



EL CAMINO AL SISTEMA DE ACREDITACIÓN

30 etapas para los países en vías de desarrollo

Organismos de acreditación

¿Por qué son necesarios?

El mercado global permite el intercambio de mercaderías entre países y en todos los niveles de producción. El aprovechamiento de condiciones óptimas de producción conduce a la disponibilidad de productos a precios que no serían posibles de obtener sin esta división del trabajo. Pero el intercambio mundial de mercaderías también incluye riesgos: los consumidores y los productores se confrontan a productos de mala calidad, cuyos riesgos para la salud en muchos casos no se pueden detectar.

Una solución brindan los **certificados de productos**, que certifican la conformidad con las propiedades (estándares) establecidas. Para los certificados de productos se requieren **organismos de certificación**, cuyas decisiones se basan en informes emitidos por **laboratorios de ensayo**. Estos laboratorios a su vez también tienen que cumplir con determinados requisitos. Los equipos de medición utilizados deben tener una trazabilidad a los patrones nacionales a través de los **laboratorios de calibración**, es decir la exactitud de medición tiene que ser evaluada periódicamente con un equipo de medición de mayor precisión.

Además se requieren **organismos de inspección**, que realizan determinadas actividades de control (por ejemplo, control de la producción o en el transporte).

Toda esta red de actividades operativas y de control requiere de mucho esfuerzo y dinero. La solución ideal sería un "one stop testing" para que no haya que repetir los ensayos en cada país. Pero para tal fin tiene que crearse una confianza suficiente a nivel mundial en las instituciones que evalúan la conformidad. Los organismos nacionales de acreditación son responsables de asegurar una supervisión técnica competente de las instituciones de la infraestructura de la calidad mediante la aplicación de normas ISO.

Las asociaciones de organismos de acreditación (ILAC e IAF) implementaron acuerdos de reconocimiento a nivel mundial (*multilateral agreements, MLA y mutual recognition arrangements, MRA*) sobre la base de evaluaciones de pares (*peer evaluation*).

Caja de información

Los organismos de acreditación son un elemento importante para eliminar los obstáculos técnicos al comercio. Cumplen compromisos contraídos en el *Agreement on Technical Barriers to Trade* de la *World Trade Organisation*.

En el marco de gobernabilidad, por un lado, así como de la lucha contra la corrupción, por el otro, los países en transformación y en vías de desarrollo trabajan intensivamente para poder ser incorporados pronto a estos acuerdos, con el fin de lograr el reconocimiento internacional de sus ensayos y certificados. ■



La cooperación

Un organismo de acreditación reconocido internacionalmente es un objetivo razonable pero también muy desafiante, cuya implementación representa un largo y tedioso proceso para los países en vías de desarrollo. Normalmente como consecuencia de una economía, que estuvo desacoplada del mercado mundial y que tuvo estructuras autocráticas de dominio existe la necesidad de cambios profundos en la manera de pensar de las autoridades y de funcionar de los servicios públicos.

A través de la Cooperación Técnica, el PTB apoya este proceso en los países en vías de desarrollo. Para ello dispone de un paquete sistémico de asesoramiento:

- **Organización:** análisis de la situación actual, creación de bases de datos, realización de ensayos de aptitud e interlaboratorios; intercambio de experiencias con expertos; sistemas de entrenamiento de entrenadores.
- **Personal:** puesta a disposición de docentes, evaluadores, evaluadores pares, especialistas para tareas especiales así como de conferencistas de renombre internacional para conferencias técnicas y eventos públicos.
- **Técnica:** Asesoramiento y especificaciones para laboratorios, equipos de medición y ensayo, organismos de inspección y certificación; tecnologías de computación; materiales de referencia; muestras para ensayos interlaboratorios.
- **Política:** asesoramiento a gobiernos para la implementación de acuerdos internacionales, la adaptación de la legislación nacional y el establecimiento del sistema de infraestructura de la calidad; Fomento y aclaración de los roles de las instituciones que hasta ahora actuaban en forma independiente; acercamiento de los países a organizaciones técnicas regionales e internacionales; actividades de concientización para autoridades, productores y consumidores.



El PTB apoya a los diferentes niveles de intervención y etapas de desarrollo de un sistema de acreditación mediante un paquete sistémico de asesoramiento.

Las herramientas

Se desarrollaron herramientas de análisis y de capacitación estandarizadas especialmente para la creación y el asesoramiento de sistemas nacionales y regionales de acreditación. Fueron aplicadas exitosamente en varios países contraparte en todas las regiones del mundo, y se adaptan permanentemente a los nuevos conocimientos y requerimientos. La parte central la conforma la "**Casa de la acreditación**", que visualiza en 30 etapas la creación de un organismo nacional de acreditación hasta llegar a su reconocimiento internacional. Las diferentes etapas del desarrollo se acompañan, asesoran y fomentan de una forma muy transparente y plausible a través de la planificación y del control de una serie de parámetros claves. ■



La caja de herramientas

- Determinación de la "masa crítica" de clientes de un organismo de acreditación a fin de lograr una estabilidad financiera sustentable (elaboración de un plan financiero de 5 años);
- Modelos para sistemas de acreditación coordinados regionalmente para países pequeños o económicamente débiles;
- Evaluación del grado de rendimiento y del avance de los componentes necesarios (30 etapas) y de los actores responsables;
- Análisis de resultados, procesos, estructuras, con evaluación del riesgo en caso de un mal funcionamiento de determinados componentes;
- Sistemas de evaluación y de seguimiento de la competencia teórica y práctica de los expertos;
- Planes y programas de formación;
- Simulaciones con escenarios con stress para evaluadores en laboratorios de entrenamiento, simulaciones de crisis en organismos de acreditación;
- Ensayos de aptitud para laboratorios en el campo de los análisis ambientales y de alimentos.

Los organismos de acreditación se ven sometidos a grandes cargas de trabajo. Por tal motivo, la simulación de crisis es parte de la formación.

La "masa crítica"

Muchos países del mundo no tienen idea de los costos de un sistema de acreditación. Aunque sea subvencionado en forma más o menos transparente durante la fase de implementación y de arranque, por lo general las leyes nacionales de acreditación exigen un autofinanciamiento a mediano y largo plazo. Al igual que para cada empresa, también para los organismos de acreditación se realizan cálculos de costos y se estiman así los costos resultantes.

Haciendo *benchmarking* con otros países es posible determinar un factor relativo, que corresponde aproximadamente a la situación económica del país. Entre otras cosas, se puede utilizarlo para definir la estructura de los aranceles de acreditación. A partir de este sistema de aranceles se pueden derivar los ingresos esperados y determinar el *break-even-point*.

Esto a su vez conforma la base para la estimación de la masa crítica de laboratorios, organismos de inspección y certificación a ser acreditados, a fin de cubrir los costos. Por otra parte se determina el límite de capacidad de los recursos humanos del organismo de acreditación. Esta información es especialmente importante para enfrentar el crecimiento exponencial de las

solicitudes de los clientes después del reconocimiento internacional, a fin de evitar que el sistema de la calidad se desmorone.

Debido a los mayores gastos, los ingresos de una acreditación inicial son por lo general notablemente mayores que para las acciones anuales de seguimiento. Esto es sumamente importante para un financiamiento sustentable de un organismo de acreditación. La práctica muestra frecuentemente que en los primeros años de actividad de acreditación se logran ingresos satisfactorios, los que disminuyen drásticamente al alcanzarse la saturación del mercado de acreditaciones nuevas. A través de la simulación de diversos escenarios es posible elaborar un plan presupuestario de cinco años, muy cercano a lo que ocurre en la práctica y que corresponde con el período usual de una acreditación.

En muchos países en vías de desarrollo no se pueden llegar a cubrir los costos dado que es

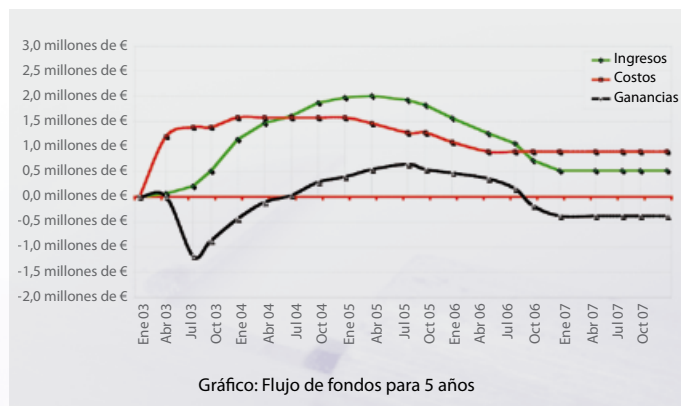


Gráfico: Flujo de fondos para 5 años

muy reducida la cantidad de acreditaciones. Esto tampoco se puede modificar mediante acciones consecuentes de ahorro. Una alternativa favorable desde el punto de vista de los costos es un sistema de acreditación que trabaje a nivel regional, con representaciones nacionales. Frecuentemente se oponen al mismo los intereses nacionales. Pero los modelos que se conciben en el marco de iniciativas de integración regional, mediante una distribución equilibrada de las funciones, permiten considerar suficientemente el tema de la autoestima nacional. ■

Las 30 etapas de un sistema de acreditación



Los sistemas de acreditación se basan en cuatro columnas. Cada columna aporta igualmente a la estabilidad del sistema total.

políticas desarrollan muy rápido la ambición de querer ver una "luz verde" en el avance y eliminar la "luz roja", indicador de inactividad, del diagrama de estados de desarrollo.

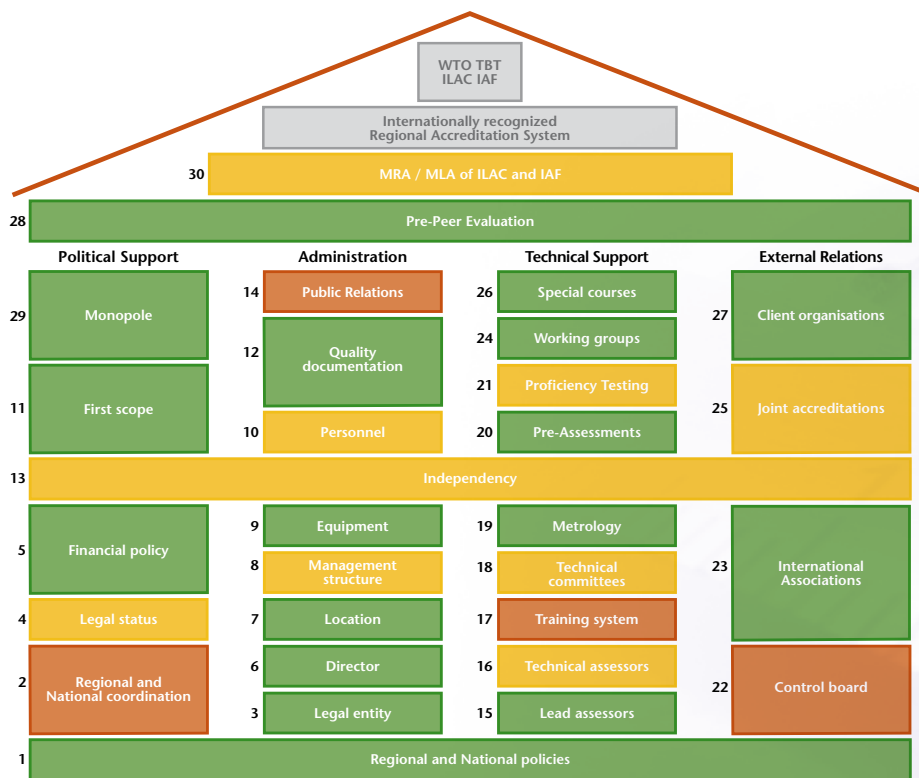
Cada etapa está vinculada con un perfil de requisitos, una lista de indicadores y un plan de acción, que además puede ser interrelacionado con el plan operativo correspondiente utilizando un sistema con apoyo informático.

Mediante elementos auxiliares adicionales es posible identificar los avances y los déficits existentes así como los efectos inhibidores para el logro de los objetivos. Y no sólo eso: a través de la conexión de las etapas con los actores responsables (legisladores, ministerios, organismo de acreditación, sectores participantes, etc.) se vuelve evidente la acción exitosa y las necesidades urgentes de actuar. Esta es una herramienta eficaz y probada en la práctica. ■

El programa de 30 etapas del PTB – International Technical Cooperation subdivide la creación de un organismo o de un sistema de acreditación en distintos componentes. Los avances logrados en el desarrollo se evalúan según criterios preestablecidos usando una escala de

1 a 10, lo que permite determinar con exactitud el grado de cumplimiento de cada componente. Los estados de desarrollo se visualizan usando los colores del semáforo rojo, amarillo y verde. Esta forma sencilla de representación demostró ser muy efectiva en la práctica. Las autoridades

La casa de la acreditación



Análisis de estructura-procesos-resultados (análisis EPR)

El análisis EPR refina todo el proceso vinculado con la creación de un organismo de acreditación. Los elementos de la estructura, los pasos de los procesos y los resultados se asignan en una matriz a los organismos y personas responsables correspondientes. Estas relaciones se definen en forma bidireccional. De esta manera se vuelven evidentes los problemas existentes. En estas circunstancias, frecuentemente se comprueba que la delegación insuficiente, las líneas de comunicación pasadas por alto y la cooperación deficiente actúan como factores inhibidores del desarrollo.

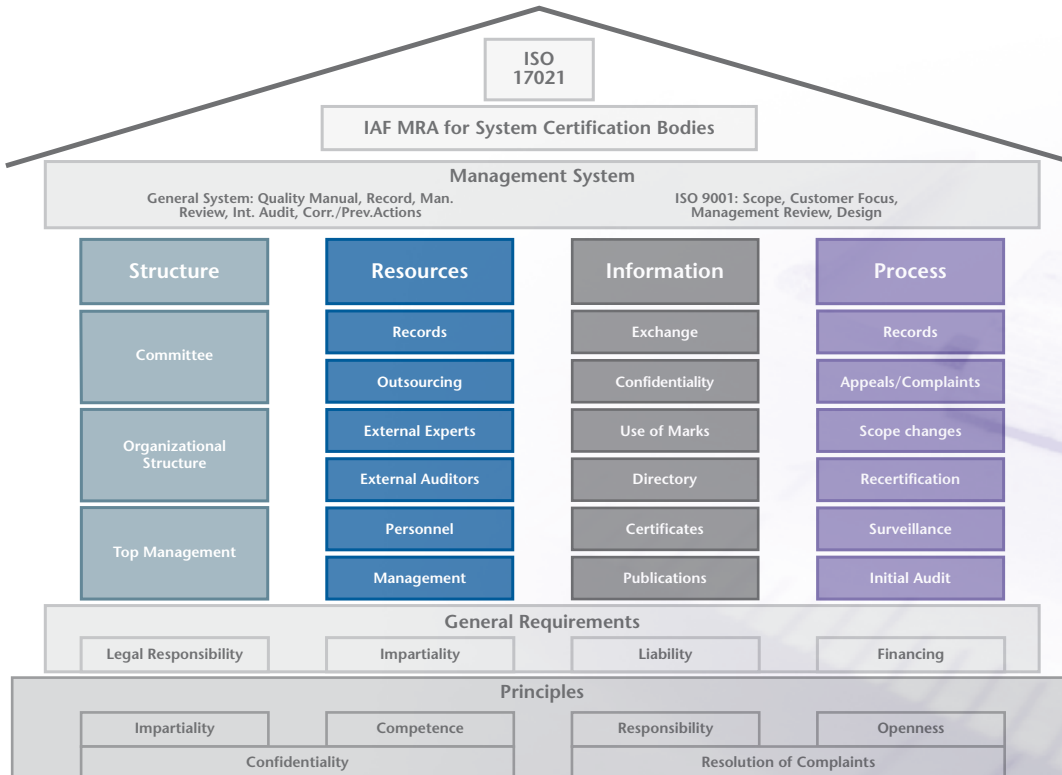
Con la ayuda del análisis clásico de riesgos es posible estimar y representar gráficamente los aportes de las áreas parciales y de las operaciones del proceso al logro de objetivos. Adicionalmente existe la posibilidad de simular la falla o el desempeño deficiente de distintos componentes a través de la utilización de valores experimentales existentes de otros países.

Por ejemplo, mediante el análisis de riesgos es posible representar que porcentaje de no conformidades respecto a las normas internacionales quedaría sin descubrir debido a los déficits existentes en el sistema nacional. Los valores absolutamente realistas están entre el 50-80 %. Tales resultados le demuestran drásticamente a los responsables políticos cuáles son las consecuencias que la falta de un comité técnico sectorial o de un responsable del procedimiento técnicamente competente tiene sobre el resultado de la acreditación. Se puede ver inmediatamente cuál es la necesidad concreta de acción. ■

La falta de componentes importantes en el sistema de acreditación tiene consecuencias. Los análisis de riesgos muestran claramente a los responsables políticos los déficits en el sistema.



Análisis de estructura-procesos-resultados



La competencia de los expertos

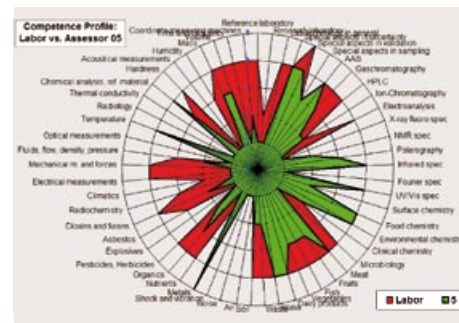


Los perfiles de calidad de los evaluadores tienen una gran aceptación y valoración cuando son confeccionados en conjunto por los expertos en el comité sectorial.

La parte central en todo organismo de acreditación es la competencia del personal interno y externo. Los perfiles necesarios de competencia para los evaluadores deberían ser elaborados idealmente por un comité técnico sectorial. Justamente la implementación del comité sectorial

a costos razonables representa un notable problema en los países en vías de desarrollo. Los expertos competentes que podrían participar en este comité trabajan por lo general en empresas privadas y por diversos motivos sólo están disponibles en forma muy limitada.

Por tal motivo, el enfoque del PTB – International Technical Cooperation contiene la posibilidad de comprobar la competencia individual de un evaluador mediante un sistema de evaluación de dos partes, que utiliza cuestionarios y reuniones técnicas. La competencia teórica y práctica determinada puede verse en un sistema de coordenadas, que se puede utilizar para la selección de los participantes en acciones de formación. La competencia técnica se grafica en un diagrama circular, que permite la comparación directa de la competencia existente en el equipo con los requisitos planteados por el solicitante.



La diferencia

Caja de información

La acreditación es la comprobación formal de la competencia.

La cooperación del PTB – International Technical Cooperation con las contrapartes en los países en vías de desarrollo ha demostrado una y otra vez que por motivos culturales e históricos existen opiniones muy divergentes sobre que se entiende por expresiones claves como competencia, calificación, gestión de la calidad, evaluación de la conformidad o áreas de acreditación.

Expresiones claves y su interpretación		
Dominio de una tecnología a través de la comprensión	Competencia	Manejo seguro de una tecnología a través del entrenamiento
Adquisición de conocimientos por formación, entrenamiento y experiencia	Calificación	Adquisición de conocimientos por formación y entrenamiento
Comprensión del sistema mediante el pensamiento de la calidad	Gestión de la calidad	Manejo seguro de los distintos módulos de la calidad
Evaluación enfocada en el cliente del cumplimiento de requisitos normativos (eficacia)	Evaluación de la conformidad	Evaluación formal del cumplimiento de los requisitos normativos
Referidas a sectores: por ejemplo, química, mecánica, construcción, laboratorios clínicos	Áreas de acreditación	Referidas al tipo: laboratorios de ensayo y calibración, organismos de inspección, organismos de certificación de gestión de la calidad

Esta distinta interpretación conduce a malos entendidos y discrepancias en la planificación, implementación, evaluación de lo logrado, la estimación de deficiencias y de las acciones correctivas necesarias.

La simulación

Un componente fundamental del asesoramiento del PTB es poner en claro las diferencias culturales y las consecuencias relacionadas. Esto se realiza de una manera muy práctica e ilustrativa. Para tal fin se toma un laboratorio acreditado internacionalmente y se lo prepara especialmente para una evaluación, introduciendo fallas que usualmente se encuentran en laboratorios. En una recorrida de tres etapas, 3-4 equipos de evaluadores tratan de descubrir, bajo condiciones reales, la mayor cantidad posible de estas no conformidades. En la primera etapa se realiza la evaluación sin influencias perturbadoras ni presión de tiempo. En la segunda etapa se van agregando continuamente perturbaciones típicas, y el personal de laboratorio intenta además confundir a los evaluadores. En la tercera etapa, prevista por lo general para evaluadores líderes, se simulan situaciones críticas, con control mediante video, que pueden llegar hasta la interrupción del recorrido.

Estas simulaciones de laboratorios son una acción de formación muy eficaz y apreciada. Existe un catálogo de más de 150 escenarios, que también se desarrollaron para organismos de inspección y de certificación.

La técnica de simulación también se puede utilizar para determinar la capacidad de carga de un organismo de acreditación para que asuma más tareas por encargo de entidades estatales. En una simulación de crisis se refleja hora a hora un día de trabajo con muchos desafíos, de manera que al final del día transcurrió toda una semana laboral.

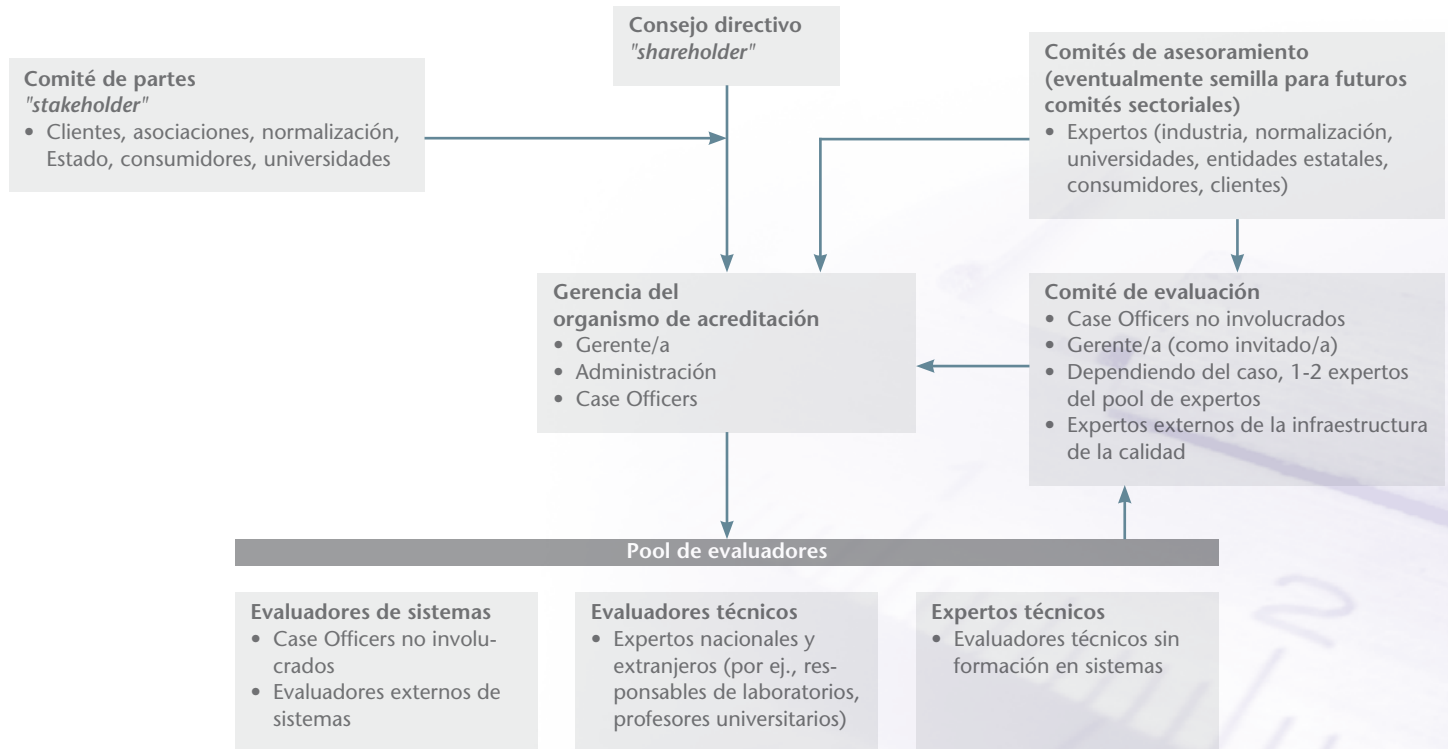
Un elemento esencial de la acreditación es la comparación de desempeño entre laboratorios de diferentes países (*international benchmarking*). Laboratorios acreditados participan en ensayos de aptitud e intercomparaciones internacionales; un instrumento que a nivel mundial es cada día más importante. Sirve de forma sencilla para mantener la competencia y genera confianza. ■

Caja de información

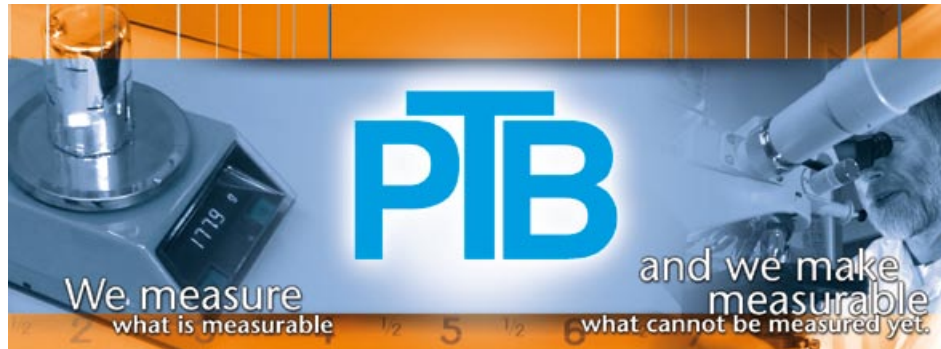
El PTB – International Technical Cooperation fomenta los análisis comparativos entre laboratorios de calibración y ensayo. Esto demuestra la competencia internacional de los laboratorios y genera confianza.



Elementos del sistema de acreditación



PTB – International Technical Cooperation



El PTB, el instituto nacional de metrología de Alemania, con sus 1400 empleados y empleadas en las sedes de Braunschweig y Berlín, es un "global player" en el mundo de la técnica de medición. De esta manera asume la correspondiente responsabilidad frente a la sociedad, la industria y la ciencia. Y esta responsabilidad no se limita sólo a Alemania.

Desde el comienzo de la cooperación alemana para el desarrollo desde hace más de 40 años, el PTB – International Technical Cooperation trabaja en países en vías de desarrollo y en desarrollo

avanzado de todo el mundo. En estas cuatro décadas no sólo se logró mucho, sino se aprendió mucho. La cooperación técnica se orienta actualmente por las necesidades de los países contraparte en el marco de un mundo globalizado. Ellos deben orientar su sistema nacional de infraestructura de la calidad a los acuerdos internacionales a fin de poder participar del comercio internacional, asegurar la protección de los consumidores, del medioambiente y de la salud y permitir un intercambio justo de mercaderías. Esto fomenta el desarrollo económico, social y ecológico de los países contraparte.

El PTB está representado en todas las asociaciones técnicas internacionales. Este involucramiento es al mismo tiempo competencia y compromiso de que el PTB – International Technical Cooperation enfoque sus prestaciones de asesoramiento y sus acciones de soporte siguiendo estándares internacionales y las mejores prácticas.

Son contratantes de los proyectos de cooperación técnica sobre todo el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ) de Alemania, que financia la mayoría de los proyectos del PTB – International Technical Cooperation, pero también la Unión Europea, el Banco Mundial y otras organizaciones internacionales. Para la ejecución de los proyectos se dispone de una multiplicidad de socios estratégicos.

La red mundial del PTB tiene sobre todo un objeto: la armonización internacional de la infraestructura de la calidad y su reconocimiento mutuo. ■



Abreviaturas/Pie de imprenta

IAF	International Accreditation Forum
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISO	International Organization for Standardization
MLA	Multilateral Recognition Agreement – Acuerdo de reconocimiento multilateral
MRA	Mutual Recognition Arrangement – Acuerdo de reconocimiento mutuo
EPR (SPE)	Estructura-proceso-resultado
OTC (TBT)	Obstáculos Técnicos al Comercio
OMC (WTO)	Organización Mundial del Comercio

Pie de imprenta

Editado por: Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germany

Responsable: Dieter Schwohnke (PTB)

Redacción: Manuela Behrendt (PTB), Martin Kaiser

Textos: Martin Kaiser, Manfred Kindler

Diseño e implementación: Jenko Sternberg Kreativagentur
(www.jenko-sternberg.de)

Fotos: Physikalisch-Technische Bundesanstalt,
Aboutpixel (www.aboutpixel.de)

Edición de: Diciembre 2007



Contacto

Dieter Schwohnke

Jefe de la Cooperación Técnica

Tel: +49 531 592-82 00, Fax: +49 531 592-82 25

dieter.schwohnke@ptb.de

www.ptb.de/q5

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Oficina de prensa y Relaciones Públicas

Bundesallee 100, 38116 Braunschweig, Germany

Tel: +49 531 592-30 06, Fax: +49 531 592-30 08

presse@ptb.de

www.ptb.de

