

Normalización, certificación y homologación

Franciso Aguayo González (1)

Con el ingreso de España en la Comunidad Europea, los términos de normalización, certificación y homologación han adquirido una especial relevancia para la industria de nuestro país. En este artículo se desarrollan conceptualmente dichos términos y se ofrecen una serie de directrices basadas en la publicación ISO en lo que se refiere a sistemas de certificación y a la documentación usada en dichos sistemas.

Podemos afirmar sin ningún género de dudas que cada vez son mayores las demandas de los usuarios, en lo que respecta a calidad, seguridad y compatibilidad de los productos. Ello supone que para satisfacer estas demandas en un mercado como el de la CEE, de libre comercio, los países miembros tengan la necesidad de alcanzar unos niveles estándar, homologables a los otros, que no los ponga en situación desfavorable.

La forma de lograr la satisfacción de estas demandas es articulando por parte de las distintas naciones y organismos los medios que proporcionan los reglamentos, normas, certificaciones y homologaciones, al objeto de beneficiar no sólo al consumidor, sino también al fabricante de posible competencia desleal, al poder obtener los certificados de conformidad.

Normalización: Soluciones para aplicaciones repetitivas

Es una actividad que aporta soluciones para aplicaciones repeti-

tivas en cuestiones que caen esencialmente en la esfera de la ciencia, la tecnología y la economía y que se propone lograr un grado óptimo de orden en un contexto dado. Generalmente consiste en la elaboración, la publicación y la aplicación de las normas.

De una forma más concreta y explícita, interesa definir la normalización como un conjunto de actividades de coordinación de criterios, métodos de medida y límites de ensayos, relativos a unas características técnicas, encaminadas a conseguir una ordenación óptima en un determinado campo.

El resultado de esta actividad, aunque coordinada por organismos privados o públicos (Organismos de Normalización), es desarrollada generalmente por las industrias que fabrican el producto objeto de normalización.

Norma: Especificación técnica u otro documento accesible al público con la cooperación o aprobación general de todas las partes interesadas, basado en los resultados conjuntos de la ciencia, la tecnología y la experiencia, que tiene como objetivo conseguir un beneficio óptimo de la comunidad y que ha sido aprobado por un organismo reconocido a nivel nacional, regional e internacional.

Las normas surgen como una respuesta a la necesidad de fijar criterios homogéneos, a la hora de analizar los diversos parámetros de un producto o servicio, facilitando al fabricante un control de sus productos que redunde en

AMBITO	ORGANISMO	NORMA
NACIONAL	IRANOR	U.N.E.
INTERNACIONAL	I.S.O.	I.S.O.
C.E.E.	C.E.N.	C.E.N.

Figura 1

(1) Profesor Encargado de curso de la EIITI de Sevilla.

una reducción de coste a igualdad de calidad y seguridad al usuario, un método de información sobre la calidad, seguridad y compatibilidad del producto.

Organismo de normalización: Organismo con actividades normativas, reconocido a nivel nacional, regional o internacional, cuya función principal, en virtud de sus estatutos o de la legislación del país, es la preparación y/o publicación de normas elaboradas por otros organismos.

En España, el Organismo de Normalización es el Instituto de Normalización y Racionalización. A nivel internacional, es el ISO, y por lo que respecta a la CEE, es el CEN (Comité Europeo de Normalización).

Certificación: dar conformidad

La certificación es la acción de certificar por medio de un documento o una marca de conformidad que un producto o servicio es conforme a unas normas o especificaciones técnicas determinadas. Como vemos, es un concepto que surge de la existencia de unas normas y reglamentos. Serán los certificados o marcas de conformidad los que den una garantía al usuario de que el producto cumple con la norma; no debe confundirse certificación con normalización y no siempre coinciden los organismos de homologación y

normalización en una misma institución. Como consecuencia de los esfuerzos de armonización de la normalización, se observó que no bastaba esto para evitar las barreras técnicas al comercio internacional, surgiendo la CERTICO, como Organismo de la ISO para la certificación. El Organismo correspondiente en la CEN es la CENCER.

Para la emisión de un certificado o la concesión del uso de una marca, es necesaria la realización de ensayos sobre el producto en cuestión, así como una evaluación de los medios de control de calidad dispuestos por el fabricante y de su seguimiento. Como veremos posteriormente, estos ensayos pueden realizarse en un tipo o modelo o afectar a lotes de productos o a la totalidad de la producción.

Diferentes sistemas de certificación: El sistema de certificación requerido para un producto dado, bien sea por razones de práctica o por la existencia de una Ley, varía de un país a otro. De entre las características a resaltar de un sistema de certificación, hemos de resaltar que ha de ser objetivo, fiable y aceptable por todas las partes interesadas. También debe ser eficaz y estar administrado de forma imparcial. Evidentemente, los sistemas de certificación deben variar de acuerdo con el tipo de producto a certificar, las técnicas de fabricación disponibles al productor, las diferentes necesida-

des de los compradores y los diferentes requerimientos legislativos en el lugar de la venta.

A continuación vamos a describir someramente los sistemas de certificación por tercera parte, descritos en una publicación de ISO sobre certificación, que, como veremos, 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 ensayos sean competentes.

Los diferentes sistemas de certificación por tercera parte que vamos a describir son, siguiendo la publicación antes mencionada:

1.— Ensayo tipo: 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 más simple y más limitada de una certificación independientemente relativa a un producto, tanto desde el punto de vista del fabricante como de la autoridad que da la aprobación.

2.— Ensayo de tipo seguido de un control que consiste en ensayos de verificaciones de muestras tomadas del comercio: Este es un sistema basado en el ensayo de tipo pero combinado con intervenciones posteriores, para verificar si la producción continua siendo conforme. Un ensayo de verificación de muestras obtenidas en el comercio significa un ensayo de modelos iguales a los que sufrieron el ensayo de tipo y que han sido tomados al azar de un distribuidor o de un detallista.

3.— Ensayo de tipo seguido de un control que consiste en ensayos de verificación de muestras tomadas en la fábrica: Este es un sistema basado en el ensayo de tipo, pero combinado con intervenciones posteriores para verificar si la producción continua siendo conforme. Un ensayo de verificación de las muestras tomadas en la fábrica implica un control regular de las muestras del mismo mode-

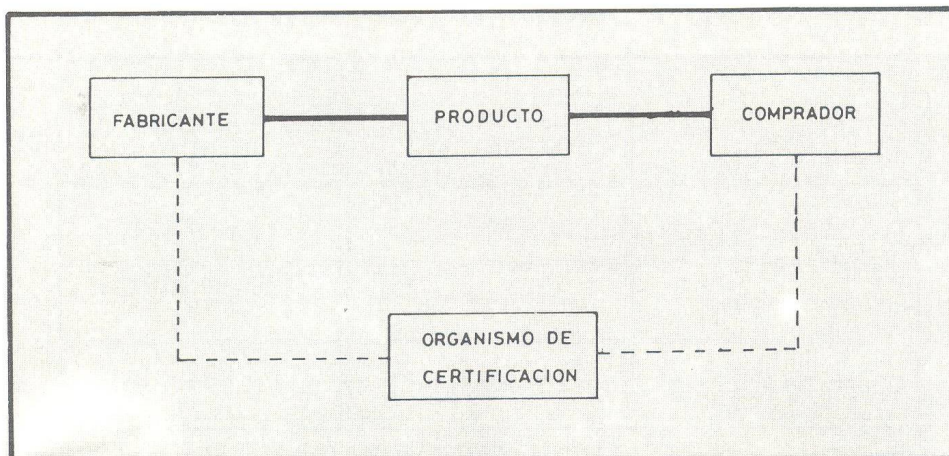


Figura 2

lo que sufrió el ensayo tipo, seleccionadas de la producción del fabricante antes de su expedición.

4.— Ensayo de tipo seguido de un control que consiste en ensayos de verificación de muestras tomadas del comercio y de la fábrica: Este es un sistema basado en el ensayo de tipo, pero con intervenciones posteriores que tratan de comprobar si la producción continua siendo conforme. Los ensayos de verificación se efectúan a la vez sobre las muestras tomadas en la fábrica y sobre las muestras compradas en el comercio.

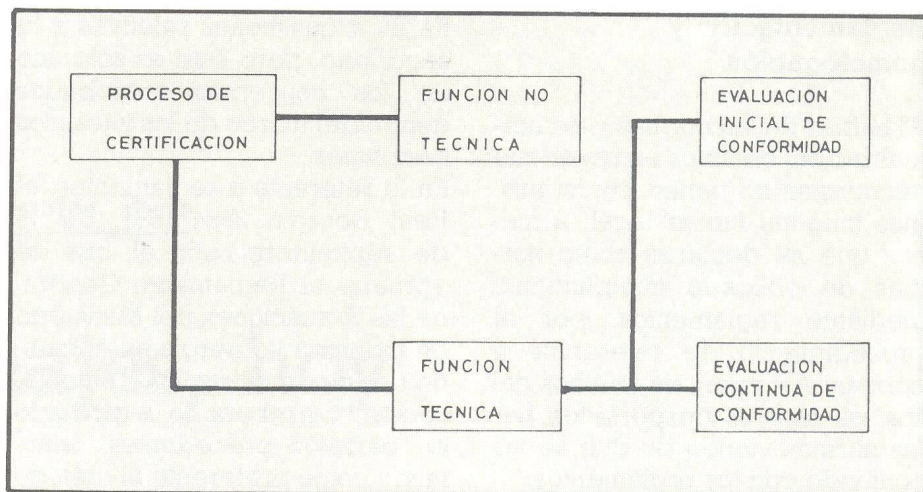


Figura 3

5.— Ensayo de tipo y evaluación de control de calidad de la fábrica y su aceptación, seguido de un control que tiene en cuenta a la vez la verificación del control de calidad de la fábrica y los ensayos de verificación de muestras que provienen del comercio y de la fábrica: Este es un sistema basado en el ensayo de tipo 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.

6.— Evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación: Es conocido también como sistema de certificación, por aprobación de 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 de control de calidad e instalaciones y equipos para realizar ensayos de rutinas, todo ello de acuerdo con una tecnología aceptable. Este sistema se puede aplicar particularmente en el caso en que la especificación cubre un tipo de fabricación, posiblemente un material, pero que el producto final puede revestir diferentes formas para las cuales no existen especificaciones particulares.

7.— Ensayo por lotes: 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.

8.— Ensayo al 100%: 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.

Principales tipos de documentos en los sistemas de certificación

El certificado y marca de conformidad de la producción se concede por el Comité Específico Sectorial de la Comisión de Vigilancia y Certificación del Ministerio de Industria y Energía, en base a:

- Declaración de que dichos productos han seguido fabricándose.
- Certificación de una entidad colaboradora sobre permanencia de la idoneidad del sistema de control de calidad usados en el proceso de fabricación.
- Dictamen técnico de un laboratorio acreditado sobre los resultados de los análisis y pruebas a que ha sido sometido, seleccionada por la entidad colaboradora.

En cualquier sistema o esquema de certificación uno de los elementos esenciales es la documentación utilizada.

Esto incluye una amplia gama de documentos e impresos, desde los textos legislativos y reglamentarios, formatos de informes, de ensayos y de inspección, hasta la norma en vigor, que sirve de base a la certificación. Tales documentos son necesarios para una gestión ordenada y controlada de cualquier sistema de certificación. Entre estos documentos, cabe mencionar de una forma sistemática y escueta:

- Textos reglamentarios:
 - carta constitucional, leyes, decretos y reglamentos.
 - políticas, procedimientos, programas.
- Documentos necesarios para el funcionamiento de un organismo de certificación.

En algunos países, la documentación que se relaciona es conocida con el nombre de «Esquema de Supervisión y Control».

 - Modelo de solicitud.
 - Informe de evaluación.
 - Informe de ensayo.
 - Esquema de supervisión y control.
 - Licencia, permiso, certificado o autorización.
 - Modelo de nota de gastos.
 - Modelo de informes de inspección y vigilancia.

Reglamentación y homologación

Al hablar de las normas y de normalización, dejamos entrever que las normas no tienen por sí mismas ninguna fuerza legal, a menos que se declaren como normas de obligado cumplimiento mediante reglamentos, por el procedimiento de referencia a normas. Así pues, en muchos casos los recelos despertados por las normas vienen de que se las confunde con los reglamentos.

Un reglamento es «un documento» de carácter obligatorio, que contiene disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas y que ha sido adoptado y publicado por un organismo con poderes para ello. El método aconsejado para la redacción de reglamentos es el de referencia a normas, que consiste en sustituir en el texto el enunciado detallado de especificaciones técnicas por una referencia o una o varias normas.

La referencia a normas puede hacerse de forma general o con identificación concreta, atendiendo a que la evolución de las normas sea incluida en el reglamento.

De una forma general, podemos decir que los reglamentos se re-

fieren a cuestiones relativas a la seguridad, pero éste es sólo uno de los conceptos englobados dentro del marco de los intereses nacionales.

En lo referente a reglamentos, el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento General de las Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la normalización y homologación, corrobora lo expresado en párrafos precedentes, señalando como preferente el método de referencia a normas y en cuanto a su observancia, se indica que pueden ser obligatorios o bien sólo exigibles en determinadas situaciones, en que se pretenda un disfrute de preferencias y beneficios.

La homologación es «la aprobación oficial de un producto, proceso o servicio, realizado por un organismo que tiene esta facultad por disposición reglamentaria». Para conceder su aprobación, los organismos correspondientes suelen apoyarse en un sistema de certificación determinado y de aquí que a veces se confundan ambos términos.

En el caso del Ministerio de Industria, la homologación se concede por la Dirección General competente sobre las actividades

de los fabricantes de los productos afectados por la disposición, que establece la obligatoriedad de la homologación en base a:

- a) Dictamen técnico de un laboratorio acreditado para los ensayos requeridos por la correspondiente disposición.
- b) Auditoría del sistema de control de calidad integrado, utilizado en el proceso de fabricación, realizada por una entidad colaboradora.
- c) Proyecto sobre las funciones y características del equipo o aparato.

Bibliografía

- ISO: Certificación. Teoría y práctica. Madrid 1.982.
- Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, publicado en el B.O.E. n° 263, de 3 de Noviembre de 1981 y modificaciones del mismo.
- Real Decreto 1614/1985, de 1 de agosto, publicado en el B.O.E. n° 219, de 12 de septiembre de 1985.