos (gestión de calidad; personal; locales y equipo; documentación; producción; control de calidad; fabricación y análisis por contacto; reclamaciones y retirada de productos; y autoinspección).

**Modelo europeo de calidad (EFQM)<sup>[12]</sup>**

Mientras Europa se prepara para proclamar la total integración, la calidad les ha tomado la delantera. El modelo de excelencia empresarial definido por la European Foundation for Quality Management (EFQM) ya se ha impuesto en Europa. El modelo de calidad de la EFQM nada tiene que envidiar al modelo japonés ideado por Deming o al americano Baldrige. Desde 1988, año en que se creó la fundación europea, ha servido para fomentar una estrategia a la que se han sumado las principales empresas. Y aquellos que en otros terrenos se resisten a los intercambios, en este medio las mejores no tienen desventajas en compartir sus estrategias. Este modelo identifica un grupo de criterios como la base para lograr una Gestión Total de la Calidad dentro de una organización. Este grupo de criterios se divide en dos categorías principales: los facilitadores (internos 50%) y resultados (externos 50%).

Estos criterios se usan para evaluar empresas que postulan al Premio Europa de la Calidad. No obstante, el beneficio importante dado por este modelo es el hecho que llega a ser una herramienta muy útil para establecer evaluaciones periódicas bajo estos criterios: Liderazgo; Política y estrategia; Gestión de personal; Recursos; Procesos; Satisfacción del cliente; Satisfacción de la





comunidad; Impacto en la sociedad; y Resultado del negocio.

### Conclusiones.

- 1) El objetivo principal es garantizar la plena satisfacción del cliente en la compra o contrato de un bien o servicio respectivamente, satisfacer a los miembros de la propia organización y en general, por un impacto positivo sobre la sociedad. La manera para lograr esta meta es mantener el liderazgo en lograr calidad, formular las estrategias y políticas, y diseñar los procesos del negocio orientado al cliente, todos esto basado en una gestión adecuada de los recursos materiales y humanos.
- 2) Las empresas que no se integren a este criterio de normalización tienden a quedar aislados y a sucumbir.  
En nuestro país hay una gran aceptación en las Empresas y Universidades en la implantación y difusión de la Cultura de la Normalización.
- 3) Por último, todas las Empresas deben ya tener como meta producir bienes y servicios de "calidad para un cliente sin fronteras".

### Bibliografía.

- [1] Junta del Acuerdo de Cartagena, Normalización Técnica en la Empresa - ITINTEC, Julio 1985.
- [2] García Pantigoso, Manuel. 1994 Cultura de la Calidad Lima - Perú, UNMSM: 104 p.
- [3] INDECOPI - Norma Técnica Peruana Serie ISO 9000 - 1995, Lima - Perú.
- [4] III Foro Andino ISO 9000, Octubre 1998 Lima - Perú.
- [5] Semana de la Calidad, Comité de Gestión de la Calidad, 1998 Lima-Perú.
- [6] Semana de la Calidad, Comité de Gestión de la Calidad, 1991 Lima- Perú.
- [7] BUREAU VERITAS Quality International UK 1997.
- [8] Curso Internacional Gestión Ambiental - Norma ISO 14000 (U. Kent - UNMSM), Marzo 1998, Lima - Perú.
- [9] Web de ARCOR:  
<http://www.arcor.com.ar/arcor-español/Divnegocios/divisiongolosinas.htm>
- [10] FAO, La utilización de los principios del análisis de riesgos y de los puntos críticos de control en el control de alimentos Informe de una Reunión Técnica de Expertos de la FAO Vancouver, Canadá, 12-16 de diciembre de 1994.
- [11] COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, Enero 1989.
- [12] EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT - BELG