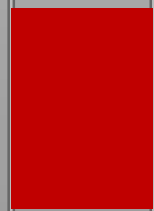


NORMALIZACIÓN Y CALIDAD

PROGRAMA DE ESTUDIOS EN CALIDAD, AMBIENTE y METROLOGÍA



Coordinadora PROCAME

MSc. Ligia Bermúdez Hidalgo

Equipo de trabajo:

MSc. José Castro Solís

MSc. Manfred Murrell Blanco

Licda. Karla Vetrani Chavarría

1. ■ ÍNDICE

NORMALIZACIÓN Y CALIDAD	0
NORMALIZACIÓN Y CALIDAD	0
1. ÍNDICE	2
2. PERFIL DEL CURSO	4
a) Objetivo general	4
b) Objetivos específicos	4
c) Dirigido a.....	4
d) Contenido temático	4
e) Estrategia metodológica (Presencial)	5
f) Estrategia metodológica (Virtual)	5
g) Duración.....	5
h) Evaluación.....	5
3. INTRODUCCIÓN	6
4. NORMALIZACIÓN	7
4.1. Normalización y certificación	8
4.2. Normas	8
4.3. Tipos de normas técnicas	9
a) Beneficios de la normalización	11
5. CONCEPTOS BÁSICOS DE NORMALIZACIÓN	14
5.1 Calidad	14
5.2 Eficacia y eficiencia	15
5.3 Productividad.....	16
5.4 Control de calidad.....	17
5.5 Gestión de la calidad.....	17
5.6 Evolución de la calidad	17
5.7 Costos de la calidad	19
6. Norma INTE-ISO 9001	21

6.1	Generalidades	21
	¿Que no son las Normas INTE-ISO 9000?	21
6.2	Diferencias entre los requisitos para Sistemas de Gestión de la Calidad y productos 22	
6.3	¿Por qué aplicar en una organización un Sistema de Gestión de Calidad según la norma INTE-ISO 9000?	22
6.4	Beneficios de la implementación de las normas INTE-ISO 9000.....	22
6.5	Principales usuarios de la familia INTE-ISO 9000	24
6.6	Apartados de la INTE-ISO 9001	24
7.	NORMA ISO 10012	28
7.1	Beneficios	28
7.2	Destinatarios	28
7.3	Apartados de la norma.....	29
8.	Norma ISO 17025.....	32
8.1	Beneficios	32
8.2	Proceso de acreditación	33
8.3	Apartados de la norma.....	34
9.	BIBLIOGRAFIA.....	39
10.	LINKS Y PÁGINAS DE INTERÉS	40

2

PERFIL DEL CURSO

a) Objetivo general

- Conocer los fundamentos teóricos-prácticos y utilizar elementos, conceptos e instrumentos necesarios en el ámbito de la metrología, con el fin de que los mismos puedan ser utilizados en la industria actual.

b) Objetivos específicos

- Conocer y discutir conceptos referentes a la normalización y la estructura de una norma.
- Conocer y utilizar herramientas para la evaluación, puntuación y jerarquización.
- Escoger y valorar áreas críticas utilizando una norma como fundamento.
- Aplicar los procesos de documentación.
- Sintetizar, deducir y organizar información actual en materia de normalización.

c) Dirigido a

- Gerentes, especialistas y técnicos vinculados con metrología, aseguramiento de calidad, gestión ambiental y actividades afines.

d) Contenido temático

- Conceptos generales de normalización
- Calidad. Actualidad y tendencias.
- La norma INTE-ISO-9000
- Generalidades e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

- La norma INTE-ISO/IEC 17025
 - Generalidades e implementación de los Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
 - La norma INTE-ISO 10012.
 - Generalidades e implementación de los sistemas de gestión de las mediciones.
- e) Estrategia metodológica (Presencial)
- Exposición por parte de instructores.
 - Trabajos en grupo.
 - Evaluación cualitativa y sistemática de los participantes a través de sus intervenciones y de su participación en los trabajos grupales.
 - Recursos audiovisuales.
 - Análisis de casos, foros, prácticas, etc.
- f) Estrategia metodológica (Virtual)
- Evaluación cualitativa y sistemática de los participantes a través de sus intervenciones y de su participación en los trabajos asignados.
 - Recursos audiovisuales.
 - Análisis de casos, foros, prácticas, etc.
- g) Duración
- 30 horas. El curso se impartirá en cinco sesiones presenciales de cuatro horas cada una, para un total de 20 horas y 10 horas en un Proyecto Asistido a Distancia.
- h) Evaluación
- Evaluaciones por tema 20 %
 - Examen final 50%
 - Proyecto asistido a distancia 30%

3. ■ INTRODUCCIÓN

El avance tecnológico y las condiciones competitivas de los productos en el mercado provocan cambios relevantes en la forma de pensar de productores y consumidores. Uno de estos cambios se refiere a exigencias de calidad, las cuales en su mayoría son establecidas por el consumidor y cumplidas por el productor, si éste desea tener éxito en mercados tanto nacionales como internacionales. Como una actividad paralela a la identificación de características de calidad, el analista de calidad debe establecer o recolectar las normas de proceso y de producto que sean los patrones de comparación para llevar a cabo un verdadero control. Este proceso pertenece a una disciplina organizada conocida como normalización o estandarización.

La normalización persigue fundamentalmente tres objetivos:

- Simplificación: se trata de reducir los modelos para quedarse únicamente con los más necesarios.
- Unificación: para permitir el intercambio a nivel internacional.
- Especificación: se persigue evitar errores de identificación creando un lenguaje claro y preciso.

El presente documento muestra la descripción de tres normas ISO, a saber: la 9000:2008 Sistemas de Gestión de Calidad, la 10012:2003 Sistemas de gestión de las mediciones- Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición y la 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

4. ■ NORMALIZACIÓN

Según la ISO (International Organization for Standardization) 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 se define como el procedimiento de formulación y aplicación de reglas que pretenden encausar una determinada actividad dentro de un patrón de comportamiento adecuado. Los objetivos más importantes de esta disciplina son:

1. Facilitar y racionalizar la flexibilidad en el uso de materiales de tal manera que se tengan costos más bajos y calidad de un nivel superior.
2. Establecer procedimientos que permitan evaluar las innovaciones tecnológicas importantes de otros países.
3. Establecer metas de mejoramiento continuo.
4. Proteger los intereses del consumidor y las condiciones del ambiente.
5. Generar especificaciones que permitan un verdadero control de las actividades productivas.
6. Organizar la producción ordenando procedimientos y metodologías.

4.1. Normalización y certificación

Hay que tener en cuenta que normalización y certificación no son lo mismo. Normalización consiste en elaborar, difundir y aplicar normas. Mientras que la certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas mediante la que se manifiesta la conformidad, solicitada con carácter voluntario, de una determinada empresa, producto, servicio, proceso o persona, con los requisitos mínimos definidos en las normas o especificaciones técnicas.

Organismos Internacionales de Normalización

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

Organismos Nacionales de Normalización

- INTECO – Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica

4.2. Normas

El instrumento generado de un estudio de normalización se conoce como norma. La norma se define como el resultado de la gestión de normalización aprobada por una autoridad formal y cuya aplicación se hace a través de un documento que contiene los requerimientos y condiciones que deben ser

cumplidas. Si se habla de procesos productivos, el nombre que recibe es de norma técnica. La norma técnica contiene, entre otras cosas, especificaciones para la variable en estudio, método de ensayo, equipo e instrumentación necesaria, método de toma de la muestra y acciones por tomar.

4.3. Tipos de normas técnicas

Las normas técnicas se clasifican según su carácter de aplicación, su contenido y su nivel de aplicación.

Las normas se clasifican de acuerdo con su carácter de aplicación en normas obligatorias y optativas. Las normas obligatorias son dictadas por un ente oficial competente y adquieren validez al ser publicadas en un diario oficial. Las normas optativas son también aprobadas por un ente oficial pero su aplicación es voluntaria.

Las normas, de acuerdo con su contenido, se clasifican en la siguiente forma:

1. De terminología y definiciones. Recolectan conceptos y los definen con el fin de establecer un lenguaje uniforme.
2. De clasificación. Clasifican conceptos y los ordenan en función de su finalidad.
3. De elaboración. Establecen condiciones de manufactura que garanticen el cumplimiento de los requisitos exigidos por el cliente.
4. De requisitos. Indican entre otras cosas valores nominales y tolerancias para productos y partes.
5. De métodos de ensayo. Establecen los procedimientos para la ejecución de ensayos que persiguen evaluar el cumplimiento de los requisitos exigidos al producto.
6. De muestreo y recepción. Establecen tamaños de muestra, procedimientos de extracción y criterios de aceptación y rechazo.

7. De rotulado. Plantean la forma de identificar, manipular y transporte el producto. Estas normas son muy útiles en el empaque de producto.
8. De envase y embalaje. Establecen las características y propiedades de los materiales por usar para proteger, transportar y almacenar el producto.
9. De uso. Establecen los métodos para lograr una adecuada utilización del producto.

Las normas según su nivel de aplicación se clasifican en:

1. De nivel individual. Se usan para la atención de problemas que conciernen a un usuario.
2. De nivel empresarial. La empresa decide desarrollar una norma para ser aplicada internamente. Por ejemplo, una empresa del sector metalmecánico decide implementar una norma para el proceso de limado.
3. De nivel de asociación. Varias empresas afiliadas a una asociación deciden plantear y acatar una norma que les permite cumplir con intereses afines. Por ejemplo, una cámara sectorial decide implantar una norma con el fin de que las empresas afiliadas la cumplan.
4. De nivel nacional. Sectores industriales desarrollan normas para ser cumplidas por todos ellos. Esto puede darse a nivel formal o informal. Por ejemplo, el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO) decide implementar una norma para ser cumplida por un sector específico.
5. De nivel regional. Varios países acuerdan desarrollar una norma para su beneficio mutuo. Por ejemplo, la Organización Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) decide poner a las órdenes de la región latinoamericana una norma de inspección por atributos.
6. De nivel mundial. Se dictan en ámbito mundial para facilitar el intercambio económico con parámetros comunes. Por ejemplo, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) pone a disposición de quien lo quiera una norma para el control de aceptación por atributos.

Uno de los aspectos claves es que la empresa debe buscar por el medio más conveniente, la forma de desarrollar o adoptar normas. Uno de los aspectos que ayudan en esta tarea son las normas técnicas de aplicación específica. Sin embargo, al ser específicas son aplicables según ciertas condiciones impuestas por la naturaleza del proceso y producto en estudio. Así, la tarea de integración de normas se puede volver inmanejable e improductiva. Para ello, es mejor el uso de normas de aplicación general cuyo objetivo es enmarcar una determinada tarea, dejando los aspectos específicos para ser analizados de acuerdo con el proceso o producto analizado.

Una de las tendencias positivas de los organismos de normalización internacionales ha sido el establecimiento de series de normas con un fin específico.

a) Beneficios de la normalización

1. Para el país

La normalización es un instrumento eficaz para:

- aumentar la productividad, reduciendo desperdicios y rechazos,
- mejorar la producción en cuanto a la calidad, cantidad y regularidad,
- proteger al consumidor,
- lograr el establecimiento progresivo de catálogos con los productos nacionales de calidad,
- lograr el equilibrio entre la oferta y la demanda en materia de calidad,
- disminuir litigios, gracias al establecimiento de requisitos de calidad en forma conjunta entre proveedor y cliente,
- participar en los mercados internacionales con productos que cumplan los requisitos que ellos exigen,

- mejorar la economía general, mediante el aumento de las exportaciones y la oferta de productos conformes con norma en el mercado interno, lo que permitirá un mejor nivel de vida,
- la transferencia de tecnología, permitiendo la selección e incorporación de tecnología adecuada a las unidades productivas del país.

2. Para los usuarios (compradores y consumidores)

Los usuarios también reciben grandes beneficios de la normalización. Algunos de los más importantes se citan a continuación:

- da garantías de calidad, seguridad e intercambiabilidad.
- posibilita comparar las ofertas, desde el punto de vista de calidad, con base en las normas.
- facilita la formulación de pedidos.
- permite mayor cumplimiento en los plazos de entrega.
- facilita el acceso a datos técnicos, antes dispersos e inciertos.
- sirve de base técnica para licitaciones.

3. Para el productor

Igualmente el productor se ve altamente beneficiado con la normalización, algunas de cuyas ventajas se indican seguidamente:

- permite la organización racional de las operaciones, ya que puede normalizar y controlar desde la materia prima hasta el producto terminado.
- logra la reducción de desperdicios y rechazos, gracias a que racionaliza el tipo y cantidad de materiales a emplear y optimiza la producción.
- aumenta la productividad como resultado de la racionalización de los factores de producción.

- la normalización es una herramienta útil para disminuir productos almacenados y reducir así el capital inmovilizado, permitiendo usar ese nuevo espacio disponible.
- reduce gastos de administración, ya que se pueden mejorar los métodos y hacer las cosas bien desde la primera vez, evitando así desperdicios, reprocesos y rechazos.
- disminuye costos al aumentar la productividad.
- ofrece argumentos efectivos para la venta.
- al uniformar tamaños, formas y tipos de productos el productor se favorece en la adquisición de materias primas.
- facilita la comercialización, ya que el producto es un artículo de calidad estable y satisfactoria.
- se aumenta la satisfacción del consumidor, meta deseable de todo buen productor.

5. ■ CONCEPTOS BÁSICOS DE NORMALIZACIÓN

5.1 Calidad

Al tratar de definir la calidad nos encontramos con un término bastante abstracto, del cual sabemos su significado pero nos cuesta definirlo. Si definimos que la calidad es un grado, la expresión popular que dice “este producto es de calidad”, será imprecisa, pues el término “calidad”, en sí mismo, no es sinónimo de bueno. Con ello todos los productos y servicios tienen un nivel de calidad que puede estar cerca de la perfección, donde compiten los grandes, o cerca de cero, donde compiten los mediocres. En conclusión podemos decir que la calidad es algo intrínseco que se puede medir como un grado.

Algunos definen la calidad como adecuación al uso. Esto significa que calidad la define el cliente o el usuario en términos del uso que dé al producto y del nivel de satisfacción logrado por el mismo.

A raíz de este cambio radical en el concepto de calidad, es necesario definir el término desde dos ángulos: el del producto y el del consumidor. Es así como nacen los conceptos de calidad absoluta o de concordancia y calidad relativa o de diseño.

- Calidad absoluta: Es el grado en que un proceso es capaz de reproducir un diseño, es decir existe una concordancia entre el producto y su diseño. Esta es una definición del producto y es válida

durante el proceso de fabricación de un producto. En la actualidad se busca que el diseño se considere la voz del cliente y no solo los conceptos de ingeniería y las pruebas experimentales que sustenten la fabricación del producto.

- Calidad relativa: Es el grado en que un producto cumple con el fin para el cual fue creado. En otras palabras, es la medida en que se satisfacen las necesidades o requerimientos del consumidor o cliente. Esta es la definición del consumidor y es la de más importancia, pues todo esfuerzo que conlleve a mejorar la calidad relativa es porque hubo calidad absoluta. Lo contrario no siempre es cierto.

Dos conceptos importantes en calidad relativa son disponibilidad y servicio.

- Disponibilidad: es la acción mediante la cual el cliente utiliza el producto y éste cumple con la función requerida.
- Servicio: es el conjunto de beneficios que se le otorgan al cliente con el fin de garantizar un adecuado funcionamiento del producto durante el período de garantía. La adecuada organización de actividades de servicio y garantía es un excelente medio para cubrir los efectos de posibles fallas que ocurren cuando el producto esté en manos del cliente.

5.2 Eficacia y eficiencia

Se entiende que la eficiencia se da cuando se utilizan menos recursos para lograr un mismo objetivo. Respecto a la eficacia, podemos definirla como el nivel de consecución de metas y objetivos.

La eficacia difiere de la eficiencia en el sentido que la eficiencia hace referencia en la mejor utilización de los recursos, en tanto que la eficacia hace referencia en la capacidad para alcanzar un objetivo, aunque en el proceso no se haya hecho el mejor uso de los recursos.

Para analizar esto más claramente, se presenta la siguiente figura:

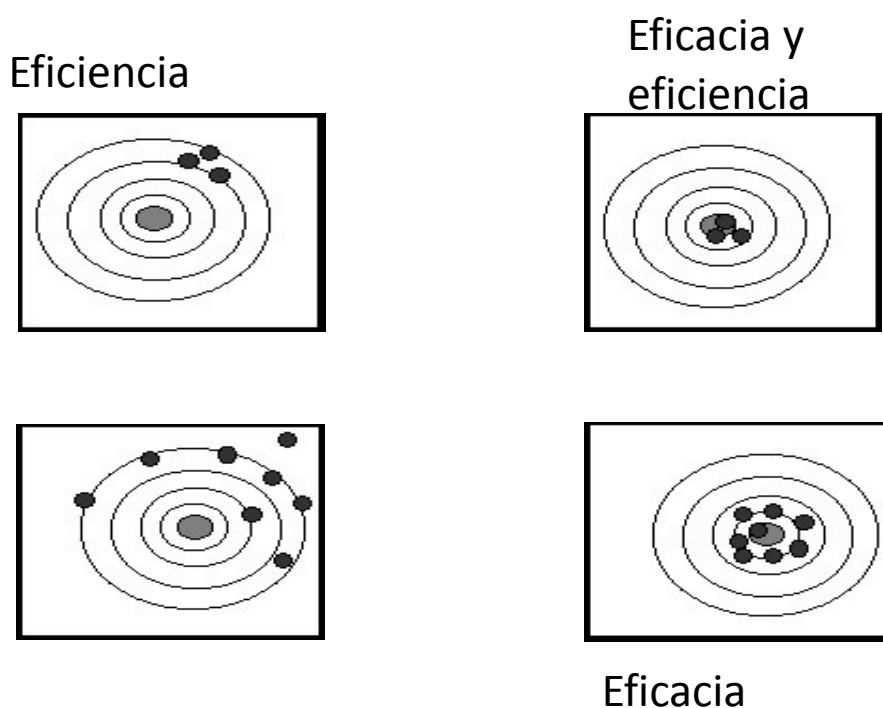


Figura 1. Análisis de eficiencia y eficaces

Si analizamos cada una de las partes de la figura, la primera nos representa la eficiencia ya que los dardos se encuentran cercanos entre sí, en la esquina derecha inferior, se presenta un ejemplo de eficacia siendo que los dardos se acercan al objetivo que es el centro del blanco.

El segundo dardo trata tanto la eficiencia siendo que todos los dardos se encuentran cercanos como la eficacia ya que se acercan al centro del blanco.

5.3 Productividad

La productividad tiene que ver con los resultados que se obtienen en un proceso o un sistema, por lo que incrementar la productividad es lograr mejores resultados considerando los recursos empleados para general. En

general la productividad se mide por el consiente formado por los resultados logrados y los recursos empleados. Es usual ver la productividad a través de los componentes de eficiencia y eficacia.

5.4 Control de calidad

El control de calidad se puede definir con base en los términos que componen.

- Control: se define como base de una serie de sinónimos, tales como verificación, comparación, registro, comprobación y confrontación. Se considera como un conjunto de actividades que se realizan sobre un proceso o un producto o un servicio con el fin de verificar que este se encuentra dentro de los límites fijados por un patrón previamente establecido.
- Calidad: grado en que un conjunto de características inherentes que cumplen con los requisitos

Por lo que podemos definirlo como las técnicas y actividades de carácter operativo para satisfacer los requisitos de calidad vía controles estadísticos.

5.5 Gestión de la calidad

Es una filosofía adoptada por una organización que confían en el cambio orientado hacia el cliente y que persiguen mejoras continuas en sus procesos diarios. Eso implica que su personal, también puede tomar decisiones.

5.6 Evolución de la calidad

La evolución del comportamiento de la calidad se puede observar en la siguiente figura, posteriormente se analizará cada una.

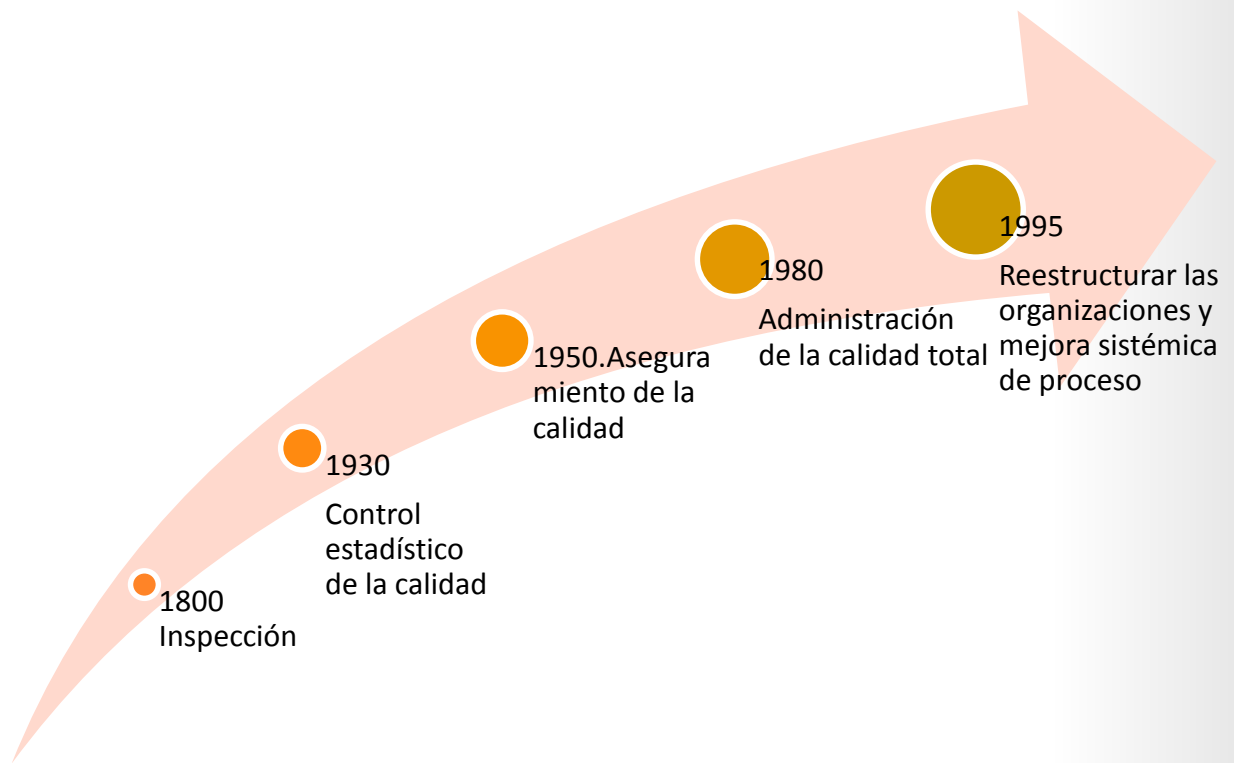


Figura 2. Evolución de la calidad

- **Inspección:** se buscaba que un producto reuniera los atributos de calidad que deseaba el cliente. Con el desarrollo de la era industrial y la aparición de la producción masiva, se introduce el proceso de la inspección, siendo que a ciertos empleados (inspectores), se les indica que evalúen la calidad y detecten errores, a partir de estándares establecidos en la organización.
- **Etapas de control estadístico de la calidad:** Se inicia en 1931 creando las cartas de control y el estudio de la calidad a través de variables que son necesarias para el estudiar. En la misma época se inició con la aplicación de la teoría estadística a la inspección por muestras. Durante la Segunda Guerra Mundial se promovió el control estadística en la industria. Se inició con el ciclo de PHVA

- Etapa de aseguramiento de la calidad: la calidad evolucionó de una perspectiva estrecha y centrada de manufactura a una intervención en los esfuerzos por la calidad en áreas como diseño, ingeniería, planeación y actividades de servicio. Así, el aseguramiento de la calidad implicó un enfoque más proactivo por la calidad y aparecieron nuevas herramientas y conceptos fundamentales para este movimiento.
- Etapa de la administración de la calidad total: en la década de 1980, se tomó plena conciencia de la importancia estratégica de la calidad, de su mejora y de la satisfacción del cliente, iniciando en Japón, además muchas empresas y organizaciones del mundo occidental iniciaron sus programas de gestión de la calidad total como una acción estratégica para mejorar su competitividad. También se publicó una amplia y variada licenciatura sobre la administración de la calidad total y sus herramientas. En 1987 aparecieron la serie de normas ISO 9000 con el objetivo de unificar y estandarizar los enfoques de los sistemas de gestión
- Etapa de reestructurar la organizaciones y de mejora sistémica de procesos en la era de la información: Se proponen enfoques renovados para reinventar a las empresas con el fin de que logren sobrevivir en un mundo globalizado, partiendo de repensar su misión, junto con la creación de visiones compartidas que estimulen orienten el trabajo directivo.

5.7 Costos de la calidad

Son los costos totales asociados a los sistemas de gestión de calidad pueden utilizarse como medida de desempeño del sistema. Se dividen en costos originados en la empresa para asegurar que los productos tengan calidad costos por no tener calidad que resulten de las deficiencias en

productos y procesos. En el cuadro a continuación se pueden observar los diferentes tipos.

Tabla 1 Clasificación de los costos de calidad

Costos para asegurar la calidad	Costos de no calidad
De prevención Evitar y prevenir errores, fallas y desviaciones Planeación de calidad Planeación de procesos Control de procesos Entrenamiento	Por fallas internas Originadas por fallas, defectos o incumplimiento de especificaciones Desperdicio y reprocesos Re inspecciones Reparaciones
De evaluación Medir, verificar y evaluar la calidad Inspección, pruebas y ensayos Auditorias de calidad Equipos de prueba y ensayos	Por fallas externas Atención de quejas del cliente Servicios de garantía Devoluciones, cosos de imagen y pérdidas de ventas Castigos y penalizaciones Juicios, demandas y seguros

6.

Norma INTE-ISO 9001

6.1 Generalidades

La familia **INTE-ISO 9000** es un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad, establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios. Las normas recogen tanto el contenido mínimo como las guías y herramientas específicas de implantación como los métodos de auditoría. El INTE-ISO 9000 especifica la manera en que una organización opera sus estándares de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio. Existen más de 20 elementos en los estándares de esta ISO que se relacionan con la manera en que los sistemas operan.

¿Que no son las Normas INTE-ISO 9000?

- No son especificaciones de calidad de productos
- No son obligatorias
- No es un programa de corta duración
- No es el punto final de la mejora continua

6.2 Diferencias entre los requisitos para Sistemas de Gestión de la Calidad y productos

Tabla 2 Diferencia entre requisitos

Sistemas de Gestión de la Calidad (INTE-ISO 9001)	Productos
○ Se utilizan si la organización necesita aplicar y demostrar su capacidad para entregar productos conformes. ○ Son genéricos. ○ Pueden aplicarse a organizaciones de cualquier sector sin importar el producto que entregan. ○ La INTE-ISO 9000 no define requisitos para productos.	○ Pueden ser especificados por: ○ Los clientes ○ La propia organización ○ Pueden aparecer en: ○ Especificaciones Técnicas ○ Normas de Productos ○ Normas de proceso ○ Acuerdos contractuales ○ Requisitos legales

6.3 ¿Por qué aplicar en una organización un Sistema de Gestión de Calidad según la norma INTE-ISO 9000?

- Porque el cliente lo quiere
- Para trabajar con calidad y excelencia
- Para obtener mejores resultados financieros
- Para satisfacer a las partes interesadas, empleados y asociados

6.4 Beneficios de la implementación de las normas INTE-ISO 9000

Su implantación, aunque supone un duro trabajo, ofrece numerosas ventajas para las empresas, cómo pueden ser:

- Estandarizar las actividades del personal que trabaja dentro de la organización por medio de la documentación.
- Medir y monitorizar el desempeño de los procesos.
- Incrementar la eficacia y/o eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.
- Mejorar continuamente en los procesos, productos, eficacia, entre otros.
- Reducir las incidencias negativas de producción o prestación de servicios.
- Aumento de beneficios.
- Mejora el mercado.
- Mejora resultados operativos.
- Mejora resultados de las inversiones.

Los beneficios que obtienen los clientes son los de obtener productos y servicios:

- Conformes con los requisitos.
- Seguros y fiables.
- Disponibles.
- Mantenibles.

Los beneficios que obtienen los trabajadores son los siguientes:

- Mejores condiciones de trabajo.
- Mejora en la salud y seguridad.
- Mejora en la moral.
- Estabilidad de empleo.

Los beneficios que obtienen los trabajadores son los siguientes:

- Crecimiento.
- Estabilidad.

- Colaboración, comunicación.

Los beneficios que obtiene la sociedad son los siguientes:

- Cumplimiento requisitos legales/reglamentarios.
- Aumento de la salud y seguridad.
- Transparencia en el mercado.
- Reducción impacto ambiental.

6.5 Principales usuarios de la familia INTE-ISO 9000

- Las organizaciones que buscan ventajas con la aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad.
- Los elaboradores de normas afines.
- Los que requieran confianza de sus proveedores.
- Los usuarios de los productos.
- Consultores.
- Auditores.
- Todos los interesados en la comprensión mutua de la terminología utilizada en Gestión de la Calidad.

6.6 Apartados de la INTE-ISO 9001

La norma INTE-ISO 9001 utiliza como base la metodología PHVA (planear, hacer, verificar, actuar) y lo relaciona con los apartados de la norma. Estas relaciones se pueden observar en la siguiente figura.

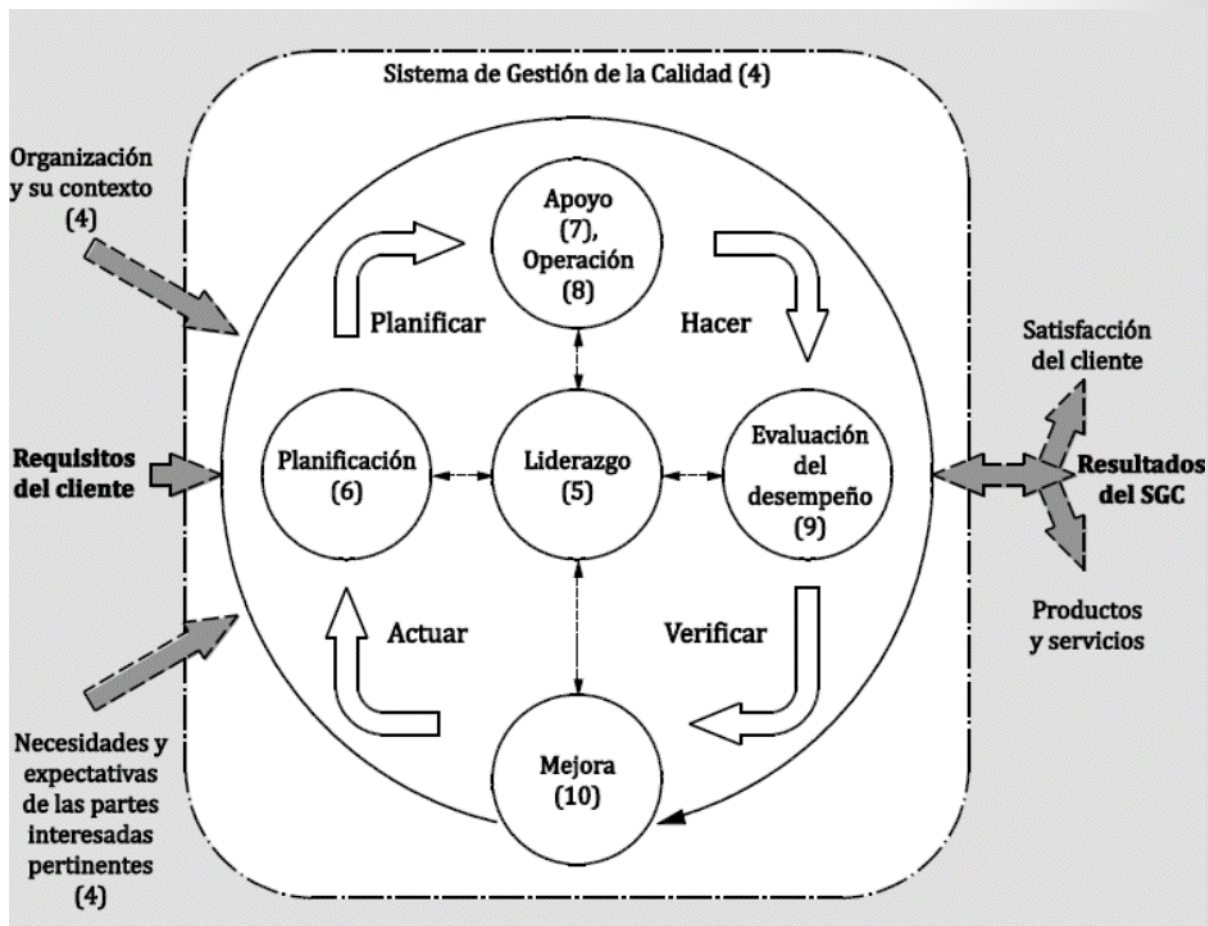


Figura 3. Ciclo PHVA

Los apartados de la norma se dividen de la siguiente forma

Introducción	Objeto y campo de aplicación	Referencias normativas	Términos y definiciones
Contexto de la organización	Liderazgo	Planificación	Apoyo
Operación	Evaluación del desempeño	Mejora	Correspondencia

Figura 4. Apartados de la norma 9001

El sistema de gestión de calidad de una organización se desarrolla desde el apartado de Contexto de la organización, en la tabla a continuación se detallan las generalidades de los elementos que contienen las diferentes partes de la norma.

Tabla 3 Resumen de los requisitos de la INTE-ISO 9001

Apartado	Características
Contexto de la organización	Solicita identificar cuestiones externas e internas asociadas a la organización y que afectan la capacidad de lograr resultados, además se deben identificar las partes interesadas, así como la definición del alcance del sistema gestión de calidad y sus procesos
Liderazgo	Se establece que debe existir compromiso por parte de la alta dirección, así como la asignación de responsabilidades dentro del sistema, así como los requerimientos de la política de calidad
Planificación	Se indica que se deben generar acciones para abordar riesgos y oportunidades dentro del sistema, además que es necesaria la identificación de los objetivos de calidad y planificar los cambios que se pueden presentar
Apoyo	Establece que se deben asignar recursos para el sistema entre los que se destacan las personas, infraestructura,

Apartado	Características
	ambiente de operación de los procesos, trazabilidad de la medición. Además se consideran elementos como el conocimiento que se debe tener de la organización, la competencia, toma de conciencia y la comunicación del sistema. Por último detalla la importancia de la documentación de los procesos dentro del sistema
Operación	Indica que se debe establecer actividades para planificar y controlar las operaciones, así como los requisitos para los productos y servicios hechos por la organización y su salida y los que son suministrados externamente, así como los requerimientos en caso de salidas no conformes
Evaluación del desempeño	Se debe realizar actividades asociadas al seguimiento, análisis y evaluación, asociadas a la satisfacción del cliente. Así como auditorías internas y revisiones por la dirección
Mejora	Se establecen los lineamientos para el registro y ejecución de acciones asociadas a los procesos de mejora, así como el tratamiento de no conformidades y acciones correctivas y la mejora continua

7. ■

NORMA ISO 10012

La norma ISO 10012:2003. Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición, especifica requisitos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado.

7.1 Beneficios

Los beneficios que obtiene una organización al implantar esta norma son:

- Ayuda a desarrollar proceso metrológicos eficaces que contribuyan a mejorar los resultados del desempeño de la organización.
- Reducción de los costes de desarrollo y no calidad.
- Mayor control y conocimiento sobre los procesos de realización del producto.
- Fácil integración con otros sistemas de gestión por la similitud en su estructura.
- Fuente para la implementación de mejoras.
- Aplicación del enfoque basado en procesos.
- Demostrar un claro entendimiento de los requisitos del cliente.

7.2 Destinatarios

Los destinatarios hacia los que se dirige esta norma son:

- Usuarios de normas de gestión de la calidad y de otros ámbitos de la gestión que precisen de la medición para evidenciar la conformidad de sus productos y servicios, y/o el cumplimiento legal ambiental o laboral.
- Usuarios de normas sectoriales específicas de gestión de la calidad (UNE-EN 9100:2003, PECAL, ISO/TS 169449, entre otras) en las que recomienda la aplicación pide la conformidad con la norma.
- Fabricantes, reparadores y verificadores de instrumentos de medida, al amparo de la nueva reglamentación europea sobre el control metrológico legal de instrumentos de medida.
- Laboratorios de calibración acreditados o no en ISO/IEC 17025 que quieren demostrar la eficacia y eficiencia de su sistema metrológico.
- Empresas de inspección ya sea por cumplir con la reglamentación o en general.

7.3 Apartados de la norma

La norma ISO 10012 especifica los requerimientos genéricos y ofrece asesoramiento para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica de los equipos de medición. Se utiliza como herramienta de apoyo y demostración de conformidad con los requerimientos metrológicos.

Los apartados son:

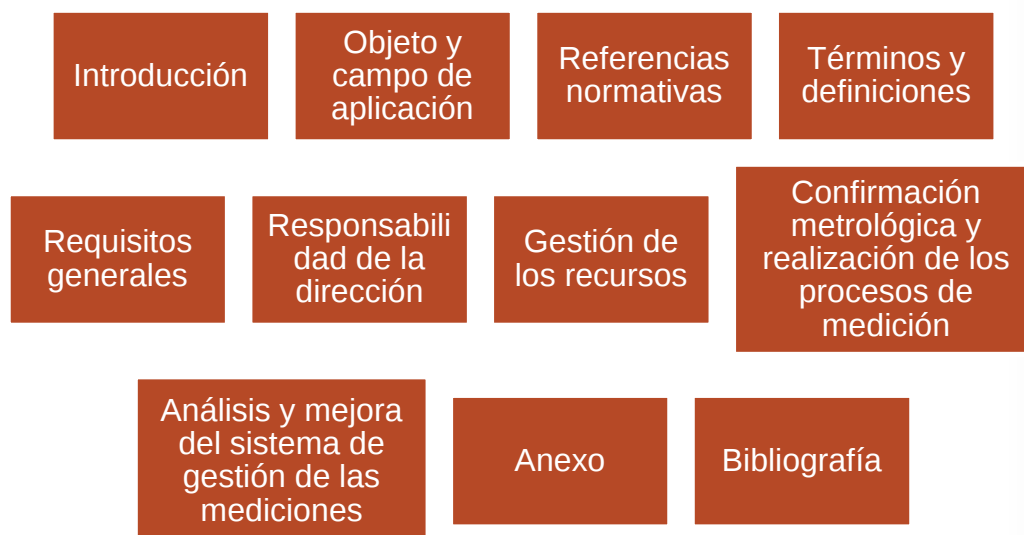


Figura 5. Apartados de la norma 10012

El sistema de gestión de las mediciones de una organización se desarrolla desde el apartado de requisitos generales, en la tabla a continuación se detallan las generalidades de los elementos que contienen las diferentes partes de la norma.

Tabla 4 Resumen de los requisitos de la ISO 10012

Apartado	Características
Requisitos generales	Se presenta la orientación del sistema de gestión de las mediciones y la forma en que se compone
Responsabilidad de la dirección	Se establecen las responsabilidades de la función metrológica, el enfoque hacia el cliente, los objetivos de calidad y los lineamientos de la realización de las revisiones por la dirección
Gestión de los recursos	En este apartado se tratan los diferentes recursos asociados a la gestión de la función metrológica específicamente relacionado a recursos humanos, recursos de información, recursos materiales y proveedores externos
Confirmación metrológica y realización de procesos de medición	Se detallan los requisitos que debe tener la confirmación metrológica guiada para el aseguramiento de las características metrológicas de los equipos de medición, los intervalos de confirmación, ajustes, así como el proceso de medición, la incertidumbre de las mediciones y la trazabilidad

Apartado	Características
Análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones	En este apartado se determinan las características mínimas que debe tener el proceso de análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones, principalmente relacionados con la auditoría, el control de las no conformidades y la mejora

8.

Norma ISO 17025

Es una normativa internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una norma de Calidad, la cual tiene su base en la serie de normas de Calidad ISO 9000. Aunque esta norma tiene muchos aspectos en común con la norma ISO 9001, se distingue de la anterior en que aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de Ensayo y calibración, por las entidades regionales correspondientes.

Esta norma es aplicada por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

8.1 Beneficios

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un Organismo Autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

La acreditación de laboratorios según criterios de ISO 17025 debe basarse en alcances de acreditación definidos de forma clara, precisa y sin ambigüedades que proporcionen una información concreta sobre la competencia técnica demostrada por el laboratorio.

Este sistema de definición de los alcances permite por un lado, describir fielmente la competencia del laboratorio, y por otro garantiza que se lleva a

cabo una evaluación de su competencia cada vez que este desea incorporar un nuevo ensayo en su alcance.

Este sistema de definición de los alcances permite por un lado, describir fielmente la competencia del laboratorio, y por otro garantiza que se lleva a cabo una evaluación de su competencia cada vez que este desea incorporar un nuevo ensayo en su alcance.

Beneficios de la Acreditación

- Posibilita la toma de decisiones informada, disminuyendo el riesgo de tomar decisiones basadas en una evaluación incorrecta, o lo que es peor, ver rechazado su producto por evaluaciones no acreditadas.
- Garantiza la aceptación internacional de los productos sin necesidad de repetición de las evaluaciones realizadas.
- Inspira confianza al cliente al garantizar que el producto ha sido evaluado por un organismo independiente y competente.
- Aumenta la libertad de elección y fomenta un mercado libre, pero fiable.

8.2 Proceso de acreditación

La acreditación ISO 17025 pasa por las siguientes etapas:

- Solicitud de acreditación ISO 17025: En este primer paso hay que enviar a ECA el formulario de solicitud, aportando la documentación que se solicita en el mismo. La documentación aportada indica las características de la organización a acreditar según la norma ISO 17025 y las actividades para las que se solicita la acreditación, por lo que se debe determinar el alcance.
- Aceptación y revisión de la solicitud: El formulario de solicitud y la documentación aportada es revisado con el fin de comprobar que la actividad para la que se solicita acreditación es acreditable.

- Estudio documental: una vez designado el equipo auditor por parte de ECA, se estudia la documentación técnica, una vez finalizada la revisión de la documentación se envía un informe a la entidad solicitante con el fin de que solucionen las desviaciones detectadas antes de la auditoria.
- Auditoria: se envía un programa de la auditoria, durante la auditoria se evalúa y verifica el sistema de gestión, su grado de implantación, la aplicación de los procedimientos de trabajo, la competencia técnica del personal, entre otros. Una vez finalizada la auditoria se entrega a la entidad auditada un resumen de los resultados y las desviaciones detectadas.
- Informe auditoria: se entrega a la organización un informe escrito con los resultados de la auditoría realizada y las desviaciones encontradas.
- Plan de acciones correctivas: se envía al ECA un informe con las acciones correctoras propuestas, aportando evidencias que demuestren que se han solucionado las desviaciones detectadas.
- Concesión de la acreditación: se realiza sesión en la comisión de acreditación del ECA. Si el resultado es positivo la entidad recibe un certificado de acreditación con el nombre de la entidad, el alcance de la acreditación y la fecha de concesión. Si el resultado es negativo se pueden determinar nuevas evaluaciones extraordinarias.

8.3 Apartados de la norma

La norma ISO 17025 especifica los requerimientos genéricos para los laboratorios de calibración y ensayo. Se utiliza como herramienta de apoyo y demostración de conformidad con los requerimientos.

Los apartados son:



Figura 6. Apartados de la norma 17025

El sistema de gestión de las mediciones de una organización se desarrolla desde el apartado de requisitos generales, en la tabla a continuación se detallan las generalidades de los elementos que contienen las diferentes partes de la norma.

Tabla 5 Resumen de los requisitos de la ISO 17025

Apartado	Sub apartado	Características
Requisitos relativos a la gestión	Organización	Se establece que la organización debe ser una entidad con responsabilidad legal, en donde el sistema de gestión debe cubrir las instalaciones permanentes, temporales o móviles, así como definir el personal clave, responsabilidades y funciones
	Sistema de gestión	Indica que el laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión, la política del sistema, así como tener evidencia del compromiso
	Control de documentos	Se deben establecer procedimientos para el control, aprobación y cambios de los documentos
	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Se deben establecer procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos que

Apartado	Sub apartado	Características
		reciba el laboratorio, así como mantener el control y comunicar los cambios
	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	En caso de que el laboratorio no pueda realizar algún proceso de ensayo o calibración que ofrece puede subcontratar a otro que sea competente de acuerdo a la norma
	Compras de servicios y suministros	Se deben establecer procedimientos para la selección y compra de servicios y suministros que pueden afectar la calidad de los resultados, así como realizar evaluaciones de los proveedores.
	Servicio al cliente	Establecer la cooperación con los clientes para aclarar pedidos, dar seguimiento y evaluar los servicios brindados
	Quejas	Se debe establecer un procedimiento para la resolución de quejas de clientes o de otros
	Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes	En caso que se presenten trabajos no conformes se deben analizar, asignar responsabilidades, evaluar la importancia, corregir y autorizar la reanudación del trabajo
	Mejora	Se debe mejorar continuamente el sistema
	Acciones correctivas	Se debe establecer un procedimiento para la implementación de acciones correctivas, análisis de causas, así como del seguimiento de las mismas
	Acciones preventivas	Se deben establecer mejoras necesarias e identificar potenciales no conformidades ejecutando planes de acción
	Control de registros	Se deben establecer procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad
	Auditorías internas	Se debe evaluar periódicamente el sistema de gestión de acuerdo al alcance y un programa, en donde se registran los resultados
	Revisiones por la dirección	La alta dirección debe evaluar periódicamente el estado del sistema de gestión de acuerdo a un calendario y un procedimiento determinado
Requisitos técnicos	Generalidades	Es un resumen en donde se indican los factores que afectan la exactitud y confiabilidad de los resultados

Apartado	Sub apartado	Características
	Personal	Se indica que se debe asegurar la competencia del personal que opere, evalúen y firmen resultados. Se incluyen metas de educación, formación y habilidades, así como las autorizaciones para trabajar en áreas del sistema
	Instalaciones y condiciones ambientales	Se deben facilitar las condiciones para realizar los ensayos y las calibraciones, asociados a las instalaciones y las calibraciones
	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	Se deben establecer métodos y procedimientos apropiados para los ensayos y calibraciones dentro de alcance, incluyendo el muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los equipos. Así como de la incertidumbre, asociados al uso de métodos normalizados, no normalización, la validación y la estimación de la incertidumbre de la medición
	Equipos	Se debe tener control sobre los equipos del laboratorio para que no afecten la calidad de los resultados
	Trazabilidad de las mediciones	Todos los equipos utilizados, incluidos los auxiliares que tengan efecto en los resultados deben ser calibrados. Se debe desarrollar un programa de calibración, verificaciones, transporte y almacenamiento de los mismos
	Muestreo	Se deben establecer planes de muestreo para sustancias, materiales o productos que luego se ensayen o calibren
	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	Se deben establecer actividades para realizar el transporte, la recepción, manipulación, la protección, almacenamiento, conservación o disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, en donde se registre cualquier anomalía
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Se deben tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones, recordando siempre su registro para su revisión y análisis de tendencias
	Informe de los resultados	Se presentan las características que deben tener los informes de ensayos y los certificados

Apartado	Sub apartado	Características
		de calibración; así como los requerimientos para dar opiniones, interpretaciones, la transmisión de los resultados y las modificaciones

9. BIBLIOGRAFIA

INTECO. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. 2008. Compendio de normas INTE – ISO – 9000:2015 “Sistemas de Gestión de la calidad”. Editada e impresa por INTECO. San José, Costa Rica.

INTECO. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. 2003. Norma INTE-ISO 10012:2003 “Sistema de gestión de las mediciones- Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición”. Editada e impresa por INTECO. San José, Costa Rica.

INTECO. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. 2005. Norma INTE – ISO – 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

10. ■ LINKS Y PÁGINAS DE INTERÉS

http://www.iso.org/iso/iso_9000

http://www.uco.es/sae/archivo/normativa/ISO_9000_2005.pdf

<http://es.slideshare.net/chr1st1an/norma-iso-90002005>

<http://www.imsm.com/es/5-sencillos-pasos-hasta-la-certificacion/>

http://www.medicinalaboraldevenezuela.com.ve/archivo/otras%20normas/iso_17025_es.pdf

<http://siscomet.com.co/documents/NTC-ISO-10012.pdf>

http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=26033

http://www.eca.or.cr/sist_nalclidad.php

Video de la meta país en gestión de la calidad:

<https://www.youtube.com/watch?v=wVOxZo6bp9I>

www.isoiec17025.com