



Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente  
OFICINA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN

# **TÉRMINOS Y CONCEPTOS APLICABLES A LA NORMALIZACIÓN, LA METROLOGÍA Y LA CALIDAD**

Enero de 2011  
“Año 53 de la Revolución”

## INTRODUCCIÓN

El presente documento elaborado por la Oficina Nacional de Normalización (ONN) no pretende agotar un detallado glosario de términos y conceptos relacionados con la Normalización, la Metrología y la Calidad, sino brindar una explicación sencilla de los más comúnmente empleados para facilitar su comprensión, fundamentalmente de los directivos, que sin estar directamente vinculados de forma profesional a las disciplinas técnicas, lo requieren para su trabajo, ya sea en la toma de decisiones en funciones directivas, en relaciones contractuales o bien para una lectura más acertada de textos técnicos relacionados con la actividad de calidad.

Para ello el texto se apoya eventualmente en definiciones textuales, remarcadas con caracteres cursivos, tomadas de documentos normativos internacionales, adoptados como normas cubanas, relacionadas en las Referencias Bibliográficas, accesibles públicamente a su consulta para ampliar sus conocimientos, si lo considera necesario, en la Normateca del Instituto de Investigaciones en Normalización, ININ, así como en todas las Oficinas Territoriales de Normalización radicadas en todas las provincias y el municipio especial de la Isla de la Juventud, todos ellos pertenecientes a la infraestructura del Sistema de la Oficina Nacional de Normalización.



## TÉRMINOS APLICABLES A LA NORMALIZACIÓN

### 1. ¿Qué es la Normalización?

Pudiera decirse de un modo muy simple que la **Normalización** es la actividad mediante la cual se generan o establecen las **normas y otros documentos normativos relacionados**, en el entendido de que en este caso estamos hablando de **normas técnicas** y no por ejemplo, de **normas jurídicas**, de lo cual se encarga la actividad jurídica, o de normas de consumo, de lo cual se ocupa la **normación del consumo**, entre otras.

2 Las organizaciones encargadas de desarrollar las normas internacionales han llegado a consensuar entre todos sus países miembros una definición técnica genérica para el término **Normalización** que ha sido adoptada por todos los países, entre ellos el nuestro y es la siguiente:

**Normalización:** Actividad dirigida a establecer disposiciones sobre problemas reales o potenciales, destinadas a un uso común y repetido con vistas a obtener el grado óptimo de orden en un contexto dado.

Esta propia definición añade seguidamente que “La Normalización ofrece importantes beneficios mediante la prevención de las barreras técnicas innecesarias al comercio y como vía para facilitar la cooperación tecnológica”.

Por tal razón, esta es la definición que aparece establecida en el Decreto-Ley 182 de Normalización y Calidad vigente en nuestro país.



## 2. ¿Qué es un documento normativo?

Un **documento normativo** es un documento que proporciona reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados.

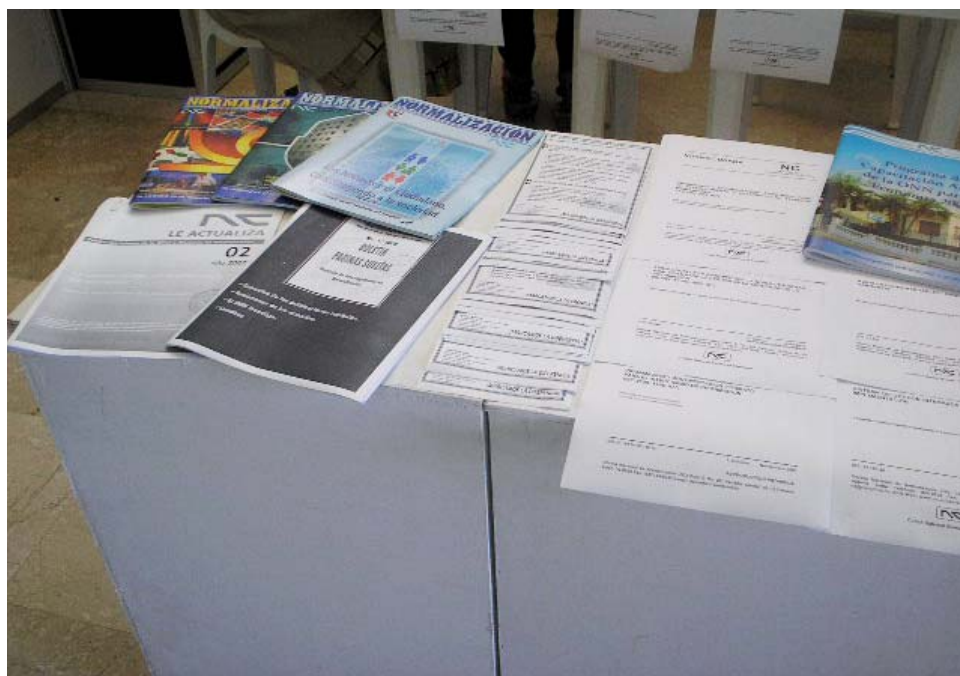
Según esta definición, también establecida internacionalmente, el término “documento normativo” es un término genérico que abarca documentos tales como **normas, especificaciones técnicas, códigos de buenas prácticas** y **reglamentos**, entre otros, cuyas definiciones veremos más adelante.

O sea, existe una variedad de **documentos normativos**, siendo estos que aquí se citan los de mayor uso en la práctica, pero en todos los casos se considera como **documento** todo tipo de medio con información registrada sobre o en el mismo.

Como veremos seguidamente los diferentes tipos de documentos normativos se definen considerando el documento y su contenido como una entidad única.

Indudablemente que la **norma** es el tipo de documento normativo más conocido y utilizado.

3



TÉRMINOS Y CONCEPTOS APLICABLES A LA NORMALIZACIÓN, LA METROLOGÍA Y LA CALIDAD

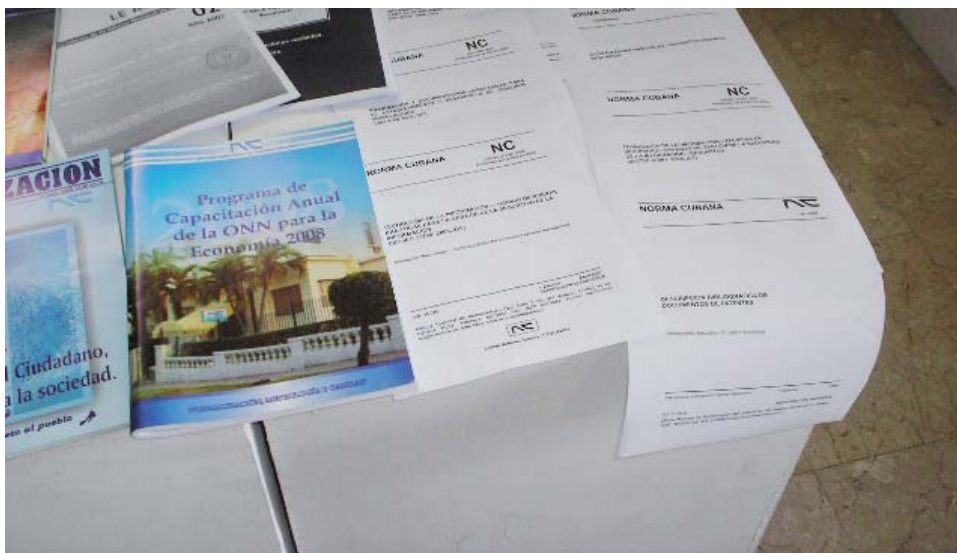
### 3. ¿Qué es una norma?

Si tenemos en cuenta la relación entre **Normalización** y **norma** antes descrita y a ello añadimos como condiciones que califican a la norma que sobre su contenido exista **consenso** y que la misma sea aprobada por un **organismo** reconocido, surge entonces esta definición para el término **norma** también aceptada internacionalmente:

**Norma:** Documento, establecido por consenso y aprobado por un **organismo** reconocido, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, destinado al logro de un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Otras de las condiciones que se suman a las incluidas en esta definición para el término **norma** es que las mismas *deben basarse en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia y estar destinadas a la promoción de beneficios óptimos para la sociedad.*

De acuerdo con esta definición de la Organización Internacional de Normalización (ISO), de la que Cuba es miembro desde 1962, las normas pueden ser **voluntarias** u **obligatorias**. No obstante, a los efectos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, la Organización Mundial del Comercio (OMC) de la que Cuba es igualmente país miembro, las define como documentos de aplicación voluntaria.





Esta precisión está hecha en el referido Decreto-Ley 182. Más adelante veremos cuáles son los documentos normativos obligatorios reconocidos por la OMC.

Dado que en Cuba se reconoce la existencia de ambos tipos de normas, es conveniente conocer cómo se define una **norma obligatoria**:



#### 4. ¿Qué es una norma obligatoria?

Mundialmente se ha aceptado la siguiente definición para la **norma obligatoria**:

**Norma obligatoria:** Norma cuya aplicación se hace obligatoria en virtud de una ley general o de una referencia exclusiva en un reglamento.

O sea, la **aplicación obligatoria** de una norma la establece un documento legal, aún cuando al aprobarse se haya determinado que la misma sea de **aplicación voluntaria**. De hecho, la mayoría de las normas se aprueban como voluntarias, sin embargo, es el uso práctico de las mismas, su aplicación, la que aconseja bajo determinadas condiciones y para aplicaciones específicas, exigir su aplicación obligatoria según veremos más adelante para el caso de nuestro país.

En Cuba se reconocen legalmente y elaboran tres tipos de normas de acuerdo con sus niveles de aprobación: Las Nacionales o Cubanas, las Ramales o de Organismos y las de Empresas o Empresariales. Veámoslas a continuación en orden jerárquico descendente.

## 5. Norma Cubana

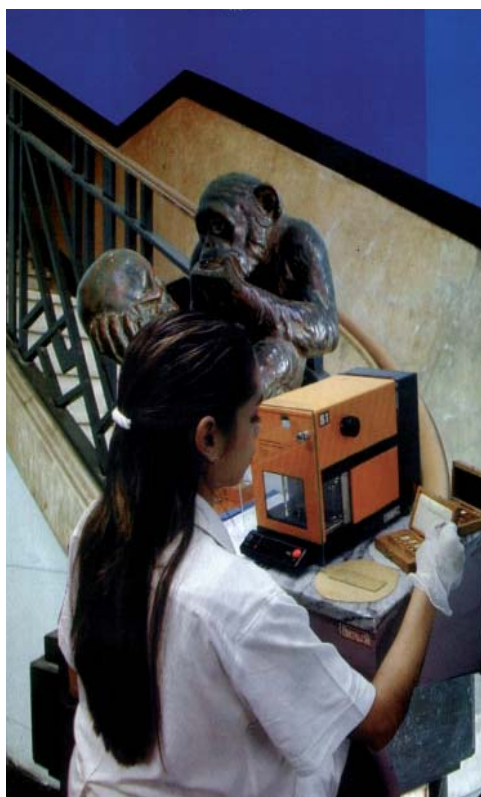
Es la norma de mayor nivel elaborada en el país. Las de niveles inferiores (Ramales y de Empresa) no pueden contradecirla. Se define en los documentos oficiales del Sistema Nacional de Normalización como:

**Norma Cubana:** Producto del trabajo normalizativo que se establece por consenso y es aprobado por la Oficina Nacional de Normalización (ONN), que ofrece para uso común y repetido reglas, lineamientos o características de las actividades o sus resultados, destinado al logro de un grado óptimo de orden en un contexto dado. Debe basarse en resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, y están destinadas a la promoción de beneficios para la comunidad.

Nótese cómo esta definición propia de nuestro país, está totalmente armonizada con la definición internacional del término **norma** que aparece más arriba. O sea, la Norma Cubana se establece por **consenso** y para el caso de nuestro país el “organismo reconocido” de que nos habla la definición internacional de “norma” es la Oficina Nacional de Normalización.

## 6. ¿Cuándo una Norma Cubana es obligatoria?

Las Normas Cubanas son obligatorias cuando se refieren a productos o servicios cuyo consumo o uso tienen relación directa con la **salud** y la **seguridad** de las personas; o se refieren a actividades con estas implicaciones o están vinculadas con la **protección del medio ambiente**; o cuando lo aconseja el interés nacional. El ya referido Decreto-Ley 182 explica qué establecen las Normas Cubanas obligatorias.



## 7. ¿Qué es una Norma Ramal?

**Norma ramal:** Norma aprobada por el nivel jerárquico máximo de la rama correspondiente o en quien éste delegue.

O sea, estas son las normas que elaboran y aprueban los Ministerios para que sean aplicadas en los mismos, así como en aquellas otras entidades que desarrollan producciones, servicios o actividades para las que resultan aplicables dichas normas.



## 8. ¿Qué es una Norma de Empresa?

**Norma de empresa:** Norma aprobada por el nivel jerárquico máximo de la empresa correspondiente o en quien éste delegue.

En Cuba las Normas Cubanas, Ramales y de Empresa se aprueban mediante Resoluciones emitidas por los máximos niveles de las organizaciones que las aprueban y son objeto de registro en dichas organizaciones, así las Normas Cubanas son registradas por la ONN, las Ramales por los Ministerios y las de Empresa por las Empresas.

Además, la ONN posee un Centro de Control del Registro de las Normas Ramales y de otros documentos relacionados [por ejemplo, Regulaciones de la Construcción (RC) en el caso de dicho sector] que está radicado en el Centro de Documentación del Instituto de Investigaciones en Normalización. Igualmente la ONN dispone en cada una de sus Oficinas Territoriales de Normalización de un Centro de Control del Registro para las Normas de Empresa y otros documentos normativos relacionados de ese nivel, para el caso de las empresas enclavadas en sus respectivos territorios.



## 9. Otros documentos normativos

El Sistema Nacional de Normalización reconoce otros documentos normativos que se definen a continuación:



### 9.1 Especificación Técnica (Identificada por TS, del inglés *Technical Specification*)

Este documento normativo es aprobado por la ONN o por instancias superiores del Gobierno o del Estado y en ambos casos publicado por la ONN, para el cual existe la posibilidad futura de acuerdo como Norma Cubana, pero en la actualidad no pudo obtenerse el respaldo requerido para aprobarlo como tal, existe duda sobre si ha obtenido el consenso, el tema está todavía bajo desarrollo técnico, o existen otras razones que impiden su publicación inmediata como Norma Cubana.

Debe aclararse que el contenido de una TS, incluyendo sus anexos, puede incluir requisitos, y no debe estar en desacuerdo con una Norma Internacional, Regional o Cubana existente. Además el plazo de revisión de una TS no excederá los 3 años después de publicada, pudiéndose prolongar la validez durante otros 3 años, transformarse en una Norma Cubana o derogarse. Antes de mediados de 1999, las Especificaciones Técnicas eran denominadas como Reportes (Informes) Técnicos de tipo 1 ó 2.

## 9.2 Especificación Públicamente Disponible (Identificada por PAS, del inglés *Publicly Available Specification*)

Este documento normativo es aprobado por la ONN o por instancias superiores del Gobierno o del Estado y publicado en ambos casos por la ONN, para responder a una necesidad urgente del mercado, representando un consenso, bien dentro de una organización externa a la responsabilizada con el objeto de normalización, o bien dentro de un CTN, Subcomité o Grupo de Trabajo de un CTN o entidad responsabilizada.

Debe tenerse presente que una PAS no debe estar en desacuerdo con una Norma Internacional, Regional o Nacional existente y puede ser una especificación intermedia, publicada antes de la elaboración de una Norma Cubana. Se trata de un documento que no cumple los requisitos de una Norma Cubana. Una PAS debe permanecer válida por un período inicial de 3 años. La validez puede ser aumentada por un período único de 3 años, después del cual ella debe ser revisada para pasar a ser otro tipo de documento normativo o ser anulada.

## 9.3 Reporte (Informe) Técnico Especificación Técnica (Identificada por TR, del inglés *Technical Report*)

Este documento normativo es aprobado por la ONN o por instancias superiores del Gobierno o del Estado y publicado por la primera, que contiene datos de naturaleza diferente a los que normalmente son publicados como Normas Cubanas o Especificaciones Técnicas.

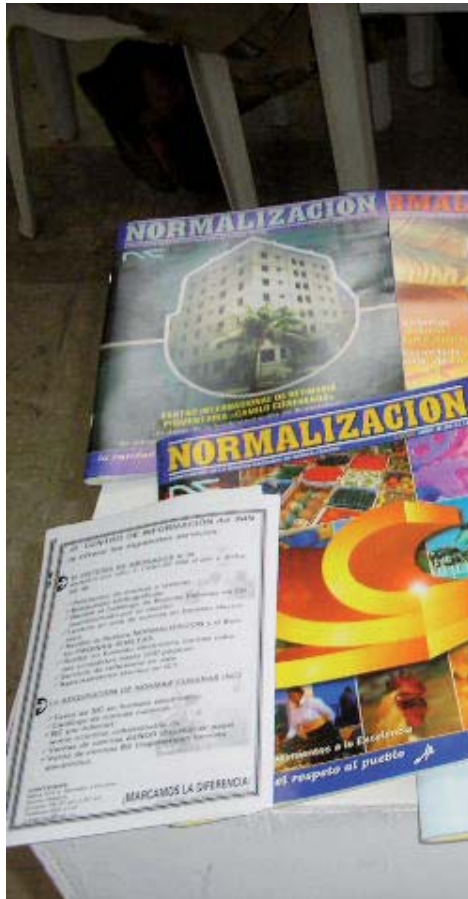
Tales datos pueden incluir, por ejemplo, datos obtenidos de una encuesta realizada entre los organismos nacionales de normalización de otros países, datos sobre el trabajo en otras organizaciones internacionales o datos sobre el “estado del arte” en relación con normas de Comités Técnicos Nacionales de Normalización acerca de un objeto en particular.

Antes de mediados de 1999, los Reportes (Informes) Técnicos eran denominados como Reportes (Informes) Técnicos de Tipo 3.



## 9.4 Guía

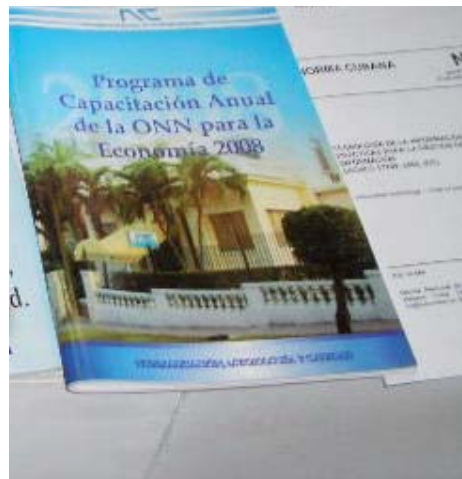
Este documento normativo es aprobado y publicado por la ONN y brinda reglas, orientaciones, sugerencias o recomendaciones vinculadas a la normalización nacional. Las guías pueden tratar temas de interés para todos los usuarios de documentos publicados por la ONN.



## 9.5 Reglamento técnico

**Reglamento técnico:** Documento de carácter obligatorio que contiene requisitos técnicos, ya sea directamente, por referencia a una norma, especificación técnica o código de buena práctica, o bien mediante la incorporación de su contenido.

La Organización Mundial del Comercio lo reconoce como el documento en el que se establecen las características de los productos o sus procesos y métodos de producción conexos, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.



## TERMINOS APLICABLES A LA METROLOGÍA

### 1. Metrología

Ciencia de las mediciones. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos relacionados con las mediciones, independientemente de la incertidumbre y de la rama de la ciencia o la tecnología donde ellas ocurran.

### 3. Medición

Conjunto de operaciones que tienen como objetivo determinar el valor de una magnitud. Las operaciones pueden ser ejecutadas automáticamente.

### 2. Metrología Legal

Es la parte de la metrología que trata de las unidades de medida, métodos de medición e instrumentos de medición, en relación a las exigencias técnicas y requerimientos legales que tienen el objetivo de asegurar la garantía pública desde el punto de vista de la seguridad y de la apropiada exactitud de las mediciones.

### 4. Método de medición

Secuencia lógica de operaciones, generalmente descritas, usada en la ejecución de las mediciones.

11

TÉRMINOS Y CONCEPTOS APLICABLES A LA NORMALIZACIÓN, LA METROLOGÍA Y LA CALIDAD



## 5. Sistema de unidades (de medida)

Conjunto de unidades básicas y de unidades derivadas, definidas de acuerdo con reglas dadas, para un sistema de magnitudes dado.

Ejemplos:

- a) Sistema Internacional de Unidades, SI;
- b) Sistema de unidades CGS

MAGNITUD	NOMBRE	SIMBOLO
longitud	metro	m
masa	kilogramo	kg
tiempo	segundo	s
corriente eléctrica	ampere	A
temperatura termodinámica	kelvin	K
cantidad de sustancia	mole	mol
intensidad luminosa	candela	cd

## 6. Sistema Internacional de Unidades, SI

Existe un grupo de unidades derivadas y están normalizados los múltiplos y submúltiplos de las mismas.

12

Sistema coherente de unidades adoptado y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y está basado en la actualidad en las siete unidades básicas siguientes:





## 7. Control Metrológico

El Control Metrológico de los instrumentos de medición es el conjunto de actividades que comprende la:

- 1) Aprobación de modelo.
- 2) Verificación inicial.
- 3) Verificación Posterior.
- 4) Supervisión del uso.

## 8. Aprobación de modelo

Decisión de relevancia legal, basada en el informe de la evaluación de un tipo de instrumento de medición que obedece a requisitos legales pertinentes y es apropiado para el uso en el área regulada de tal manera que se espere que proporcione mediciones fiables en un período definido de tiempo.

## 9. Verificación

Todas las operaciones llevadas a cabo por un órgano del servicio de Metrología Legal (u otras organizaciones autorizadas legalmente), que tiene por objetivo determinar y confirmar que el instrumento de medición satisface totalmente los requerimientos de las regulaciones para la verificación. La verificación incluye el examen y el sellaje.



## 10. Supervisión metrológica

Procedimientos para ejercer el control sobre los fabricantes, instalaciones y reparación de los instrumentos de medición, o sobre sus usos, para comprobar que éstos son empleados correcta y honestamente.

Este control también alcanza a la indicación correcta de la cantidad en los productos pre-empacados.

## 11. Calibración

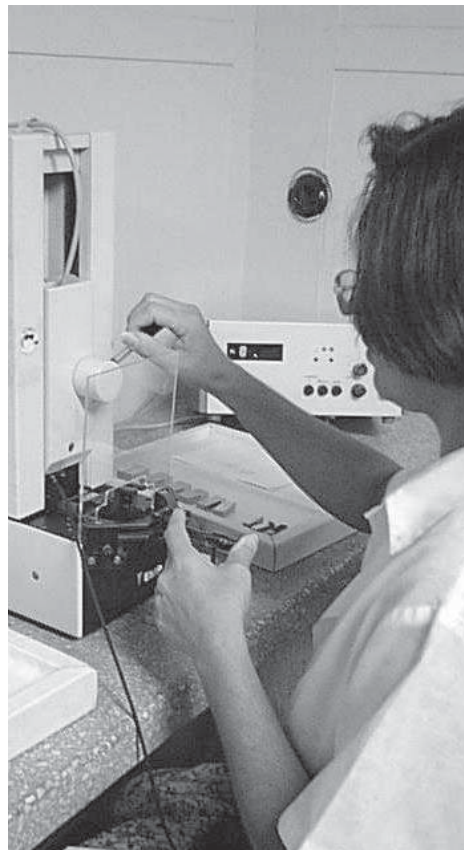
14

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores reportados por patrones.

El resultado de una calibración puede ser registrado en un documento, frecuentemente denominado certificado de calibración o informe de calibración.

## 12. Trazabilidad

Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón, por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres.



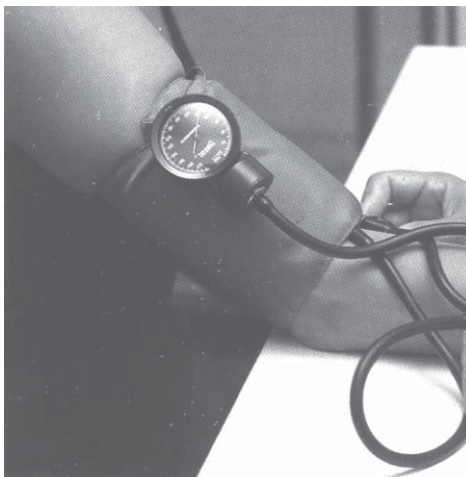
### 13. Errores máximos permisibles (de un instrumento de medición)

**Límites del error permisible (de un instrumento de medición):**

Valores extremos del error permisible por especificaciones, regulaciones, etc, para un instrumento de medición dado.

### 14. Unidad (de medida)

Magnitud particular, definida y adoptada por convenio, con la cual son comparadas otras magnitudes del mismo tipo para expresar la cantidad relativa a esa magnitud. Las unidades de medida tienen asignados convencionalmente nombres y símbolos.



### 15. Magnitud (medible)

Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede ser identificado cualitativamente y determinado cuantitativamente.

### 16. Repetibilidad (de los resultados de las mediciones)

Acuerdo más cercano entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud a medir llevadas a cabo bajo las mismas condiciones.



15

TÉRMINOS Y CONCEPTOS APLICABLES A LA NORMALIZACIÓN, LA METROLOGÍA Y LA CALIDAD

### 17. Reproducibilidad (de los resultados de las mediciones)

Acuerdo más cercano entre el resultado de mediciones de la misma magnitud a medir, llevadas a cabo bajo distintas condiciones.

### 18. Incertidumbre de medición

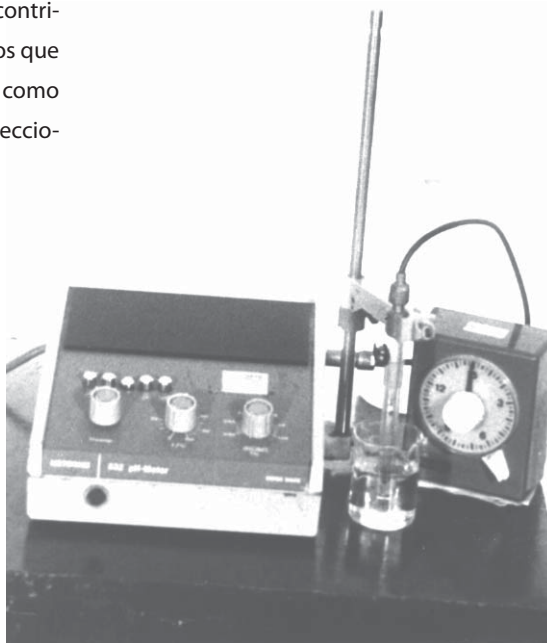
16 Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser razonablemente atribuidos a la magnitud a medir. Se entiende que el resultado de la medición es el mejor estimado del valor de la magnitud a medir y de todos los componentes de la incertidumbre que contribuyen a la dispersión, incluyendo aquellos que surgen de los efectos sistemáticos tales como los componentes asociados con las correcciones y los patrones de referencia.

### 19. Instrumento de medición

Dispositivo diseñado para ser usado en hacer mediciones, solo o en unión de dispositivos suplementarios.

### 20. Patrón (de medición)

Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, materializar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para servir de referencia.



## 21. Patrón de trabajo

Patrón que es usado rutinariamente para calibrar o comprobar medidas materializadas, instrumentos de medición o materiales de referencia.

## 22. Material de referencia (MR)

Material o sustancia, del cual, uno o más de sus valores propios son suficientemente homogéneos y bien establecidos para ser usados en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición, o para asignar un valor a un material.

*Nota: Un material de referencia puede estar en forma sustancia pura o mezclada, y puede estar en forma de gas, líquido o sólido. Ejemplos, el agua para la calibración de los viscosímetros, el zafiro como un calibrador de capacidad calorífica en calorimetría y las soluciones usadas para la calibración en el análisis químico.*

## 23. Material de referencia certificado (MRC)

Un material de referencia, acompañado de un certificado, del cual uno o más valores propios son certificados por un procedimiento que establece la trazabilidad para una realización exacta de la(s) unidad (es) en la que están expresados los valores de la propiedad y para los cuales cada valor certificado está acompañado por una incertidumbre para un nivel de confianza establecido.



17

TÉRMINOS Y CONCEPTOS APLICABLES A LA NORMALIZACIÓN, LA METROLOGÍA Y LA CALIDAD



## TÉRMINOS Y DEFINICIONES APLICABLES A LA CALIDAD

### 1. CALIDAD

La definición del término **calidad**, mundialmente aceptada hoy en la norma NC-ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y vocabulario, es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

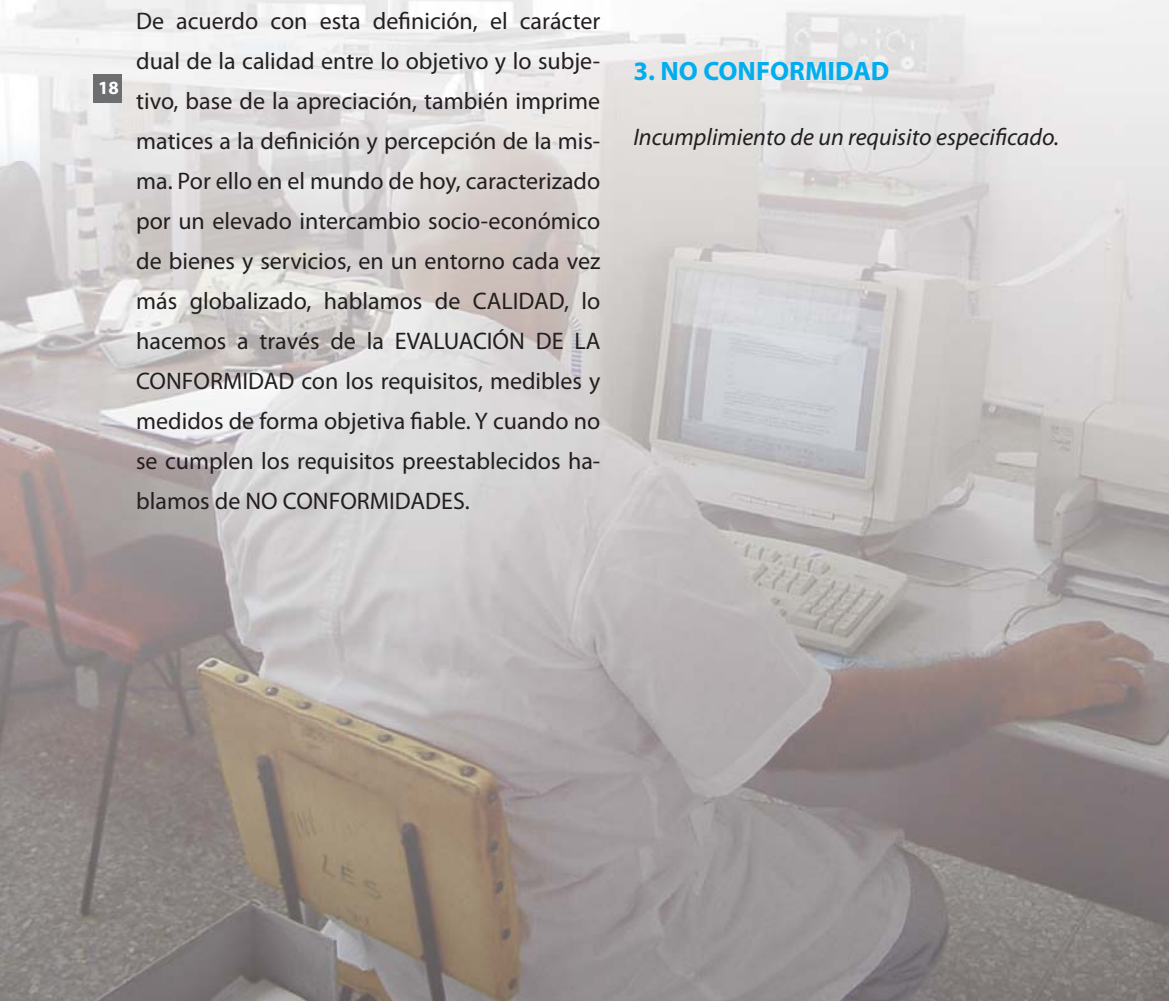
De acuerdo con esta definición, el carácter dual de la calidad entre lo objetivo y lo subjetivo, base de la apreciación, también imprime matices a la definición y percepción de la misma. Por ello en el mundo de hoy, caracterizado por un elevado intercambio socio-económico de bienes y servicios, en un entorno cada vez más globalizado, hablamos de CALIDAD, lo hacemos a través de la EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD con los requisitos, medibles y medidos de forma objetiva fiable. Y cuando no se cumplen los requisitos preestablecidos hablamos de NO CONFORMIDADES.

### 2. REQUISITOS DE CALIDAD

Las características que son necesidad o expectativa, generalmente implícita u obligatoria, que definen la aptitud para el objetivo previsto, y que están establecidas de forma medible en documentos normativos, tales como normas, reglamentos, especificaciones, contratos, etc.

### 3. NO CONFORMIDAD

*Incumplimiento de un requisito especificado.*



#### 4. ¿ES TODA NO CONFORMIDAD UN DEFECTO?

No. Generalmente asociamos los requisitos de calidad a las características de un producto, sobre todo aquellas que definen su aptitud funcional, obviando que también son requisitos para lograr la calidad otras disposiciones organizativas, por ejemplo una adecuada definición de las responsabilidades, o de la compra-venta, cuyo incumplimiento constituye una violación de lo establecido en determinado ámbito, y de acuerdo a su impacto puede ser considerado una deficiencia, pero no un defecto que afecte la funcionalidad del producto.

Ahora bien, sí todo defecto constituye una no conformidad, dado que su causa y manifestación está en el incumplimiento de algún requisito especificado.



#### 5. CORRECCIÓN, ACCIÓN CORRECTIVA Y ACCIÓN PREVENTIVA

Por **corrección** se entiende la *eliminación de una no conformidad*, con acciones tomadas a la mayor brevedad posible, bloqueando la manifestación y efecto negativo a corto plazo, pero generalmente no aseguran erradicar la no conformidad hasta que no se hayan tratado las causas principales que la provocaron.

La **acción correctiva** es la acción tomada para eliminar la(s) causa(s) principales de una no conformidad detectada u otra situación no deseada, cuya eficacia debe asegurar que en un plazo relativamente largo no vuelva a manifestarse la no conformidad.

Así como la acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, la acción **preventiva** se toma en base a una evaluación de riesgos para prevenir manifestaciones negativas, actuando sobre las causas y condiciones de no conformidades potenciales u otra situación potencial no deseada. La capacidad de prevención de riesgos es una característica inherente a la gestión de la calidad.

19

TÉRMINOS Y CONCEPTOS APLICABLES A LA NORMALIZACIÓN, LA METROLOGÍA Y LA CALIDAD

## 6. GESTIÓN DE LA CALIDAD Y CONTROL DE CALIDAD

La **gestión de la calidad**, se define como *el conjunto de actividades coordinadas de forma sistémica para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad*, situando la responsabilidad por su logro en la máxima dirección de la empresa, que es quien gestiona los recursos necesarios para ello: materiales, financieros y humanos y no en manos de técnicos que son los ejecutores.

La gestión de la calidad no excluye, ni suplanta, sino engloba al **control de la calidad** como *la parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad*.



## 7. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Se han identificado internacionalmente ocho principios de la gestión de la calidad que deben ser utilizados por la dirección de cualquier organización, también refrendados legalmente en el capítulo VI del Decreto 281/2007 Reglamento del Sistema de Dirección y Gestión Empresarial Estatal:

•**Enfoque al cliente.** Las empresas dependen de sus clientes y por lo tanto deben tener en cuenta en su estrategia las necesidades actuales y futuras de la sociedad y sus clientes, satisfacer sus expectativas y requisitos.

•**Liderazgo.** Los dirigentes establecen la unidad de objetivos y la orientación de la empresa, para lo cual deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual los trabajadores se involucren totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

•**Participación de los trabajadores.** Los trabajadores a todos los niveles son la esencia de una empresa y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la calidad de la producción de bienes y servicios.

•**Enfoque basados en procesos.** Para que una empresa funcione de manera eficaz y eficiente tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. *Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de elementos de entrada (suministros) en resultados (productos), se puede considerar como un proceso.* Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como “enfoque basado en procesos”, siendo este un rasgo diferenciador de la gestión de la calidad respecto a las formas de abordarlas anteriormente.

•**Enfoque de sistema para la gestión.** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la empresa en el logro de sus objetivos.

•**Mejora continua.** La mejora continua del desempeño global de una empresa debe ser un objetivo permanente de ésta.

•**Enfoque basados en hechos para la toma de decisión.** Las decisiones eficaces de los directivos de una empresa se basan en el análisis de los datos y las informaciones, tanto cuantitativas como cualitativas.

•**Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.** Una empresa y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente ventajosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.



## 8. TIPOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos se hace con métodos, procedimientos o actividades similares en cualquier caso, ya sea ensayo, inspección o auditoría, sin embargo el alcance y reconocimiento de sus resultados varía de acuerdo a los intereses perseguidos con esta evaluación.

Así cuando la evaluación se ejecuta por, o en nombre del propio productor o prestatario de un servicio, estamos en presencia de una **eva-**

**22** **luación de primera parte**, también denominada **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR**, cuyos resultados deben reflejarse en un documento, conforme los requisitos establecidos en la norma NC-ISO 17050 Declaración de conformidad del proveedor – Parte 1: Requisitos generales, y que debe acompañar los lotes de productos liberados y que antiguamente se le conocía como “certificado de calidad” o “certificado de concordancia”, que hoy es una terminología no aceptada para evitar confusión con la **evaluación de tercera parte o certificación**, que otorga un certificado, registro o marca que tiene reconocimiento internacional, apoyado en la acreditada competencia del organismo certificador.

La **evaluación de segunda parte** es aquella que se ejecuta por, o en nombre de un cliente, comprador o usuario de los productos de la organización o de una parte interesada en la calidad de los mismos, ya sea un proveedor, una organización superior, por ej. casa matriz en el caso de una corporación, o grupo empresarial; o la sociedad cuyos intereses se ven representados por el Estado a través de sus aparatos administrativos. El nivel de reconocimiento de los resultados de esta evaluación se corresponde con el ámbito de jurisdicción de la entidad, por interés de la cual se realiza.





Cuando los resultados de la evaluación de la conformidad pueden afectar directamente los intereses nacionales, ya sea por su incidencia directa en la seguridad, la salud humana, la protección al consumidor y otros declarados por el Estado, se ejecuta de forma **obligatoria** y comúnmente se realiza por actividades de **inspección estatal regulatoria**, que tiene por objetivo verificar el cumplimiento de lo dispuesto por el Estado por organismos competentes designados o acreditados para tales fines, estando regulada la inspección estatal legalmente por el Decreto Ley 182 de 1998 y por el Decreto 100 de 1984.

La evaluación de conformidad **voluntaria** es aquella que se realiza para demostrar competitividad a solicitud de la propia organización, y por tanto nunca será de primera parte, o sea por la propia organización, ya que para ella, constituye una necesidad y deber social debidamente refrendado legalmente, además de contar con un limitado reconocimiento, cuando más bilateral en acuerdos contractuales.

## 9. CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

Ambas son actividades de evaluación de la conformidad de tercera parte, tienen objetivos y alcances diferentes y por tanto debe evitarse la confusión originada por el empleo erróneo al referirse a una u otra.

La **certificación** es la *emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la verificación de la, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y el cumplimiento de los requisitos especificados en la norma de referencia declarada en el certificado, registro o marca.*

Son objeto de certificación los productos, procesos, sistemas de gestión y personas, en aquellos casos que sea necesario para desempeñar cargos específicos.

La **acreditación** es siempre relativa a un organismo de evaluación de la conformidad (ya sea un laboratorio de ensayos o calibración, organismo de inspección o de certificación) y se corresponde con la verificación de la competencia para llevar a cabo las evaluaciones que realiza. Por tanto la acreditación eleva y respalda la credibilidad y trazabilidad de los resultados de las evaluaciones realizadas por los organismos acreditados.

## Referencias bibliográficas

- Decreto Ley 183 de la Metrología
- Decreto Ley 182 de la Normalización y la Calidad
- Decreto 100. Reglamento General de la Inspección Estatal
- Decreto 281. Reglamento para la Implantación y Consolidación del Sistema de Dirección y Gestión Empresarial Estatal
- OIML D 16. Principios de Aseguramiento del Control Metrológico
- NC OIML V2. Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados
- NC ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario
- NC ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales
- NC ISO/IEC Guía 2 Normalización y actividades relacionadas - Vocabulario general
- NC ISO/IEC Guía 59 Código de buena conducta para la Normalización
- Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OMC, rue de Lausanne, 154, CH-1211 Ginebra 21, Suiza)