

MERCOSUR/GMC/RES N° 19/92

VISTO: El Tratado de Asunción suscrito el 26 de marzo de 1991 y la Recomendación Nro. 9 del Subgrupo de Trabajo N° 3 -Normas Técnicas-, y

CONSIDERANDO:

Que está ampliamente difundida y experimentada en el mundo la aplicación de los sistemas de certificación de escritos en el Manual sobre Principios y Prácticas de la Certificación, de la Organización Internacional de Normalización (ISO);

Que los sistemas de certificación propuestos por la ISO son un instrumento necesario para las relaciones comerciales con terceros países y para los reconocimientos recíprocos requeridos en dichas relaciones;

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Art. 1 - Recomendar a los Subgrupos de Trabajo y a las Comisiones del MERCOSUR que correspondan, la utilización de los sistemas de certificación propuestos por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en el Manual sobre Principios y Prácticas de Certificación, para el tratamiento y propuesta de resoluciones sobre las actividades y requerimientos de certificación específicos de sus áreas de trabajo. La descripción de dichos sistemas se anexa a la presente.

Art. 2 - Es responsabilidad de la Comisión de Calidad del Subgrupo de Trabajo Nro. 3: -Normas Técnicas-, la difusión de los sistemas indicados en el Artículo 1, así como de las actualizaciones que realice la ISO, en los Subgrupos de Trabajo del MERCOSUR.

Art. 3 - Con el objeto de adecuar el tratamiento de la certificación en el ámbito del MERCOSUR a las modalidades internacionales, antes de elevar propuestas sobre certificación de productos y/o procesos y/o servicios y/o sistemas de calidad, las Comisiones y Subgrupos de Trabajo del MERCOSUR deberán consultar a la Comisión de Calidad del Subgrupo de Trabajo N° 3: - Normas Técnicas-.

LOS DIFERENTES SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN

Un sistema de certificación tiene que ser objetivo, fiable y aceptable por todas las partes interesadas. También debe ser eficaz y estar administrado de forma imparcial.

El objetivo esencial de un sistema de certificación es proporcionar ciertos criterios que den al comprador la confianza de que el producto satisface sus exigencias. La garantía ofrecida por el vendedor de que sus productos están exactamente adaptados a las necesidades del comprador es la forma más antigua de proporcionar esta confianza. Sin embargo, el comprador perspicaz no siempre acepta este género de garantía unilateral y busca otros medios de apreciar la calidad de los productos. Puede establecer un sistema que le permita controlar él mismo los productos; esta forma de asegurarse de la calidad es todavía, hoy en día, la más comúnmente utilizada en el comercio y la industria. Sin embargo, en una época de incesante crecimiento tecnológico, aún el comprador profesional siente algunas veces la necesidad de recurrir a sistemas de certificación administradas por autoridades imparciales, no dominados por la influencia de una industria o de la imagen de una marca de fábrica, para asegurarse de que lo que compra es conforme a sus especificaciones. De forma similar, tanto a nivel nacional como a nivel internacional, aquellos que están encargados de velar por que se aplique la legislación, buscan métodos acordados que garanticen que los productos son realmente conformes a los requerimientos de la ley.

La prueba de que el producto ha sufrido cierta verificación o ha obtenido alguna clase de refrendo, o bien, lo que se ha venido comúnmente en llamar como certificación, puede ser exhibido en una variedad de formas; una marca, una etiqueta, certificado o garantía, lista de productos aceptados o lista de fabricantes aprobados o licenciados. La definición o especificaciones relativas a un producto objeto de estos procedimientos deben ser aceptadas por todas las partes interesadas. Para lograr este objetivo, los requerimientos del producto son impresos en un documento publicado.

Este documento publicado puede tener diferentes nombres: "especificación", "norma", o "requerimientos técnicos". Puede ser elaborado por los compradores, por los vendedores, por los legisladores o por los organismos de normalización utilizando el procedimiento del consenso. Cualquiera que sea el autor del documento, cuanto más amplia sea su aceptación, mayor será la aceptación y reconocimiento potencial de certificación subsecuente.

Todos los sistemas de certificación están sujetos a ciertas limitaciones prácticas. Una de las limitaciones es que normalmente no se puede lograr una conformidad del 100 por cien, es decir, artículo por artículo. Sin embargo, un sistema de certificación bien estudiado puede proporcionar una garantía óptima de que los productos han sido elaborados en las mejores condiciones de fabricación realizables prácticamente, compatibles con la coyuntura

comercial, legal y social del momento y de esta manera puede reducir al mínimo la probabilidad o riesgo de obtener productos inferiores a las normas.

Es evidente que los sistemas de certificación deben variar de acuerdo con el tipo de producto a certificar, las técnicas de fabricación disponibles al productor, las diferentes necesidades de los compradores y los diferentes requerimientos legislativos en el lugar de venta. Para acomodarse a estas variadas circunstancias, se han desarrollado diferentes sistemas de certificación y los principales tipos están descritos en este capítulo. Es importante destacar que estos sistemas ofrecen diferentes grados de confianza de que los productos cumplen las especificaciones. Para relacionar el sistema más conveniente para un producto determinado, se debe tener cuidado en elegir el sistema que mejor satisfaga los requerimientos prácticos y económicos en cada caso particular.

Otra consideración importante es que si se aplican diferentes sistemas de certificación nacionales al mismo producto, se pueden producir barreras al comercio internacional, aunque el contenido técnico de las correspondientes especificaciones nacionales sea idéntico. Se deben, pues, tomar en consideración la exigencia de otros países cuando se efectúen intercambios internacionales.

No se puede dar demasiada importancia a la elección del sistema de certificación apropiado, porque la decisión, una vez tomada, no es necesariamente definitiva. La experiencia demuestra que los sistemas de certificación evolucionan con el creciente conocimiento de los efectos de su aplicación y con las circunstancias cambiantes. Muchas veces, un sistema que ofrece un grado de confianza pequeño, es sustituido, más tarde, por otro más riguroso, por consentimiento mutuo entre todas las partes interesadas.

Todos los sistemas de certificación por tercera parte, descritos en este capítulo, comprenden un elemento de ensayo como un medio necesario de probar la conformidad a la especificación. Es, por tanto, fundamental para la integridad de estos diferentes sistemas, que los laboratorios de ensayo sean competentes. Esta cuestión será tratada detalladamente en el capítulo 6.

Los diferentes sistemas de certificación por tercera parte descritos en este capítulo son:

1 Ensayo de tipo.

2 Ensayo de tipo seguido de un control que consiste en ensayos de verificación de muestras tomadas en el comercio.

3 Ensayo de tipo seguido de un control que consiste en ensayos de verificación de muestras tomadas en el comercio y en la fábrica.

5 Ensayo de tipo y evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación, seguidos de un control que tiene en cuenta, a la vez, la auditoría

del control de calidad de la fábrica y los ensayos de verificación de muestras tomadas en el comercio y en la fábrica.

6 Evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación.

7 ensayo por lotes.

8 Ensayo al 100 por cien.

Puede haber, claro está, otras variantes. Sin embargo, esta lista permite al lector, desde el primer momento, darse cuenta de cuáles son las divergencias existentes entre un sistema o grupo de sistemas y los otros, antes de proceder a unas descripciones más detalladas.

Se puede apreciar que los sistemas del 1 al 5 siguen una progresión de orden lógico, y que cada uno de ellos comienza por "ensayo de tipo". Los sistemas 6,7 y 8, por otro lado, no tienen ninguna conexión, ni entre ellos, ni con los sistemas 1 al 5; cada uno de estos tres sistemas es único en su género.

NOTA: Existen otros sistemas de ensayo de productos análogos a los sistemas de certificación. Por ejemplo, los sistemas de evaluación de la calidad de un producto dado, que se aplica en algunos países socialistas, forman parte igualmente de estos sistemas de ensayo. Los productos ensayados de esta manera pertenecen, por ejemplo, a una de las tres categorías siguientes: Calidad excelente, buena calidad, calidad suficiente. En principio, los productos conformes a las normas pertenecen a la categoría de buena calidad. Los sistemas de ensayo de productos están asociados normalmente a factores de estímulo y de sanción determinados por el estado. Su objetivo es el de promover el incremento en calidad de los productos nacionales y los procedimientos y consecuencias que comportan van más allá que los de los sistemas de certificación. Sin embargo, se aplican algunos principios de los sistemas de certificación.

Ensayo de tipo

El ensayo de tipo constituye la base -elemento indispensable- de los cuatro sistemas sucesivos, numerados del 2 al 5. El orden en que han sido enumerados está pues justificado, no sólo por las razones apuntadas, sino también porque se pensó que los tres últimos sistemas de la lista se entenderían más fácilmente a la luz del análisis de los otros descritos en primer lugar. El orden adoptado está dictado por el deseo de presentar cada uno de ellos según relaciones lógicas y no implica en absoluto una clasificación por orden de mérito.

Aunque el ensayo de tipo ha sido clasificado como un sistema, algunos sostienen que, en realidad, no es un sistema propiamente dicho y se oponen, por esa razón, a su inclusión en la lista de sistemas, a pesar de que algunos organismos de normalización conceden su marca tan solo sobre la o por diferentes condiciones relativas a la aceptabilidad el resultado y por

consiguiente, su inclusión como un sistema puede estar justificada por tales razones. La justificación más importante para su inclusión al lado de otros sistemas es que para entender, no sólo todo el concepto de certificación, sino también los otros sistemas, es esencial entender bien el ensayo de tipo, su valor y sus limitaciones.

Cualquier descripción de una certificación alberga la suposición de que el producto será ensayado: ensayo de conformidad a una especificación, ensayo respecto a las condiciones técnicas exigidas previamente en un documento, por un método especificado se observa que el único sistema que no contiene específicamente la palabra ensayo en su enunciado o título es el sistema núm. 6; pero aún aquí se podrá ver en los detalles que se ofrecen mas adelante que el ensayo forma una parte esencial del sistema.

La desventaja de este sistema es que no proporciona, en sí mismo, una prueba de primera mano o digna de confianza, de que la producción subsecuente normal de otros artículos fabricados, son conformes a las mismas especificaciones. Los demás sistemas lo hacen en su mayor o menor grado.

Se puede pensar, naturalmente, en aquellos casos en los que se ha supuesto que la conformidad probada por los resultados de los ensayos, conduce a la probabilidad de que los artículos subsecuentes sean también conformes; pero con un examen atento se puede decir que, o bien la suposición es injustificada o que se ha tomado en consideración alguna otra cosa -otro factor que el ensayo propiamente dicho- para hacer esa suposición. El ensayo de tipo proporciona solamente la prueba de conformidad de un artículo en un momento dado. Esta es una operación única en su género, efectuada de una vez para siempre.

Esto se puede ilustrar examinando el desarrollo del típico ensayo de tipo. Supongamos, con objeto de simplificar, que se trata de un ensayo de tipo hecho sobre una sola muestra por un ingeniero en su laboratorio de ensayos. Esta puede ser la muestra de un material; sea una pieza metálica, o sea un aparato complejo compuesto de varios elementos. Se le proporciona un documento que describe los requerimientos que debe cumplir el modelo y el método de medir tales exigencias. El es competente y posee los equipos apropiados para realizar el trabajo: ensayar el modelo de acuerdo con el método descrito e informar de los resultados en términos de conformidad con los requerimientos especificados en el documento. Entre los imperativos básicos de esta operación, no necesita saber ni quien hizo este producto, ni cuál es su función, ni cuál será el uso que se hará de su informe. Se le requiere para un trabajo totalmente objetivo: el de expresar si el producto cumple los requerimientos precisados en un documento, cuando estos se han medido de acuerdo con un método especificado. El es, por decirlo así, ajeno a todas las circunstancias: el cómo, el cuándo, el dónde y el por qué de este asunto; de la misma manera tampoco se ocupa de las consecuencias posteriores de los resultados que ha registrado en su informe. No queremos, naturalmente, insinuar que los ingenieros de ensayo son o deben ser como robots. Es posible que tengan que tratar cuestiones éticas y de

responsabilidad, pero se debe subrayar la estrechez del campo de este sistema para hacer resultar sus limitaciones.

De todos los métodos de certificación descritos, el ensayo de tipo solo no permite ninguna declaración o afirmación sobre las producciones futuras y no justifica tales deducciones. Deducciones de esta naturaleza sólo pueden estar mantenidas si el sistema que incluye el ensayo de tipo presenta ciertas pruebas o datos suplementarios que constituyen alguna conexión entre el ensayo de tipo y la producción ulterior basada en él.

Evaluación

La palabra "evaluación" es utilizada en la descripción de los sistemas 5 y 6. Se evalúan los productos sometiéndolos a ensayo, sin embargo, la palabra es utilizada en relación con la inspección del control de calidad que se ha establecido en la fábrica para los productos que van a ser certificados. El ingeniero que proceda a esta clase de evaluación tratará de averiguar si el sistema de control de calidad efectuado en la fábrica es tal que los productos van a ser conformes a la especificación de una forma consistente, que los controles internos de calidad van a ser realizados sistemáticamente y que los productos no conformes van a ser detectados y la causa del fallo aislada y suprimida. Se ha escrito ya mucho sobre los sistemas de control de calidad en fábrica y no tenemos la intención de repetir aquí cuáles son los objetivos y los criterios de un buen sistema de control de calidad. Sin embargo, el ingeniero encargado de la inspección deberá hacer un informe para el organismo de certificación en el que explicará muchas veces los criterios según los cuales se hace la evaluación.

Ensayo de verificación por tercera parte

Es necesario decir una palabra sobre el ensayo independiente. El uso de la palabra "independiente" implica que el ensayo está hecho con el mandato y bajo la supervisión del organismo de certificación o de un agente designado por él. Esto significará, generalmente, que el ensayo será efectuado en un laboratorio independiente del fabricante (ver el capítulo 5). En este caso el ensayo no sólo es independiente, sino que se le puede juzgar como tal, y puede tener la ventaja suplementaria de constituir un segundo control práctico del calibrado de los equipos de ensayo utilizados por el fabricante, además del ya efectuado por el fabricante como rutina. En pocas palabras, constituirá una verificación.

Sin embargo, se pueden presentar casos en los que no se disponen de los medios necesarios para realizar un ensayo independiente o en los que es impracticable trasladar el producto a ensayar a otro laboratorio. En estas circunstancias, lo normal es utilizar los equipos de ensayos disponibles en el lugar y que los ensayos sean realizados por el agente del organismo de certificación o en su presencia. Este es el sentido que hemos dado al término "ensayo independiente" en este capítulo. Naturalmente, habrá casos en los que el fabricante alegará tales razones de economía, rapidez o comodidad que, desde el momento en que esta solución de recambio es aceptable en

circunstancias excepcionales, se debería permitir más libremente de lo que es. Cada caso será considerado según sus méritos, pero no siempre es verdad que los ensayos supervisados por los inspectores a costa de los fabricantes resulten menos caros que los efectuados en los locales del laboratorio de ensayos.

Vigilancia

Se debe hacer aquí la distinción entre los sistemas que ejercen un cierto nivel de vigilancia sobre la producción continua y los que no. A este respecto, debemos primero hacer una distinción entre los dos tipos o métodos de vigilancia. Uno consiste en inspeccionar los procedimientos de control de calidad del fabricante (los cuales han sido previamente evaluados, registrados y considerados como satisfactorios para el fin que se persigue). El otro consiste en efectuar ensayos independientes sobre muestras tomadas de su producción.

Esta distinción es importante, ya que se discute mucho sobre los méritos relativos que presenta cada una y existe una tendencia creciente a utilizar una combinación de las dos, tal y como está descrito en el sistema número 5. Esta discusión está sustentada fuertemente por la situación histórica. Los organismos de certificación, incluyendo aquellos que están alojados en los organismos de normalización, han tenido una tendencia a practicar el sistema número 5, el cual combina ambas formas de vigilancia, y parece que lo han defendido tan fuertemente que han pretendido excluir los otros sistemas en el uso del término "certificación".

En otros tiempos, la atención ha estado principalmente concentrada en este tipo. Esta es la razón por la cual, cuando establecían principios y códigos de práctica, la ISO/TC 73 (la cual primeramente tenía como título Marcas de conformidad a normas y era en la ISO el foro principal para discutir los asuntos de certificación) no hablaba más que de este tipo de certificación (ver la ISO GUIA 13¹). Aquellos que están a favor de efectuar una vigilancia a través de una combinación de los dos métodos, ensayos e inspecciones, presentan como argumentos que de esta manera se sirven de las ventajas que ofrecen cada uno de ellos y que las limitaciones de emplear un solo método sólo pueden ser compensadas por el empleo del otro al mismo tiempo.

Los defensores de efectuar una vigilancia solamente por medio de ensayos independientes, sostiene que este método es el fundamental y la única manera precisa de juzgar la conformidad. Ellos dicen que el ensayo es indispensable; que utilizando este método se puede calcular minuciosamente el riesgo e no conformidad; y que todo aquello que va mas allá de los ensayos, tiende a no ser cuantificable y no merece la pena realizarse. En respuesta, los partidarios de utilizar como vigilancia la auditoría del sistema de control de calidad del fabricante, (el cual ha sido ya juzgado como satisfactorio), declaran que este método no es un sustituto de los ensayos de verificación, sino un auxiliar que puede reducir la frecuencia de estos ensayos a un

¹ Reproducida en el Anexo 4.

mínimo, argumentando que los ensayos son muchas veces el elemento más costoso de cualquier esquema de certificación.

Añaden también que este tipo de vigilancia supone una prueba total de que el fabricante está poniendo la atención debida a todos aquellos aspectos del control de calidad que han sido previstos para evitar cualquier deterioro de la calidad; sirve también para detectar el defecto allí donde se ha producido y, por tanto, permite identificar y suprimir la causa de no conformidad.

Existen también algunas consideraciones más. La dificultad de asegurar que una muestra de ensayo sea suficientemente representativa de la producción; el valor del producto a ensayar puede hacer poco práctico, desde un punto de vista económico, el ensayo de un número de unidades convenientemente representativo, especialmente si se trata de ensayos destructivos; el ensayo es un indicador de lo que está ocurriendo en un punto preciso del tiempo, mientras que la auditoría del control de calidad es una operación continua, y, por consiguiente, cubre una situación entre dos ensayos de verificación; los resultados de los ensayos, especialmente se el ensayo es un método de referencia distinto a un indicador del control de la calidad, pueden llevar tiempo, y el resultado puede ser conocido demasiado tarde para evitar que los artículos no conformes sean puestos en el mercado.

Podemos observar que el sistema número 5 permite una flexibilidad completa en cuanto al énfasis que queramos dar a uno u otro tipo de verificación: la de los ensayos de verificación y la de la auditoría del sistema de control de calidad del fabricante por medio de inspecciones independientes.

Una de las actitudes, que frecuentemente se encuentra, ante el ensayo de tipo, es la siguiente: en orden a reducir la necesidad de unos costosos ensayo e inspecciones, es deseable ser particularmente escrupulosos en el ensayo de tipo inicial. La línea de pensamiento podría seguirse de esta manera: supongamos, por poner un ejemplo, que el producto en cuestión es un artículo fabricado en masa o en serie, teniendo un valor relativamente bajo. Los ensayos -que van dirigidos, admitamos, a las características de funcionamiento- son costosos en relación con el valor del producto, bien por razón del método empleado, por el número de muestras utilizadas o por el tiempo requerido. En estas condiciones es comprensible que resulte económicamente prohibitivo efectuar, por ensayos de verificación, el número de ensayos necesarios para establecer un nivel de confianza requerido.

Los normalizadores han estimado que se puede reducir la cantidad de ensayos de verificación regulares mediante los métodos siguientes:

a) estableciendo, para el ensayo de tipo, un nivel de funcionamiento más elevado que el requerido para los ensayos de verificación, de rutina, posteriores (y poco frecuentes).

b) tomando un gran número de muestras de una producción mayor, para el ensayo de tipo inicial, de lo que normalmente es juzgado necesario, con el fin de obtener una muestra representativa para el ensayo de tipo y proporcionar,

por así decirlo, pruebas más evidentes en esta etapa, de que, no sólo el modelo es válido, sino de que el fabricante es capaz de producir artículos conformes a las prescripciones técnicas de una manera constante.

Estas dos nociones suscitan la pregunta de que si los ensayos de tipo por si mismos, proporcionan una prueba válida de lo que será la producción futura. En el caso a) se ha supuesto que existe alguna conexión entre el ensayo de tipo y la producción subsecuente. Sin embargo, esto es algo que está todavía por demostrar. Si esta conexión no existe, entonces el objetivo de imponer una mayor severidad en el ensayo de tipo constituye, de hecho, una clase de prueba de aptitud. Esto puede ser útil para el fabricante, el cual puede deducir, por ejemplo, que debería tender a obtener un modelo que tenga unos valores más elevados para ciertas características, de forma que, a pesar de la dispersión de los resultados en la producción, el producto alcance no obstante un nivel de funcionamiento que no sea inferior al requerido.

En el caso b) se ha hecho el mismo supuesto respecto a la producción futura. Si en el curso de los ensayos de control hechos por el fabricante y de los ensayos de verificación realizados por el certificador, hacemos referencia a los resultados del ensayo de tipo, bien distinta de la referencia a las condiciones exigidas por la especificación, pueden existir fundamentos para suponer que hay una conexión aceptable entre el ensayo de tipo y la producción subsecuente. De otra forma, no vemos como se puede justificar la opinión según la cual, del solo hecho que el fabricante ha pasado la prueba del ensayo de tipo, se pueda deducir que él será capaz de producir conforme a las prescripciones técnicas de una manera constante, o al menos no lo consideraremos como suficientemente válido para garantizar que una certificación por tercera parte puede ser decidida basándose tan solo en esa suposición.

Por consiguiente, siguiendo este método de certificación, "por ensayo de tipo únicamente", no existe vigilancia alguna por una tercera parte, ni del fabricante ni de los procesos de fabricación. El método tiene algo que decir - ofrece alguna prueba- en lo que se refiere a la capacidad técnica, pero al no realizarse ninguna vigilancia posteriormente, no proporciona evidencia alguna de si esa capacidad técnica a sido trasladada a la realidad.

Otros sistemas reconocen esta limitación: ellos contienen algo adicional que permite comprobar que estas expectativas y estas aptitudes están realmente trasladadas a la realidad, y que la evaluación inicial permanece justificada durante un período de tiempo.

Otra manera de caracterizar estos sistemas consiste en distinguir aquellos que se ocupan de apreciar la organización y los métodos de control de calidad utilizados por el fabricante, de los que no lo hace. Claramente, el ensayo de tipo cae dentro de la segunda categoría. Esto concierne también al sistema núm.6 "evaluación y aceptación del control de calidad hecho en fábrica". Lo mismo se puede decir de los sistemas números, 2,3,4 y 5. Pero ninguno de los otros dos métodos especiales -ensayo por lotes y ensayo al

100 por cien- están implicados en tal apreciación, si bien naturalmente, ellos se interesan esencialmente de las realidades de la producción y no solamente de las aptitudes técnicas. Se pueden identificar todavía otras diferencias: el origen de la muestra empleada para los ensayos de verificación y la relación entre un sistema y una fábrica particular, entre otras. Los títulos que sirven para describir los sistemas 2 al 5, ambos inclusive, marcan esta diferencia, a la cual se hace poca alusión en lo que sigue. Esta es la razón por la que hemos preferido remarcarlo aquí mismo. Estamos tratando aquí de la parte de un método de certificación con vigilancia: la verificación de que si la aptitud inicial del fabricante está siendo mantenida. Una de las mejores formas de hacerlo - y algunos dirían que el elemento esencial- consiste en tomar una muestra de la producción real y someterla a ensayo, con el fin de juzgar si la conformidad esperada está siendo alcanzada.

Muestreo

Supuesto que este libro no se ocupa de la metodología estadística, no vamos a tratar en profundidad la cuestión de saber cómo, cuándo, dónde y en qué cantidad se deben tomar las muestras, comporta consideraciones que no son solamente de naturaleza estadística, sino también de naturaleza práctica.

Estas consideraciones incluyen cuestiones tales como la relación entre el tamaño de la muestra y la totalidad de la producción que representa; el método de elegir aleatoriamente las muestras para asegurarse que ellas constituyen una representación de la totalidad tan válida como sea posible; el coste de la toma de muestras por un método u otro; los factores concurrentes en una eventual desigualdad en la distribución de la producción total entre las diferentes salidas al mercado; el grado con el que es deseable disponer información actualizada de la producción corriente; la cuestión de saber si el embalaje y las averías en la distribución o en el almacén deben tomarse en consideración y así sucesivamente.

De los sistemas de certificación enumerados al principio de este capítulo, algunos están esencialmente vinculados a una fábrica particular y otros no. Los sistemas que no están esencialmente vinculados a una fábrica particular son: el núm.1 "Ensayo de tipo", el núm.7 "Ensayo por lotes" y el núm.8 "Ensayo al 100 por cien". Los sistemas 2 y 3 podrían caer también dentro de esta categoría, aunque más frecuentemente están vinculados a una fábrica particular.

Ensayo por lotes

La designación "ensayo por lotes" indica que éste no es un sistema que requiera esencialmente la identificación del fabricante. Aparte, fuera del carácter esencial del sistema, puede acontecer que tal o cual cliente requiera de un lote o partida, en particular, haya sido producido por un fabricante determinado. Sin embargo, el sistema de ensayo por lotes consiste en medir la conformidad de un lote o de una partida aplicando técnicas de muestreo estadísticas y en pronunciar su juicio sobre el lote de una forma que identifique el riesgo que tiene el cliente de encontrar en él artículos no conformes. El responsable del ensayo, al dar una respuesta, sólo alcanzará su objetivo si

puede establecer una conexión entre los resultados expuestos en el informe del ensayo y el lote, de tal manera que esta conexión entre el informe y el lote sea mantenida hasta su llegada al destinatario -el cliente- que ha encargado el ensayo. Una vez que el lote ha alcanzado este punto, el objetivo está logrado y la responsabilidad de mantener cualquier conexión entre el informe del ensayo y el lote (bien considerado el lote en su conjunto total o bien cualquier lote particular o artículo de tal conjunto) se traslada al destinatario, el cual en esta transmisión, se convierte en expedidor.

La parte esencial de esta descripción es que el autor antes del ensayo no tiene pruebas de primera mano y no tiene la responsabilidad para poder establecer una conexión entre el lote o partida y un fabricante particular. Se le requerirá que identifique el lote o los artículos que contiene de alguna forma, y esta forma podría, evidentemente, incluir la afirmación de que están marcados con tal o cual nombre, marca, código, etc.; pero estaría excediéndose en cuanto a las exigencias mínimas de este sistema si tuviera que certificar también que el lote fue producido por un determinado fabricante. De esto se desprende que ninguna operación dada de ensayo por lotes, tal y como la hemos definido, permite emitir un juicio acerca de la aptitud de un fabricante en particular y que tal deducción no puede ser hecha a menos que hagamos intervenir otros factores, métodos o técnicas que permiten justificar esta deducción. Sin embargo, si hay que establecer una relación entre el fabricante y, digamos, una serie de ensayos por lotes, entonces la prueba de los resultados puede utilizarse legítimamente para apreciar la aptitud del fabricante.

No siempre se hace una declaración específica acerca del producto, aún en el caso de que sea certificado por algún otro de los sistemas por tercera parte descritos en este capítulo. En la práctica, gran parte de las transacciones comerciales mundiales se efectúan sin que el suministrador tenga que aportar ningún tipo de certificación o garantía específica que vaya más allá de los términos del contrato, el cual cubre la eventualidad de una observación por diferentes medios. Sin embargo, se pueden imponer al vendedor ciertas condiciones por medio de una ley. Esta ley puede obligar al vendedor, bien en términos generales aplicables a cualquier producto o bien específicamente para ciertos productos particulares, a:

i) suministrar información:

- a) sobre peligros eventuales;
- b) sobre el uso del producto;

ii) alcanzar una calidad mínima:

iii) proporcionar una declaración (equivalente a ciertas formas de certificación) relativa a la calidad del producto, para:

- a) la protección del consumidor;
- b) favorecer el comercio;

La idea subyacente en el punto iii) es la que nos preocupa aquí: a saber que la ley natural está mas dispuesta a penalizar una declaración falsa que la ausencia total de una declaración. Se podría decir que la regla impuesta al vendedor de proporcionar cierta forma de declaración, es un término medio situado en algún punto entre el principio de caveat emptor - dejen al comprador precaverse- asumiendo el comprador la responsabilidad de verificar él mismo la calidad del producto que compra, y la práctica de la certificación independiente. La idea de exigir una declaración cumple tres funciones:

- a) asegurar que el vendedor suministra información al comprador;
- b) obligando al vendedor a hacer una declaración susceptible de ser verificada, se disuade de hacer declaraciones falsas, ya que
- c) si el vendedor hace una declaración falsa o engañosa, es posible obligar a que se rindan cuentas por esta declaración, a través de la acción normal de la justicia.

Los argumentos expuestos en los puntos b) y c) del párrafo anterior, está acentuado y confirmado ya dado con las palabras "conformes a normas específicas y a especificaciones técnicas". La palabra "específica" indica claramente que no sirve una calidad indefinida, vaga o abstracta, si no que la certificación debe ser hecha respecto a algo específico: alguna cosa formulada con precisión. Como veremos más adelante, en uno de los capítulos que siguen, la legislación hace uso algunas veces de la idea de la autocertificación. Con ella se sigue un camino intermedio entre una certificación independiente por tercera parte y la ausencia de una garantía digna de confianza.

Los lectores de este libro no sólo estarán interesados en responder a la cuestión "¿Cuál es la mejor forma de certificación en estas circunstancias particulares?", sino también "¿Es requerida alguna forma de certificación y en caso afirmativo, cuál es la más apropiada para este producto en particular y en este momento preciso?". Estas cuestiones pueden suscitar respuestas muy diferentes según el país, ya que los criterios pueden variar en función del interés particular puesto en juego o de que se contemple el hecho a nivel nacional o internacional.

Habiendo revisado ciertos aspectos de los diferentes tipos de certificación, concluiremos este capítulo con una descripción objetiva de todos ellos. Los argumentos en pro y en contra de la utilidad y la aptitud al empleo de estos sistemas serán desarrollados en los capítulos posteriores.

SISTEMA NUM.1 - ENSAYO DE TIPO

1 Descripción

Este es un sistema según el cual una muestra del producto es ensayada de acuerdo con un método de ensayo prescrito, con el fin de verificar la conformidad de un modelo a una especificación. Esta es la forma mas simple y mas limitada de una certificación independiente relativa a un

producto, tanto desde el punto de vista del fabricante como de la autoridad que da la aprobación.

2 Método - generalidades

a) Determinar cuál es la categoría de las especificaciones que pueden ser aceptadas para un ensayo de tipo.

b) Comprobar si la especificación en vigor escogida así como el método de ensayo a utilizar son apropiados, antes de declararlos aceptables para el ensayo de tipo.

Elaborar reglas de procedimiento. Se deben de establecer un conjunto de reglas básico y reglas particulares de cada producto.

Determinar los laboratorios encargados de hacer los ensayos, los cuales deben ser aprobados por la autoridad competente de acuerdo con las reglas establecidas.

Redactar para cada especificación un tipo de informe de ensayo normalizado.

El organismo de aprobación establece claramente que el es solo responsable de los certificados de ensayo de tipo y de los informes de ensayos, que todas las declaraciones hechas por un fabricante sobre la base de estos certificados están hechos bajo su responsabilidad y en todo caso tales declaraciones deben de hacerse sobre los productos idénticos al modelo que fue ensayado. La aceptación por el fabricante de estas limitaciones y de las reglas de procedimiento es un requisito previo indispensable.

Determinar el período de validez del certificado.

Método - Productos particulares

Definir completamente el producto y el modelo real, por ejemplo por medio de una especificación escrita, en diseño del modelo, una fotografía, designación del modelo, su referencia o su número en el catálogo.

Determinar el número de elementos que debe tener la muestra que va a ser ensayada.

Determinar el punto de toma de muestras, por ejemplo, como producto final obtenido en la factoría o en el comercio o como producto intermedio en el curso de fabricación como esto esté así requerido en la especificación.

En el caso de no existir en los laboratorios independientes las instalaciones o equipos necesarios para realizar el ensayo, este se podrá realizar utilizando las instalaciones o equipos del fabricante bajo supervisión independiente.

4 Ventajas

- a) Para cada modelo o tipo de producto se requiere solamente una serie de ensayos.
- b) El fabricante puede declarar que el producto se ha mostrado pendiente conforme a la especificación.
- c) Los costes son mínimos.
- d) Es preferible que la ausencia de ensayo alguno.

5 Inconvenientes

- a) Sólo se ensaya, para verificar su conformidad a la especificación, el prototipo o muestra del modelo real.
- b) En lo sucesivo el organismo de aprobación no interviene más, y en consecuencia no se puede saber si la producción subsecuente del mismo modelo es conforme a la especificación.
- c) El modelo ensayado podría muy bien haber sido producido especialmente, y no existe evidencia para afirmar que el fabricante posee las aptitudes requeridas para asegurar la conformidad de una forma permanente.
- d) No se considera el control de calidad de la factoría.

6 Marcaje

El marcaje de los productos puede ser considerado engañoso o fraudulento, al menos que las limitaciones del ensayo de tipo sean bien explicadas y entendidas. De todas formas, si se tiene lugar el marcaje, aun en el caso de que sea requerido por la ley, la responsabilidad será del fabricante y el organismo de certificación no se verá comprometido más allá de lo que constituye el ensayo de tipo en sí.

7 Establecimiento de listas

Por la misma razón que indicamos en el punto anterior, se considera dudoso que la publicación de listas tenga algún valor.

SISTEMA NUM.2 - ENSAYO DE TIPO SEGUIDO DE UN CONTROL QUE CONSISTE EN ENSAYOS DE VERIFICACIÓN DE MUESTRAS TOMADAS EN EL COMERCIO.

1 Descripción

Este es un sistema basado en el ensayo de tipo (sistema num.1), pero combinado con intervenciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme. Un ensayo de verificación de muestras obtenidas en

el comercio, significa un ensayo de los modelos iguales a los que sufrieron el ensayo de tipo y que han sido tomados al azar de un distribuidor o de un detallista.

2 Método - ensayo de tipo

El mismo que ha sido descrito en los párrafos 2 y 3 del sistema núm.1.

3 Método - control de mercado

- a) Determinar la frecuencia de los ensayos de verificación y el número de elementos que debe tener la muestra que va a ser ensayada.
- b) El ensayo de verificación es llevado a cabo en un laboratorio aprobado por el organismo de certificación, pudiendo estar incluido un laboratorio del fabricante.
- c) Tener conocimiento de la distribución comercial del fabricante.
- d) El fabricante debe informar al organismo de certificación de toda modificación en el diseño del producto.
- e) El fabricante se compromete a pagar el coste de los ensayos de verificación a un nivel de precio óptimo. Cualquier ensayo de verificación llevado a cabo por encima de ese nivel, sólo se cargará al fabricante en aquellos casos en que se descubra una falta de conformidad o un cambio en el diseño del producto que no haya sido autorizado.

4 Ventajas

- a) Proporciona algún control de la continuidad en la conformidad de los productos a un coste pequeño.
- b) El organismo de aprobación ejerce un control continuo de las normas de producción del fabricante.
- c) La información obtenida cubre también la influencia de los canales de distribución sobre el producto, dando un conocimiento de las condiciones en que se encuentra el producto cuando el comprador lo recibe.

5 Inconvenientes

- a) El coste para el fabricante es mayor que el que corresponde al ensayo de tipo.
- b) Una inspección que cubra los puntos de venta del mercado en la proporción necesaria para llegar a resultados indicativos, puede ser difícil de lograr.

c) Las medidas tomadas por el organismo de aprobación, en el caso de descubrir una falta de conformidad, no tienen un carácter preventivo. La retirada del certificado de ensayo de tipo, basada en un solo sondeo para un producto que es fabricado en grandes series, resultaría impracticable e ilógico.

d) No se considera el control de calidad de la factoría.

e) Ver también sistema num.3, párrafo 6.

6 Marcaje

Puede haber un marcaje de los productos individuales y el organismo de certificación debe estar preparado para verse implicado y ejercer su autoridad en este aspecto, a pesar del limitado control que tiene; sin embargo, la marca utilizada debe ser distinguible de la que se utilice en el sistema num.5.

7 Establecimiento de listas

Si.

SISTEMA NUM.3 - ENSAYOS DE TIPO SEGUIDO DE UN CONTROL QUE CONSISTE EN ENSAYOS DE VERIFICACION DE MUESTRAS TOMADAS EN LA FABRICA.

1 Descripción

Este es un sistema basado en el ensayo de tipo (sistema num.1), pero combinado con intervenciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme. Un ensayo de verificación de las muestras tomadas en la fábrica implica un control regular de las muestras del mismo modelo que sufrió el ensayo de tipo, seleccionadas de la producción del fabricante antes de su explicación.

2 Método - ensayos de tipo

El número que ha sido descrito en los párrafos 2 y 3 del sistema num.1.

3 Método - ensayo de verificación

a) Determinar la frecuencia del ensayo de verificación y el número de elementos necesarios para el ensayo.

b) El ensayo de verificación es efectuado en un laboratorio aprobado por el organismo de certificación, pudiéndose incluir un laboratorio que pertenezca al fabricante.

c) El fabricante debe informar al organismo de certificación de cualquier cambio en el diseño del producto.

d) El fabricante se compromete a pagar el coste de los ensayos de verificación de acuerdo con lo convenido en el párrafo 3a). Todo ensayo de control suplementario llevado por el certificador, no será facturado al fabricante.

4 Ventajas

a) Proporciona algún control de la continuidad en la conformidad de los productos a un coste pequeño.

b) El organismo de control ejerce una supervisión continua de los métodos de producción del fabricante.

c) Las instalaciones y equipos de ensayo del fabricante pueden ser evaluados y los resultados de los ensayos controlados.

5 Inconvenientes

a) El coste para el fabricante es mayor que el que corresponde al ensayo de tipo.

b) Además del trabajo correspondiente a los ensayos, se necesita una inspección para la toma de muestras.

6 Comparación entre los ensayos de verificación efectuados sobre muestras tomadas de la factoría y las efectuadas sobre muestras tomadas del comercio.

a) Las muestras para los ensayos de verificación son tomadas, en un caso, de los locales de la factoría y, en el otro, de los almacenes del distribuidor o de los puntos de venta de los detallistas.

b) Para los ensayos sobre muestras tomadas del mercado, se necesita un personal de inspección más numeroso y más extendido, para cubrir una multitud de puntos de venta, mientras que las muestras tomadas de la factoría pueden ser obtenidas con unos efectivos de inspección más reducidos.

c) Los ensayos de verificación sobre muestras tomadas de la factoría, pueden ofrecer la oportunidad de ejercer cierta acción preventiva.

7 Marcaje

Puede haber un marcaje de los productos individuales y el organismo de certificación debe estar preparado para verse implicado y ejercer su autoridad en este aspecto, aún en el caso en que sus controles son más reducidos que los que se ejercen en el sistema num.5. Según convenga, se deberá tomar la decisión de emplear o no la misma marca que en el sistema núm. 5.

8 Establecimiento de lista

Sí

SISTEMA NUM. 4 - ENSAYO DE TIPO SEGUIDO DE UN CONTROL QUE CONSISTE EN ENSAYOS DE VERIFICACIÓN DE MUESTRAS TOMADAS DEL COMERCIO Y DE LA FABRICA

1 Descripción

Este es un sistema basado en el ensayo de tipo, pero con intervenciones posteriores que tratan de comprobar si la producción continúa siendo conforme. Los ensayos de verificación se efectúan a la vez sobre muestras tomadas de la fábrica y sobre muestras compradas en el comercio.

2 Método - ensayo de tipo

Se aplica el mismo método que el descrito para el sistema num.1 en los párrafos 2 y 3.

3 Método - ensayo de verificación

a) Determinar la frecuencia de los ensayos de verificación, el número de elementos necesarios para el ensayo y la relación entre las muestras tomadas en la fábrica y las tomadas en el comercio.

b) Tener cierto conocimiento de la salida comercial de los productos del fabricante.

c) El fabricante debe informar al organismo de certificación de cualquier modificación realizada en el modelo.

d) El fabricante se compromete a pagar los costes de los ensayos de control que se han acordado según el párrafo 3a). Cualquier ensayo de control suplementario efectuado por el certificador, normalmente sólo se factura al fabricante en los casos de no conformidad o que se descubra una modificación del modelo no autorizada.

4 Ventajas

Dependiendo del número de muestras sometidas a ensayo, este sistema deberá combinar las ventajas de ambos sistemas números 2 y 3. Los ensayos sobre las muestras tomadas del comercio representan, en cierto modo, una auditoría de los ensayos efectuados sobre muestras tomadas en la fábrica. Ver también las notas del párrafo 6 del sistema núm.3.

5 Inconvenientes

Es necesario recurrir a una inspección para recoger las muestras del comercio y de la fábrica. Ver párrafo 5b) del sistema núm.2.

6 Marcaje

Puede haber un marcaje de los productos individuales y el organismo de certificación debe estar preparado para verse implicado y ejercer su autoridad en este aspecto, aún en el caso que sus controles sean más reducidos que los que se ejercen en el sistema núm.5. Se deberá tomar la decisión de emplear o no la misma marca que en el sistema núm.5, según convenga.

Establecimiento de listas

Si.

SISTEMA NUM. 5 - ENSAYO DE TIPO Y EVALUACION DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA FABRICA Y SU ACEPTACION, SEGUIDOS DE UN CONTROL QUE TIENE EN CUENTA A LA VEZ LA VERIFICACION DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA FABRICA Y LOS ENSAYOS DE VERIFICACION DE MUESTRAS QUE PROVIENEN DEL COMERCIO Y DE LA FABRICA

Descripción

Este es un sistema basado en el ensayo de tipo (sistema núm. 1) con evaluación y aprobación de las medidas tomadas por el fabricante para el control de la calidad de su producción, seguido de una vigilancia regular, por medio de sus inspecciones, del control de calidad de la fábrica y de ensayos de verificación sobre muestras tomadas del comercio y de la fábrica.

Método

Ver en 7.

Ventajas

Es un sistema fiable y completo para verificar, de una forma permanente, si la producción es conforme. -Es un sistema flexible. Tiene, además, una cierta influencia en la eficacia industrial.

Desventajas

Este sistema es más complejo que los anteriores.

Generalmente se emplea un organismo de inspección para la supervisión y control.

Marcaje

El marcaje de los productos individualmente con la Marca, que es propiedad del organismo de certificación, es lo normal y, generalmente, es considerado como el aspecto más esencial de este sistema.

6. Establecimiento de listas

Sí.

7 Descripción detallada y método

Esta descripción es más detallada que las de los otros sistemas, ya que es el más comúnmente empleado por los organismos de normalización; es más complejo que los otros, y parte de sus procedimientos quedan ya indicados en los otros sistemas.

Se le conoce generalmente como sistema de certificación por mercado para la conformidad a normas; algunos de sus principios están expuestos en la Guía ISO/CEI número 13 (ver anexo 4).

Los elementos de este sistema de certificación son los siguientes:

- a) Una especificación escrita.
- b) Un esquema de supervisión y control apropiado.
- c) Un procedimiento para la solicitud de la certificación.
- d) Una inspección inicial de la factoría para verificar si su sistema de control de calidad es el apropiado.
- e) Un ensayo de tipo del producto para verificar su conformidad a la especificación escrita.
- f) La aprobación del producto y factoría. Aprobación del control de calidad de la factoría.
- g) Otorgación de la licencia.
- h) Inspecciones de rutina para realizar una verificación del control de calidad efectuado en la factoría.
- i) Ensayos de verificación de las muestras.

Cada uno de estos elementos se describe a continuación con más detalle [con la excepción de a)].

- b) Un esquema de supervisión y control

El "esquema de supervisión y control" precisa las obligaciones del fabricante relativas a los medios con los cuales se debe asegurar que su producto permanece conforme a las especificaciones y las obligaciones del organismo de certificación de velar por que el fabricante satisfaga su parte del acuerdo.

Cuando un organismo de certificación establece por primera vez un "esquema de supervisión y control", debe discutir sus propuestas con los fabricantes y los compradores para asegurarse de que éstas son factibles desde los puntos de vista técnico y comercial. Posiblemente los comités técnicos, u otras organizaciones responsables de las normas, mantengan contacto con representantes de los organismos interesados y su colaboración tendrá un valor considerable. Es importante que, en la medida de lo posible exista un esquema común para todos los fabricantes de un producto particular conforme a una especificación dada.

Un procedimiento para la solicitud de certificación

Es importante que el procedimiento de solicitud y los documentos correspondientes aseguren la identificación precisa del producto para el cual se requiere la certificación, la especificación respecto a la cual se concede, la fabrica responsable de la calidad final del producto. A este efecto, son esenciales un impreso de solicitud y un cuestionario bien concedidos.

Inspección inicial.

El objeto de la inspección inicial es determinar si la fábrica es capaz de producir, de forma continua, los productos conforme a las especificaciones. El elemento esencial de esta apreciación es el sistema de control de calidad de la fábrica, aunque sin una actitud correcta de la dirección hacia la calidad de los productos, ningún sistema de control de calidad puede considerarse seguro. El control de calidad de las fábricas es desarrollado con detalle en diversas publicaciones². Tales publicaciones también proporcionan números consejos sobre la evaluación de la aptitud de las empresas industriales para garantizar la calidad. Los cuestionarios constituyen un aid-memorie para el inspector y puede servir como medio de realizar procedimientos armonizados.

Tiempo de ampliación de la inspección inicial.

Uno de los papeles de un inspector del organismo de certificación es examinar los siguientes elementos esenciales del sistema de control de calidad del fabricante y evaluar su actitud para cumplir su función:

i) El personal del servicio de inspección del fabricante y en particular las atribuciones y reglamento del departamento de inspección del fabricante.

² Entre otras, se pueden dar a título de ejemplo, las normas BS 5179, partes 1, 2 y 3; BS 4891 A guide to quality assurance, CSA Z 2991.1 – 1978 Quality assurance program requirements y NEX 50-102 Questionnaire type d'énquête chez un fournisseur.

- ii) Los métodos y procedimientos de inspecciones general y los documentos correspondientes.
- iii) Equipos de ensayo
- iv) El control de calidad de materiales de aprovisionamiento, componentes y servicios.
- v) La identificación y control de lotes.
- vi) El destino de los productos rechazados en el curso de la inspección.
- vii) El marcaje de los productos.
- viii) Los procedimientos aplicados para modificar el producto y para desviar o sustraer ciertas producciones.
- ix) La documentación de uso interno, incluyendo registros de ensayos, registros de producción, certificados de materiales, quejas, etc.
- x) La disponibilidad de los requerimientos técnicos para el producto (por ejemplo, la especificación), el esquema de supervisión y control, el manual de calidad y otros documentos esenciales de la inspección interna de la fábrica.
- xi) La actitud de la dirección general respecto al control de calidad en general y al esquema propuesto en particular.

Todos estos elementos son esenciales para un funcionamiento correcto de un sistema eficaz de control de calidad, aunque puede haber diferencias según el proceso de fabricación utilizado, la dimensión del fabricante y el tipo de producto fabricado. Por consiguiente, no es posible establecer un sistema de control de calidad ideal para todas las situaciones y no es ni práctico ni deseable que el organismo de certificación insista en que los fabricantes adopten métodos idénticos para productos similares.

Informe de las inspecciones iniciales

Es preciso conceder mucho crédito a la experiencia, formación, integridad y honestidad del inspector, ya que el organismo de certificación depende de la evaluación que él aporta de la fábrica inspeccionada. El organismo de certificación exige del inspector que emita un informe en el que defina el sistema de control de calidad puesto en práctica por el fabricante y haga una evaluación de su aceptabilidad. Este informe de inspección inicial constituye una de las bases sobre la que descansa este tipo de sistema, tiene, pues, una importancia crítica para el procedimiento de vigilancia subsecuente. Para asegurarse de que este informe proporcione toda la información necesaria, se debe tener cuidado con su forma y contenido, tanto en los que concierne a factores generales aplicables a todos los productos, como a informaciones particulares exigidas para los productos examinados (ver anexo 7).

c) Ensayo de tipo

El ensayo de tipo, ensayo de conformidad el producto a todos los requerimientos de la norma, constituye el segundo elemento en importancia de este tipo de certificación. Las muestras tomadas al azar para el ensayo de tipo pueden ser seleccionadas por el inspector durante su visita inicial, o también, el organismo de certificación puede aceptar las muestras presentadas por el fabricante; de tal manera el ensayo de tipo puede preceder a la inspección inicial o tener lugar al mismo tiempo que ella. Si se adopta esta última forma de proceder, es importante que el inspector verifique que los productos sometidos a ensayo son típicos de la producción del fabricante. El objetivo es asegurarse de que la muestra elegida sea representativa de la aptitud a producir del fabricante en cuestión y que sea perfectamente identificable cuando se proceda al ensayo independiente.

Prototipos

Sucede muchas veces que el fabricante no comienza su ritmo máximo de producción hasta que no ha sido concedida la aprobación. En tales casos, el ensayo se puede realizar sobre muestras del prototipo, e inmediatamente después de que la producción comience se realiza una visita adicional a fábrica, en la que se toman muestras de la producción para someterlas a ensayo.

Número de muestras

El número de muestras necesarias para efectuar todos los ensayos, puede ser indicado en la especificación. En todo caso es preciso tener en cuenta la necesidad de disponer de una muestra representativa de la producción y la variabilidad inherente al método mismo de ensayo. El organismo de certificación tendrá que decidir el número óptimo necesario para obtener el nivel de garantía necesario.

Donde se realizan los ensayos

En principio, el ensayo del tipo es llevado a cabo normalmente en laboratorios propios del organismo de certificación o en otros acreditados por el. Este modo operatorio no solo proporciona información esencial sobre la conformidad del producto a la especificación, sino también es una verificación muy útil de la precisión de los equipos y métodos de ensayo propios del fabricante. Sin embargo, sucede que debido al tamaño del producto examinado, o quizás a causa de una falta de instalaciones de ensayo independiente, es necesario que los ensayos sean efectuados por el fabricante. En este caso, todos los aspectos del ensayo, incluyendo la precisión de los equipos de ensayo del fabricante, deben ser controlados de forma independiente por un representante del organismo de certificación, perteneciente quizás, a un organismo de ensayo independiente. Sin embargo, no se recomienda utilizar esta solución alternativa para los ensayos de tipo, al

menos que no exista verdaderamente otra posibilidad. Los procedimientos operativos y, si es necesario, los equipos convenientes para los ensayos de equipo, deben estar completamente descritos en la especificación y, naturalmente, los equipos utilizados deben ser calibrados a intervalos de tiempo convenientes y deben estar mantenidos adecuadamente.

Ideas a tomar en caso de fallo

Durante el ensayo, se comprueba que el producto no satisface las exigencias de la especificación, es aconsejable informar al fabricante. Para evitar gastos, el fabricante puede decidir detener el ensayo en ese punto, aunque esto puede tener como consecuencia que no se permita descubrir otros defectos, de forma que la modificación del producto que introduzca el fabricante puede resultar insuficiente.

Presentación de los informes de ensayo

El Laboratorio debe presentar los resultados de los ensayos por medio de informes. Diferentes laboratorios tienden a usar diferentes tipos de informes, pero existen claras ventajas si se racionalizan estos informes. Es imperativo que el informe debería identificar claramente el artículo ensayado, los ensayos realizados, los resultados obtenidos y una valoración, indicando si las muestras han pasado o no los requerimientos de cada ensayo. El informe debe incluir un resumen de los resultados obtenidos y una apreciación en cuanto a la conformidad de las muestras a las especificaciones. Este informe debe ser enviado al organismo de certificación que lo evaluará y dirigirá un ejemplar al fabricante.

f) y a) Aprobación del producto y factoría - Otorgamiento de la licencia

Sobre la base del informe de la visita inicial y del informe del ensayo de tipo, el organismo de certificación determinará si el fabricante y su producto pueden ser aprobados. La licencia, algunas veces designada con nombre de aprobación, preferentemente toma la forma de licencia otorgada concedida para un período de tiempo limitado o ilimitado; en cualquier caso, será una forma de contrato que debe ser firmada por ambas partes, acompañada del esquema de supervisión y control y otros reglamentos que formen parte del acuerdo. Normalmente, se asocia una marca, administrada por el organismo de certificación, a este tipo de certificación y se proporcionan listas de fabricantes con licencia y de productos certificados.

Si el organismo de certificación no puede conceder una licencia, debe informar al fabricante de las razones y, en cada caso, dar los consejos oportunos para conseguir la aprobación si la solicitud es mantenida o renovada. Esto entrañará, casi con seguridad, otras inspecciones a fábrica y otros ensayos.

h) Inspecciones de rutinas

Objetivos

El objetivo principal de las inspecciones de rutina, es verificar que los sistemas de control de calidad aprobados, puestos en práctica por el fabricante, están siendo mantenidos y mejorados. Con este propósito, el inspector se sirve del informe de inspección inicial en fábrica como criterio para juzgar el control de calidad de la fábrica, que fue aceptado en el momento de su aprobación. Así, durante la inspección de la fábrica, el inspector examinará, por ejemplo, los registros de ensayos para asegurar que los ensayos exigidos han sido bien efectuados, a las frecuencias debidas y que se ha actuado oportunamente en el caso de haberse producido algún fallo. Verificar también otros registros, incluyendo los de calibración y mantenimientos en el equipo de ensayo.

Toma de muestras al azar para los ensayos de verificación.

Se recomienda que el inspector, cuando sea posible, haga la toma de muestras de la fábrica en presencia del personal de ésta. Igualmente se pueden también tomar muestras del comercio.

Presentación del informe

El inspector presentará los resultados al organismo de certificación en un informe, normalmente redactado en una forma prescripta.

Frecuencia de las inspecciones

La autoridad deberá probablemente estipular el número mínimo de inspecciones anuales a efectuar para cualquier producto sometido al sistema, de forma que su reputación quede a salvo. Se procede a examinar producto por producto, tomando en consideración factores tales como la importancia del producto en los sistemas reglamentarios del país, el grado con que están expuestos a un peligro la seguridad pública, la sensibilidad del producto a las variaciones de la producción y la reputación del sector industrial respecto a su calidad. La decisión será registrada en el esquema de supervisión y control, el cual deberá ser concebido de tal forma que, de acuerdo con los resultados de la fábrica, se puedan realizar visitas imprevistas en cualquier momento.

Calendario de inspecciones

De una manera general, se recomienda que las visitas no sean anunciadas, con el fin de evitar que el personal del fabricante tome medidas especiales para preparar la visita del inspector.

j) Ensayos de verificación

Durante las visitas de rutina, el inspector tomará muestras de la producción de la fábrica inspeccionada, con el fin de someterlas a los ensayos de verificación de conformidad a las especificaciones. El organismo de certificación deberá determinar si estos ensayos deben considerar todos los requerimientos del ensayo de tipo o solamente ciertos requerimientos críticos de la especificación.

La frecuencia y el objeto de los ensayos de verificación están sujetos a las mismas consideraciones que las de la frecuencia del ensayo de rutina indicadas en la sección anterior. Cuando sea posible, los ensayos de verificación deben tener lugar en un laboratorio independiente acreditado, tanto para apreciar si el producto es conforme a la especificación, como para ejercer un control sobre los ensayos practicados por el fabricante.

La frecuencia de los ensayos de verificación debe ser incluida en el "esquema de supervisión y control" , logrando con ello un acuerdo con el fabricante.

Para evaluar los resultados de los ensayos de verificación es importante, no sólo pasar revista a los resultados registrados individualmente por las diferentes empresas, sino también comparar los resultados registrados relativos a productos similares producidos por diferentes fabricantes. De esta manera se puede identificar la tendencia de un determinado sector industrial en su conjunto y revisarles los sistemas de certificación en consecuencia.

Comentarios adicionales

Este sistema de certificación está bien probado y es apropiado, particularmente, a los productos en cadena o en grandes series. Tiene la ventaja de su gran flexibilidad en cuanto a la severidad de la vigilancia ejercida, pudiéndose poner el acento, bien en la inspección de rutina o bien en los ensayos de verificación. La parte principal en este sistema es la evaluación, la aprobación, el registro y la auditoría continua de los métodos de control de calidad propios de la empresa. La mayor parte de los organismos de normalización considera este sistema como el óptimo para la mejora y mantenimiento de la eficacia industrial al mínimo costo.

SISTEMA Nº 6 - EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA FÁBRICA Y SU ACEPTACIÓN

1. Descripción

Es conocido también como sistema de certificación por aprobación de la empresa o de la fábrica o como el de firmas aprobadas. Es un sistema mediante el cual se evalúa y aprueba la aptitud de una factoría para fabricar un producto conforme a una especificación determinada, incluyendo sus métodos de fabricación, organización del control de calidad e instalaciones y equipos para realizar ensayos de rutina, todo ello de acuerdo con una tecnología aceptable. Este sistema se puede aplicar particularmente en el caso en que la especificación cubra un tipo de fabricación, posiblemente un material, pero que el producto final pueda revestir diferentes formas para las cuales no existen especificaciones particulares.

2. Método.

a) La inspección, evaluación y aprobación del control de calidad de la fábrica, se llevan a cabo de la misma manera que en el sistema Nº 5. Esto cubre, no solamente la aptitud de un fabricante para producir, digamos, un material conforme a una especificación, sino también su aptitud para fabricar con este

material un producto final. También se incluye una evaluación de las instalaciones y equipos de ensayo.

b) Los productos finales son sometidos a ensayo en la medida que la especificación lo permita y los productos intermedios son ensayados de forma normal.

c) Las inspecciones de rutina y ensayos de verificación son llevados a cabo de la misma manera que en el sistema núm. 5.

d) Se concede aprobación respecto a una sola o un conjunto de especificaciones, pero no es aplicable al producto final.

e) Este sistema sigue las mismas reglas que las del sistema núm. 5, pero sin certificación del producto final.

3 Ventajas

a) Se aprueba y reconoce la aptitud del fabricante y así lo puede reivindicar éste respecto a una gamma especificada de productos finales.

b) El organismo de aprobación ejerce una supervisión del control de calidad del fabricante.

c) Este sistema es ampliamente utilizado por las organizaciones gubernamentales.

4 Inconvenientes

El producto final no puede ser certificado por el organismo de certificación como conforme a una especificación.

5 Marcaje

En este sistema no hay marcaje de los productos individuales.

6 Establecimiento de listas

Los fabricantes aprobados o reconocidos pueden figurar en una lista como suministradores de una determinada clase de productos aceptables; esto constituye una indicación de la aptitud de un fabricante en un sector industrial particular.

SISTEMA NUM. 7 - ENSAYO POR LOTES

1 Descripción

El ensayo por lotes es un sistema según el cual un lote de un producto se somete a un muestreo para realizar sobre la muestra obtenida un ensayo a partir del cual se puede emitir un juicio sobre la conformidad a una especificación dada.

2 Método

- a) Se define completamente el producto por medio de, por ejemplo, un diseño del modelo, una fotografía, una especificación escrita, el nombre y número de un modelo.
- b) El número de muestras sometidas a ensayo depende del nivel de calidad aceptable exigido y del tamaño del lote.
- c) Las muestras destinadas a los ensayos son tomadas al azar por un laboratorio acreditado de acuerdo con unas reglas establecidas.
- d) El veredicto sobre la conformidad del lote en su conjunto, se hace de acuerdo a unos principios estadísticos establecidos y después que un ensayo completo, según lo requerido en la especificación, haya sido realizado por un laboratorio debidamente acreditado.

3 Comentario

En la misma especificación se puede hacer una referencia especial a este tipo de certificación y, de hecho, así lo hacen muchos organismos de normalización. En estos casos se debe proporcionar una tabla que indique el tamaño de los lotes y el número de muestras a tomar, así como el número de resultados conformes que se deben obtener. De esta manera se puede establecer con precisión, en términos estadísticos, el nivel de calidad aceptable de los lotes de un determinado tamaño. No existe, naturalmente, ni ensayo de tipo ni evaluación del control de calidad de la factoría. Todo lo que este método proporciona es una respuesta, mediante un sí o un no, a la aceptación de un lote.

Cada plan de muestreo establecido para un ensayo por lotes, no afecta a una certificación concebida según el sistema núm. 5, si bien, naturalmente se debe poder, al menos, prever que el nivel de calidad exigido con tal plan, se puede alcanzar. Estos dos sistemas pueden ser ofrecidos como alternativos respecto al mismo producto, aunque en general, el sistema de ensayo por lotes si se aplica a la totalidad de la producción y llevado a cabo por un organismo encargado para este propósito, resultaría más caro que toda la vigilancia que exige el sistema núm. 5. Naturalmente, la severidad de este sistema depende del plan de muestreo. Es discutible si el porcentaje máximo permisible de artículos rechazados debe ser declarado abiertamente; pero al menos, se debe declarar el plan de muestreo utilizado.

4 Marcaje

El método normal utilizado en este sistema, es la emisión inmediata de un certificado, que cubra un lote identificable.

SISTEMA NUM. 8 - ENSAYO AL 100 %

1 Descripción

El ensayo al 100% es un sistema según el cual todos y cada uno de los artículos certificados son sometidos a un ensayo para verificar su conformidad a una especificación técnica.

2 Método

- a) Se establecen los requerimientos que se deben exigir al producto y el método que se debe aplicar para medir si tales requerimientos se cumplen.
- b) Se ensayan, separadamente, todos y cada uno de los artículos certificados.
- c) Los artículos que "pasan" son certificados y los artículos que "no pasan" no son certificados.

3 Comentario

Las ventajas e inconvenientes son manifiestas. La responsabilidad del certificador es probablemente mayor en este sistema que en los otros, y es obvio que asume un riesgo respecto a todos y cada uno de los artículos certificados. Está claro que este sistema es completamente diferente de los descritos anteriormente y que no se realiza ninguna evaluación del fabricante, sino solamente del artículo.

4 Marcaje

Lo normal es que los artículos sometidos a este sistema de certificación lleven una marca que indique claramente que se ha ensayado artículo por artículo.

5 Establecimiento de listas

Se admite que los fabricantes que se sometan a este sistema puedan ser relacionados en una lista.