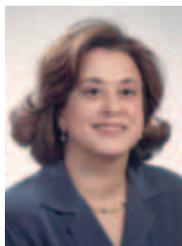


# Infraestructura de la Algunas consideraciones



Enrique Quejido  
*Director de Relaciones  
Institucionales de Bureau  
Veritas Certification.  
Presidente del Comité  
de Entidades de  
Certificación de la AEC*



Ileana Calixto  
*Directora Gerente  
de Certicar.  
Vicepresidenta del Comité  
de Entidades  
de Certificación  
de la AEC*



Miquel Sitjes  
*Responsable Acreditaciones  
B.U. Certificación de  
Sistemas de LGAI Applus+.  
Vicepresidente del  
Comité de Entidades de  
Certificación de la AEC*



Enric Nebot  
*Certification Sales Manager  
TÜV Rheinland.  
Vocal del Comité de  
Entidades de Certificación  
de la AEC*

## 1. Introducción

Después de más de 25 años, en 2012 se celebró el 25 aniversario, desde la aparición de la primera norma de aseguramiento de la calidad ISO 9001, una serie de vocablos e ideas específicos que forman parte del vocabulario diario de nuestro tejido empresarial: normalización, certificación, acreditación, sistemas de gestión, productos certificados, etc.

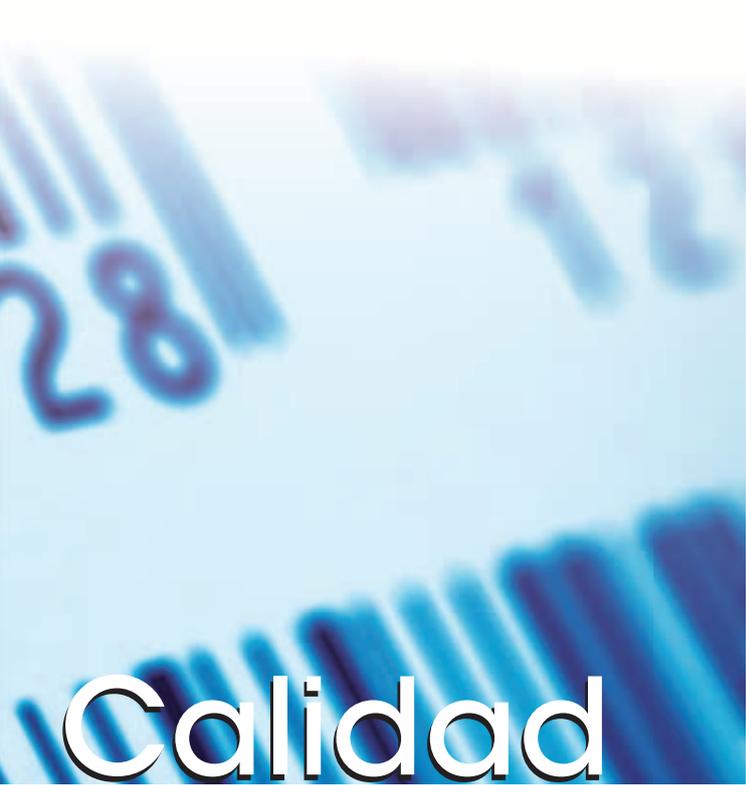
Esta norma ISO 9001 fue el pilar de una cultura relativa a la “calidad” en el sentido más amplio del vocabulario. En ella se basan la mayoría de los sistemas de gestión de calidad actuales, y ella también ha sido el germen y la inspiración de otra serie de normas de sistemas de otro tipo (medio ambiente, seguridad y salud laborales, seguridad de la información...) y de diversas normas de productos.

La utilización del conjunto de estas normas ha dado lugar a sistemas de gestión adaptados y eficaces, a productos regulados y bajo control y a personas con cualificaciones reconocidas.

Y como juez de todo esto, también participa la Administración Pública, a través de la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, que regula y controla las actividades de certificación mediante la acreditación.

## 2. Un poco de historia de las normas de calidad

La historia de la normativa de calidad se inicia en los Estados Unidos a mediados del siglo pasado en época de la Segunda Guerra Mundial, y estaba relacionada con la fabricación de



# Calidad

productos de carácter bélico, anteriormente casi no existían reglas sobre los controles de los procesos, ni de los productos.

La primera normativa de la que se tiene referencia es la MIL-Q-9858 que trataba de criterios para proveedores del ejército de los Estados Unidos y a éste le siguieron la administración aeronáutica y la espacial (NASA).

Posteriormente esta nueva normativa se expandió por Europa a través del ejército británico. Del terreno militar pasó a la aplicación comercial civil y posteriormente a las diferentes organizaciones.

En Europa, también se empezaron a exigir a los proveedores criterios de calidad de los productos, y entre las varias normas que se editaron, la BS-5750 en 1979 fue la que tuvo más éxito, hasta el punto de que la primera ISO-9001 de 1987 era prácticamente igual.

Las diferentes ediciones de la 9001 han sido:

- ISO 9001:1987: versión original (con las versiones ISO 9002 sin diseño - ISO 9003 sin diseño ni fabricación).
- ISO 9001:1994: primera revisión que mantenía las ISO-9002 y 9003.
- ISO 9001:2000: segunda revisión (incluye enfoque a procesos).
- ISO 9001:2008: tercera revisión y edición actualmente en vigor.

En las dos primeras, el concepto de calidad se refería más a la “conformidad” más que a la “mejora continua” como se conoce hoy en día a partir de la ISO-9001:2000.

Paralelamente a la publicación de las primeras normas, en 1946 en Londres se crea por representantes de 25 países la ISO (International Organization for Standardization), organización que provenía en sus orígenes de la Organización Internacional para la Normalización y de la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926-1939). La finalidad principal de la ISO es la de promover el desarrollo de estándares internacionales para facilitar el intercambio de bienes y servicios en todo el mundo.

ISO realiza su primera reunión en junio de 1947 en Zúrich (Alemania), en la que se decide que la sede para su funcionamiento sea Ginebra, Suiza.

No podemos dejar de citar en este epígrafe que uno de los sectores pioneros, también en España, en la implantación de normas de calidad fue el nuclear, primero con la recomendación 50C-QA “Código de práctica de garantía de calidad para la seguridad en las centrales nucleares” y posteriormente con la serie de normas UNE-73401-87, UNE-73402-87 y UNE-73403-87 de “Garantía de calidad en instalaciones nucleares”.

Actualmente, la actual norma ISO-9001:2008 se encuentra en revisión y se espera que los cambios en la nueva norma sean significativos.

### 3. Beneficios que nos han aportado las certificaciones de la gestión de la calidad

Las normas impactan en un 80% en el comercio mundial de productos y servicios básicos, por lo que los responsables de las organizaciones durante estos años han comprendido cómo pueden utilizar la certificación enfocando la misma para ayudar a resolver sus problemas de calidad y alcanzar objetivos estratégicos de la empresa.

Actualmente, la certificación ha armonizado su lenguaje a uno más empresarial y por tanto legible y comprensible para los niveles de gestión de la organización, a través de una comunicación clara, directa y respaldada por ejemplos concretos de los beneficios financieros y de ahorro de costes en una variedad de sectores, además de en entornos nacionales e internacionales. Podemos enumerar una serie de “puntos clave” como son: la innovación, reducción de costes, seguridad de los productos, el acceso a los mercados mundiales, la gestión del riesgo, etc., como elementos difícilmente controlables sin esquemas de gestión certificados, y orientados a la mejora interna y continua, así como al cliente tanto interno como externo.

Las certificaciones han ayudado a las empresas durante estos años a gestionarse teniendo en cuenta los ocho principios de Gestión de la Calidad en mayor o menor grado pero en todas ellas han dejado algo positivo.

Asimismo, han hecho que muchas empresas alinearan todos sus procesos de forma compatible con la gestión y la estrategia



empresarial, así como buscando una consistencia y seguimiento de sus objetivos y de sus resultados. Por ello han podido obtener una serie de ventajas en gestión como: clasificación de los procesos, valoración de repercusión en clientes y producto/servicio, definición de procesos y flujos de los mismos en la organización, definición de indicadores para procesos clave, definición de objetivos operativos y alineados con la estrategia para resultados, creación del cuadro de interrelación de los procesos, creación de cuadro de mando de indicadores de mejora. En definitiva, las empresas mediante los sistemas de gestión han conseguido establecer qué procesos y acciones tienen mayor impacto en sus resultados.

Podemos concluir que las certificaciones han generado algunos sistemas “efectivos”, los cuales mediante un conjunto de mecanismos y herramientas han incrementado la probabilidad de que la gente se comporte en formas que sean congruentes y conducentes a los objetivos organizacionales, orientados a las personas y a los equipos de trabajo para que realicen acciones que en su propio juicio son consistentes con los objetivos organizacionales.

A pesar de que existen muchos intangibles, y pareciera que no existen, estos se han filtrado por las organizaciones certificadas y generalmente han comportado procesos continuos de mejora en todas ellas.

#### 4. Política comunitaria en materia de certificación de calidad de los productos agrarios y alimenticios

La calidad y la diversidad de la producción agrícola, pesquera y acuícola de la Unión Europea constituye uno de sus importantes puntos fuertes, lo que ofrece una ventaja competitiva para sus productores y contribuye de manera importante al patrimonio cultural y gastronómico vivo de la Unión.

Con motivo del impulso político que el Acta Única quiso dar a la construcción europea a través de la creación de un gran mercado interior europeo a partir del 1 de enero de 1993, sin barreras técnicas-sanitarias entre los Estados Miembros que dificultasen el comercio intracomunitario, se definió en su día una nueva política comunitaria en relación a las Normas de Calidad de carácter nacional que hasta entonces habían venido actuando en contra del libre comercio.

El primer reconocimiento legal de esta nueva política comunitaria para la calidad alimentaria se plasmó en los Reglamentos Europeos (\*) publicados en los años 1991 y 1992, relativos al etiquetado de las características específicas de la producción agrícola ecológica, denominaciones de origen, indicaciones geográficas protegidas y las alegaciones de características específicas.

En el articulado de estos reglamentos aparece por primera vez la exigencia de que el control de las características específicas protegidas fuera realizado por “organismos de control”:

“... a partir del 1 de enero de 1998, para ser autorizado por los Estados Miembros a efectos de aplicación del presente Reglamento, los organismos (dedicados a controlar la calidad en .....), deberán de cumplir los requisitos recogidos en la norma EN 45011 del 26 de junio de 1998”.

Con el tiempo, las exigencias de realizar la certificación de la calidad de los productos agroalimentarios que estaban protegidos por figuras de calidad mediante “organismos de control acreditados” como garantía previa y confianza en cualquier país de la Unión fueron establecidas en los Reglamentos publicados en el año 2006 (\*\*):

“... los organismos de certificación de producto a los que se refiere deberán cumplir la norma europea EN 45.011 o la Guía ISO/IEC 65 (‘Criterios generales relativos

(\*) Reglamento (CEE) 2082/92, relativo al etiquetado de características específicas en los productos agrícolas y alimenticios. Reglamento (CEE) 2081/92, relativo a la protección de las indicaciones geográficas protegidas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios. Reglamento (CEE) nº 2092/91 del Consejo sobre producción ecológica.

(\*\*) Reglamento CE Nº 510/2006 del Consejo de 20 de marzo sobre la protección de las indicaciones geográficas y las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios (deroga al Rto. Nº 2081/92). Reglamento CE Nº 509/2006 del Consejo de 20 de marzo sobre las especialidades tradicionales garantizadas de los productos agrícolas y alimenticios (deroga al Rto. Nº 2082/92).

(\*\*\*) Reglamento (UE) Nº 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de noviembre de 2012 sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (deroga a los Rtos. 509 y 510).

a los organismos de certificación de producto”) y, a partir del 1-05-2010, estar acreditados de conformidad con una de las mencionadas normas”.

Asimismo, según se establece en el documento *Principios de la Acreditación en Europa*, publicado por la Comisión Europea a través de la Dirección General III :

“... la acreditación es fundamental para el correcto funcionamiento de un mercado transparente y orientado a la calidad en Europa”.

No obstante, cabe destacar que la política comunitaria en materia de certificación de calidad de productos alimenticios es de carácter voluntario, ya que no todos los productos alimenticios elaborados en la Unión están acogidos a “denominaciones de origen”, tienen “indicaciones geográficas” o están sometidos a las reglas de los productos con “características específicas”, ni a las exigencias de las “producciones ecológicas” como figuras protegidas. Asimismo, este valor añadido solamente resultara verosímil si va acompañado de un sistema eficaz de verificación y control que permita a las empresas demostrar el cumplimiento de lo dispuesto en el pliego de condiciones de estos productos con características específicas.

Podemos concluir, que en el campo agroalimentario la Unión Europea se ha definido claramente a favor de una política que favoreciese las certificaciones de términos de calidad facultativos (\*\*\*), antes que por perpetuar un sistema de Normas de Calidad oficiales, con sus correspondientes mecanismos de inspección y de sanciones, distintos en cada Estado Miembro, y que además siempre requerirían la necesidad de un supercontrol o sobre inspección comunitario.

## 5. Conclusiones

Después de la experiencia de 25 años, son tantas y tantas las ventajas y los beneficios de utilizar la normalización y su posterior certificación acreditada que sería difícil imaginar un futuro sin que todo esto continuara avanzando y enriqueciéndose.

Los requisitos para ese avance deberían ser los siguientes:

- Cumplir con las reglas establecidas para la normalización y para la certificación.
- Participación de los organismos reguladores en todos los procesos: acreditación siempre presente.
- Tener el objetivo de la mejora continua en el horizonte.
- Considerar todo proyecto como algo común a las partes implicadas: Administración, Entidad de Normalización, entidades de certificación, ENAC, clientes, usuarios y sociedad en general.
- Formación e información continuas. ■



**Visual FACTORY 7**

**SU MEJOR JUGADA**

La tecnología informática más ágil y flexible para la Gestión de Calidad

**Calibre**

**SPC**

**FMEA**

**Plan de Control**

**Recepción**

**Objetivos**

[www.elecsoft.com](http://www.elecsoft.com)

**ELECSOFT**

Ballesteria 14,16 - 08820 El Prat de Llobregat, BARCELONA  
Tel.: 93 370 49 73 • Fax: 39 478 79 50 • e-mail: comercial@elecsoft.com

**Microsoft Partner**  
Independent Software Vendor (ISV)

Miembro de:  
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD

**AEC**

**A+**