

Sistema Nacional de Calidad

Guatemala

Por: M.Sc. Alexander Pineda

Oficina Guatemalteca de Acreditación

Sistema Nacional de Calidad



GOBIERNO DE ÁLVARO COLOM
G U A T E M A L A
MINISTERIO DE ECONOMÍA



¿Qué es un Sistema?

- Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.



ISO 9000:2005 - Sistemas de Gestión de
la Calidad, Fundamentos y
Vocabulario

*¿Qué es
Calidad?*

CALIDAD !



¿Cómo va quedando?



Pero...

¿Qué significa la expresión “CALIDAD”?

- Felicidad
- Orgullo
- Conformidad
- Satisfacción



**CADA QUIÉN MIDE “LA CALIDAD”
SEGÚN SUS NECESIDADES,
EXPECTATIVAS O REQUISITOS.**

¿Qué es Calidad?

El grado en el que un conjunto de **características** inherentes (de un producto o servicio) cumple con los **requisitos**.

METROLOGÍA

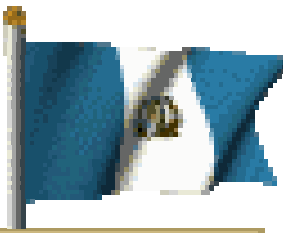
NORMALIZACIÓN

**REGLAMENTACIÓN
TÉCNICA**

ACREDITACIÓN



**INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD
HERRAMIENTA IMPRESCINDIBLE PARA LA
INSERCIÓN DE UN PAÍS EN EL MERCADO MUNDIAL**



SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD

ZO-CAN-TAMPOZ

ACREDITACIÓN

METROLOGÍA

SOC-ZOÉT-GER

IB-FAC-OYASZE

POS-E-TREMO

MANUALES, PROCEDIMIENTOS, NORMAS, GUÍAS, FORMULARIOS

LEYES, REGLAMENTOS Y REGULACIONES INTERNACIONALES

DECRETO 78-2005

**LEY DEL SISTEMA NACIONAL
DE LA CALIDAD**

COMPONENTES DEL SISTEMA

- **Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR–**
- **Oficina Guatemalteca Acreditación**
- **Centro Nacional de Metrología**
 - **Laboratorio de Metrología**
 - **Unidad de Inspección y Verificación**
- **Comisión Nacional de la Reglamentación Técnica**
- **Centro de Información –CEINFORMA–**



COMISION GUATEMALTECA
DE NORMAS

Normalización

**HERRAMIENTA PARA FACILITAR
EL INTERCAMBIO COMERCIAL**

Obligaciones Internacionales sobre Normalización

- La Organización Mundial del Comercio **enfatisa** el uso de Normas.
- Han sido aceptadas internacionalmente.
- Facilita el intercambio comercial y la prestación de servicios
- Facilita la evaluación de la conformidad



Importancia de la Normalización

- Posibilita una **mejor inserción** de los productos nacionales en los mercados internacionales.
- Es un **tema de negociación** obligatorio en todos los acuerdos, convenios y tratados comerciales, bilaterales y multilaterales.
- Promueve el **acceso de productos** de buena calidad al mercado nacional.
- Establece **reglas claras para competir** en el mercado en igualdad de condiciones.
- Se utiliza como **referencia para la elaboración de reglamentos técnicos** que regulan el mercado.

¿Qué se puede normalizar?

- Terminología
- Pruebas o ensayos
- Productos
- Seguridad operativa
- Procesos
- Servicios



COMO AYUDAN LAS NORMAS?

Las normas indican como debe ser un producto o como debe funcionar un servicio, para que sea seguro y responda a lo que el consumidor o usuario espera de él.



OFICINA GUATEMALTECA
DE ACREDITACIÓN



SIGNATARIO DEL MLA
Laboratorios



ACREDITACION

**HERRAMIENTA PARA DEMOSTRAR
COMPETENCIA TECNICA EN ÁREAS ESPECÍFICAS**

Accreditación

La Acreditación es:

- Declaración de conformidad de tercera parte relativa a un organismo (Ej. Laboratorio),
- que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad:
 - ensayo,
 - calibración,
 - certificación e inspección.



Beneficio para los Usuarios

- La evaluación de la conformidad provee una base a los usuarios para seleccionar productos o servicios.
- Los usuarios tienen más confianza en los productos o servicios que están apoyados por una declaración formal de conformidad.
- La evaluación de la conformidad da testimonio de calidad, seguridad y otras características importantes de un producto o servicio.



Reglas Globales de Comercio : OMC

- ▶ El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
 - Elaboración, adopción, aplicación y notificación de Reglamentos Técnicos.
 - Elaboración, adopción y aplicación de normas. Aceptación y cumplimiento del Código de Buena Conducta.
 - Procedimientos de evaluación de la conformidad
 - Trato nacional y de nación más favorecida
 - Notificación y publicación previa de procedimientos de evaluación
 - Acuerdos de reconocimiento mutuo
 - Acreditación
 - » Certificación

Sobre el Acuerdo OTC

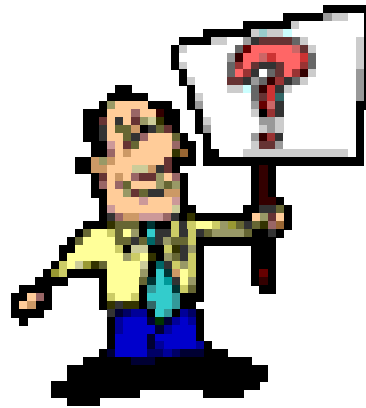
- Promueve el reconocimiento de los resultados de evaluación de la conformidad de otros como una forma de reducir las barreras al comercio.
- Se hace énfasis en que un prerequisite para tal reconocimiento es la confiabilidad de los resultados de las evaluaciones de la conformidad (resultados de laboratorios, calibraciones, certificaciones, inspecciones).

¿Es confiable el análisis que recibiré?

¿Qué empresa debo contratar?

¿Este producto será dañino a la salud humana?

¿Qué producto puedo utilizar de materia prima para mi proceso?



¿Reconocerán estos resultados?

¿Qué pasa en el mercado?

- Los clientes y los entes reguladores requieren la **evidencia** sobre el cumplimiento de requisitos:
 - **Características: tamaño, dimensión, peso, volumen, contenidos, etc.**
 - **Límites de detección: plaguicidas**
 - **Seguimiento de buenas prácticas: GlobalGAP**

¿Qué pasa en el mercado?

- Los reguladores deben asegurar que existan reglamentos técnicos relacionados con el **bienestar de la población, la salud, la seguridad y el ambiente.**
- Algunos reguladores requieren que, dados los **requerimientos** en los diferentes mercados, estos sean realizados por organismos competentes (laboratorio, certificación e inspección) = **Organismos de Acreditación.**

Requisitos del Mercado

Algunos ejemplos de reguladores en el mundo...

- **ARGENTINA.** Resoluciones de la Secretaría de Defensa del Consumidor
 - Acreditación de organismos de certificación de productos y laboratorios de ensayo
 - Concreto
 - Juguetes
 - Hierro para la construcción
 - Productos eléctricos de baja tensión
 - Encendedores
 - Bicicletas de uso infantil

Algunos ejemplos de reguladores...

- **SUECIA.** Agencia Nacional de Protección Ambiental
 - Inspección de Freón
 - Inspección de Tanques de Combustible
 - Inspección de Sistemas de Ensayos en Plantas Nucleares

Algunos ejemplos de reguladores...

- **FRANCIA.** Ministerio de Salud
 - Análisis de agua para consumo humano y otras aguas
- **ITALIA.** Ministerio de Agricultura
 - Análisis para el control del origen de los productos (vino, aceite)

Algunos ejemplos de reguladores...

- **ESPAÑA.** Ministerio de Industria
 - Instalaciones eléctricas (alto/bajo voltaje)
 - Vehículos y contenedores para el transporte de productos peligrosos y productos perecederos
 - Elevadores y accesorios
 - Instalaciones de distribución de agua
 - Inspección de vehículos
 - Seguridad de juguetes
 - Productos de construcción
 - Equipo de protección personal

The logo for EUREPGAP, featuring the word "EUREPGAP" in a bold, green, sans-serif font. A registered trademark symbol (®) is located to the upper right of the "P".

REGLAMENTO GENERAL

FRUTAS Y HORTALIZAS

Traducción al español (En caso de duda
prevalece la versión en inglés)

Code Ref: FP 2.1 GR

Versión: 2.1-Oct04

Anexo: 10; A10-0

Página: 4 de 7

- 10.54 Herbicida: Una sustancia química que controla o destruye plantas no deseadas.
- 10.55 Herramientas de recolección: guantes, tijeras, cuchillas, etc.
- 10.56 Idioma de trabajo: El idioma en el que se puede realizar una auditoría/ inspección sin la necesidad de un traductor.
- 10.57 Ingrediente activo: Ver materia activa.
- 10.58 Inscripción: El proceso por el cual un Productor Individual o un Grupo de Productores comienza la solicitud para obtener la Certificación. Una vez que el Productor o el Grupo de Productores se ha inscrito, se convierte en Productor (o Grupo de Productores) Aspirante.
- 10.59 Inspección: Un examen que se realiza de los alimentos o sistemas de control de alimentos, materias primas, procesado y distribución, e incluye pruebas realizadas durante el proceso y también al producto final, para verificar el cumplimiento de los requisitos. Ver también ISO 9000: 2000
- 10.60 Laboratorio adecuado: Cualquier laboratorio que cuente con el EN 45001 o el GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio) o el programa nacional equivalente, o que pueda demostrar, vía documentación, que se encuentra en el proceso de obtener dicha acreditación.

Traducción al Español

(en caso de duda, prevalece la versión en inglés)

Lo referente a la evaluación del agua debería cubrir:**Calidad del agua:**

Se debe determinar la calidad del agua en un laboratorio que sea capaz de realizar análisis químicos y microbiológicos de acuerdo a un nivel ISO 17025 o, en su defecto, un nivel equivalente nacional.

Disponibilidad:

Adecuada durante todo el año, o al menos durante el período de explotación propuesto.

Autorización para su uso:

Se debe asegurar la cantidad estimada de agua que requerirá el cultivo.

Derechos de terceros para su uso.

Las leyes y costumbres locales deberán reconocer el derecho de uso de terceros cuyas necesidades puedan supeditar por momentos el uso del agua destinada a la explotación agrícola.

Impacto medioambiental

Algunas velocidades de extracción que pueden ser legales, a su vez pueden tener efecto adverso sobre la flora y



ACREDITACIÓN



O. Certificación

O. inspección

Laboratorio
Calib/ Ensayo

Requiere organismos de
evaluación de la
conformidad



Producto y/o
servicio, personas

Mercado

Productor /Proveedor/
Normas/Regulaciones

Partes Interesadas:

- Consumidor
- Gobierno Nacional
- Empresas / Gremios
- Bloques Económicos

Requisitos

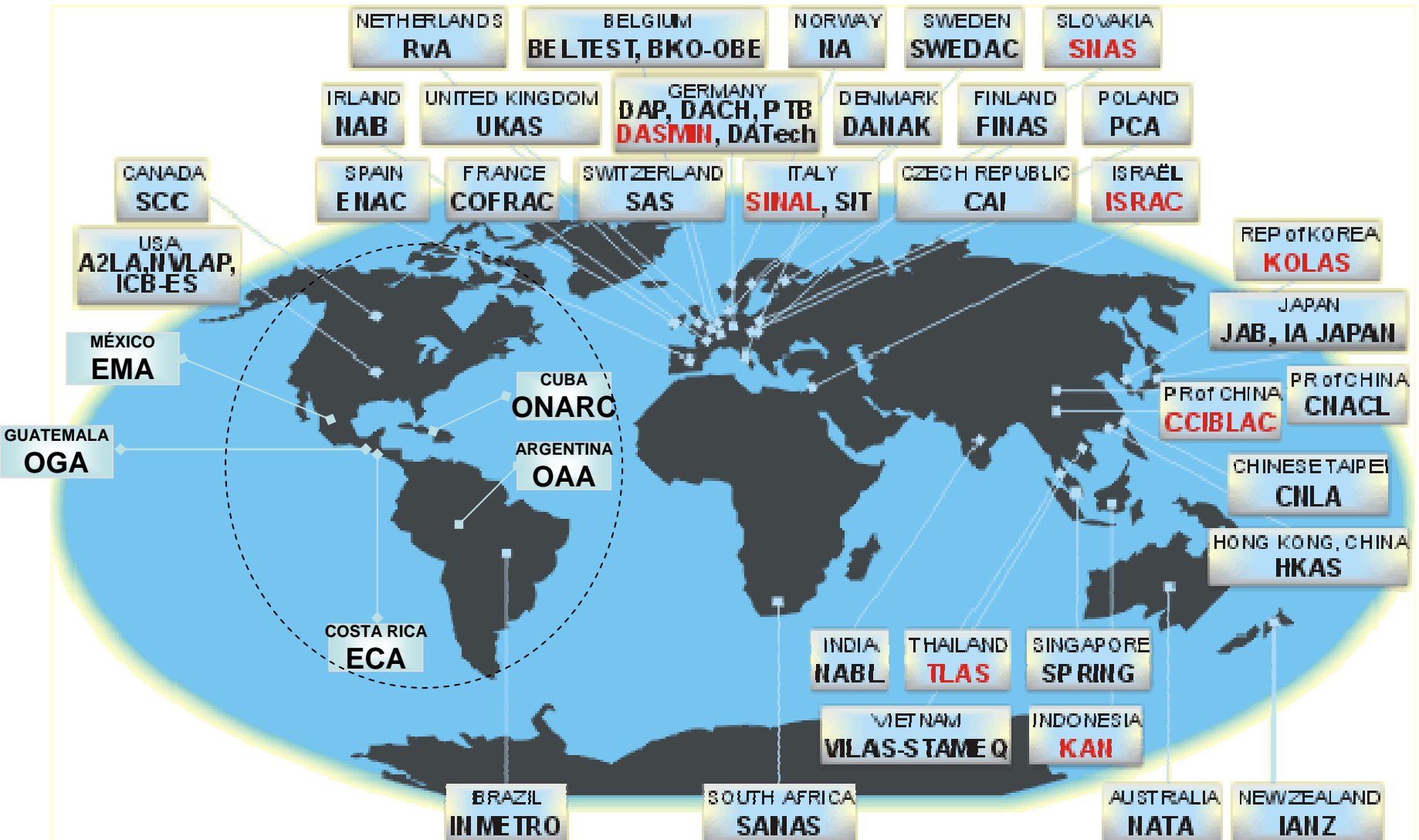
Evaluación de la Conformidad

MODELO INTERNACIONAL DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

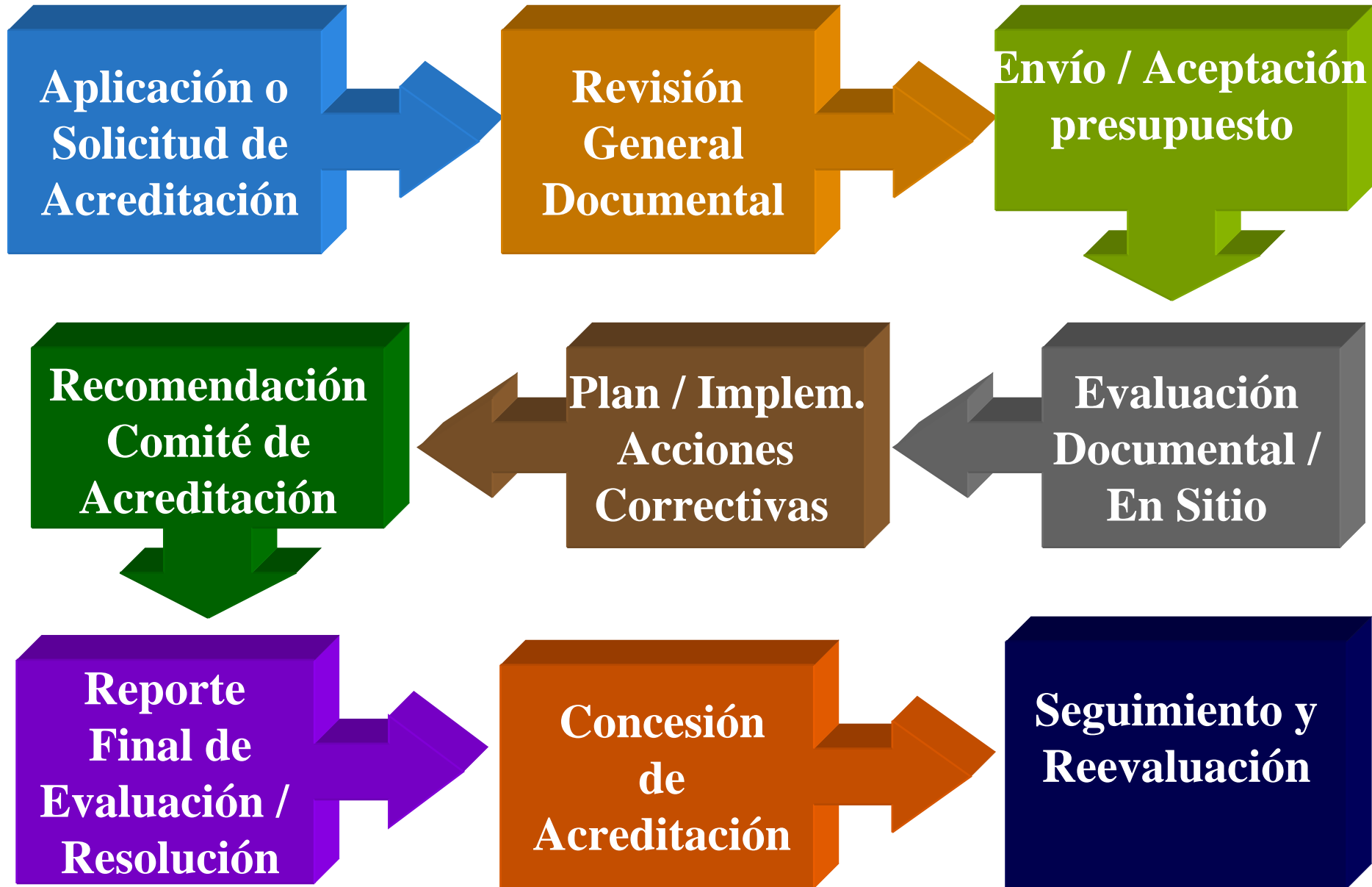


ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MULTILATERAL

IAAC e ILAC



PROCESO DE ACREDITACIÓN



Información

Estadística



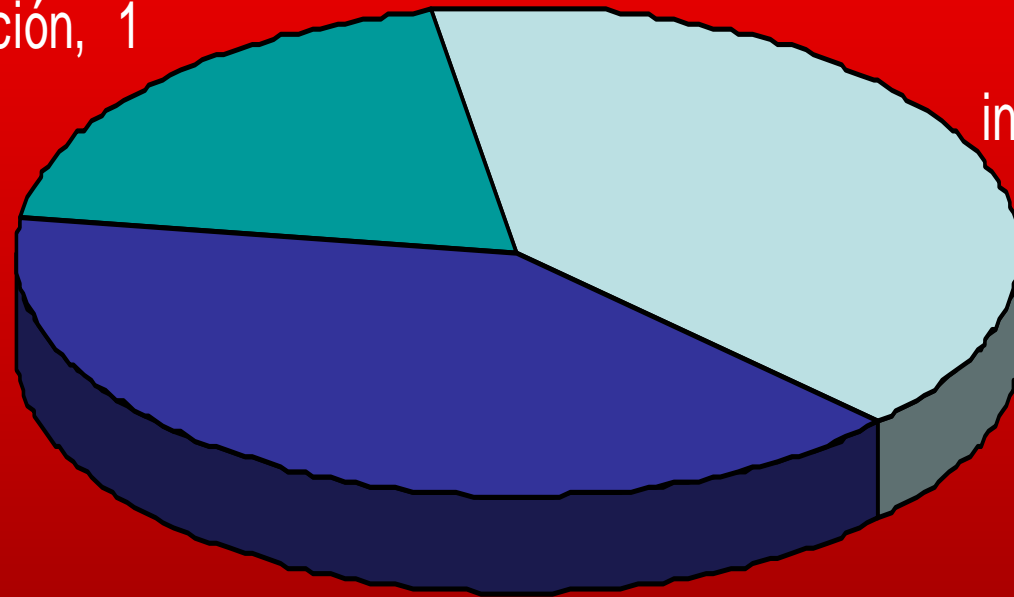
Organismos Acreditados por la OGA



Solicitudes en Proceso para la Acreditación

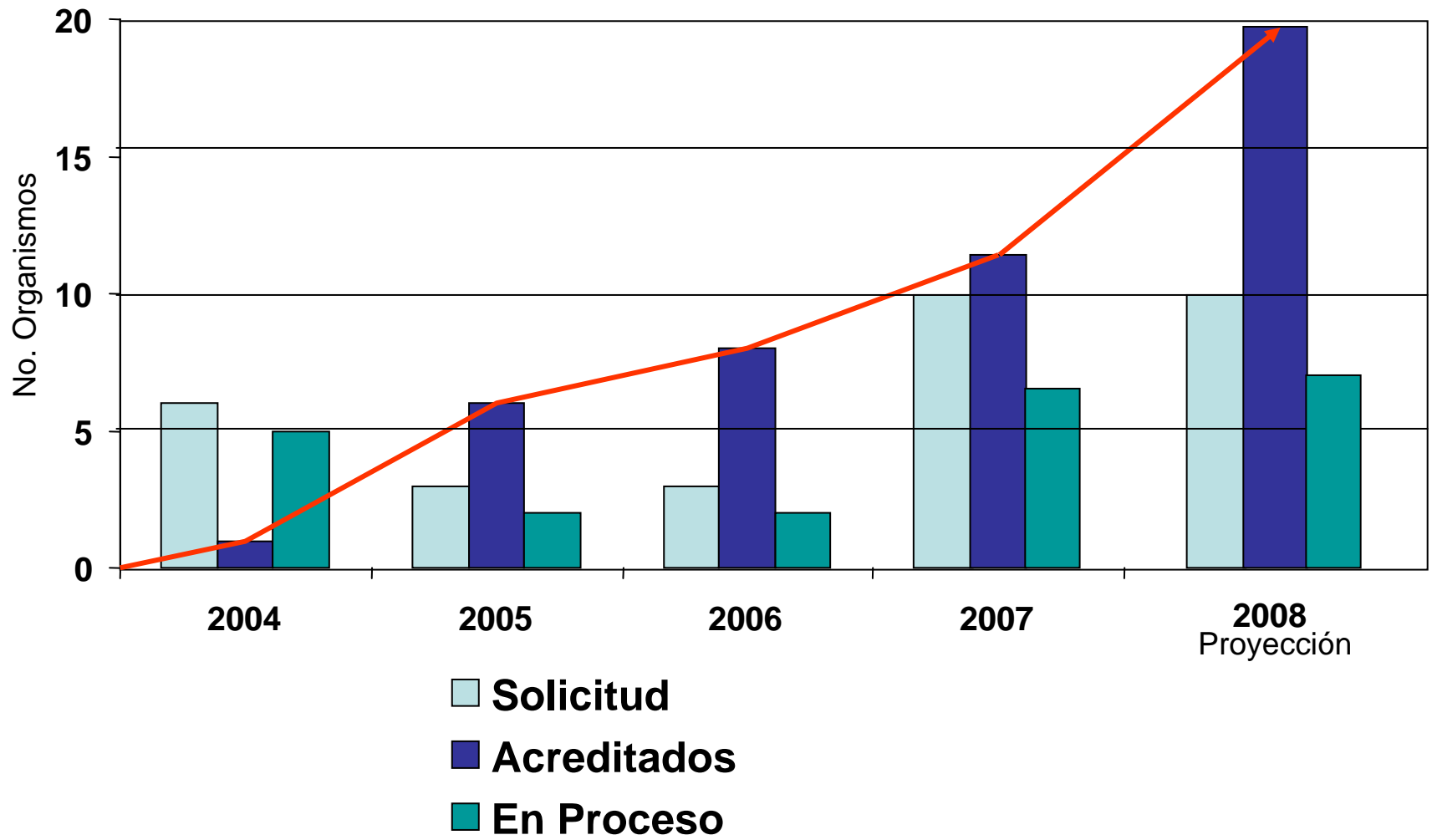
Calibración, 1

Ensayos
industriales, 2

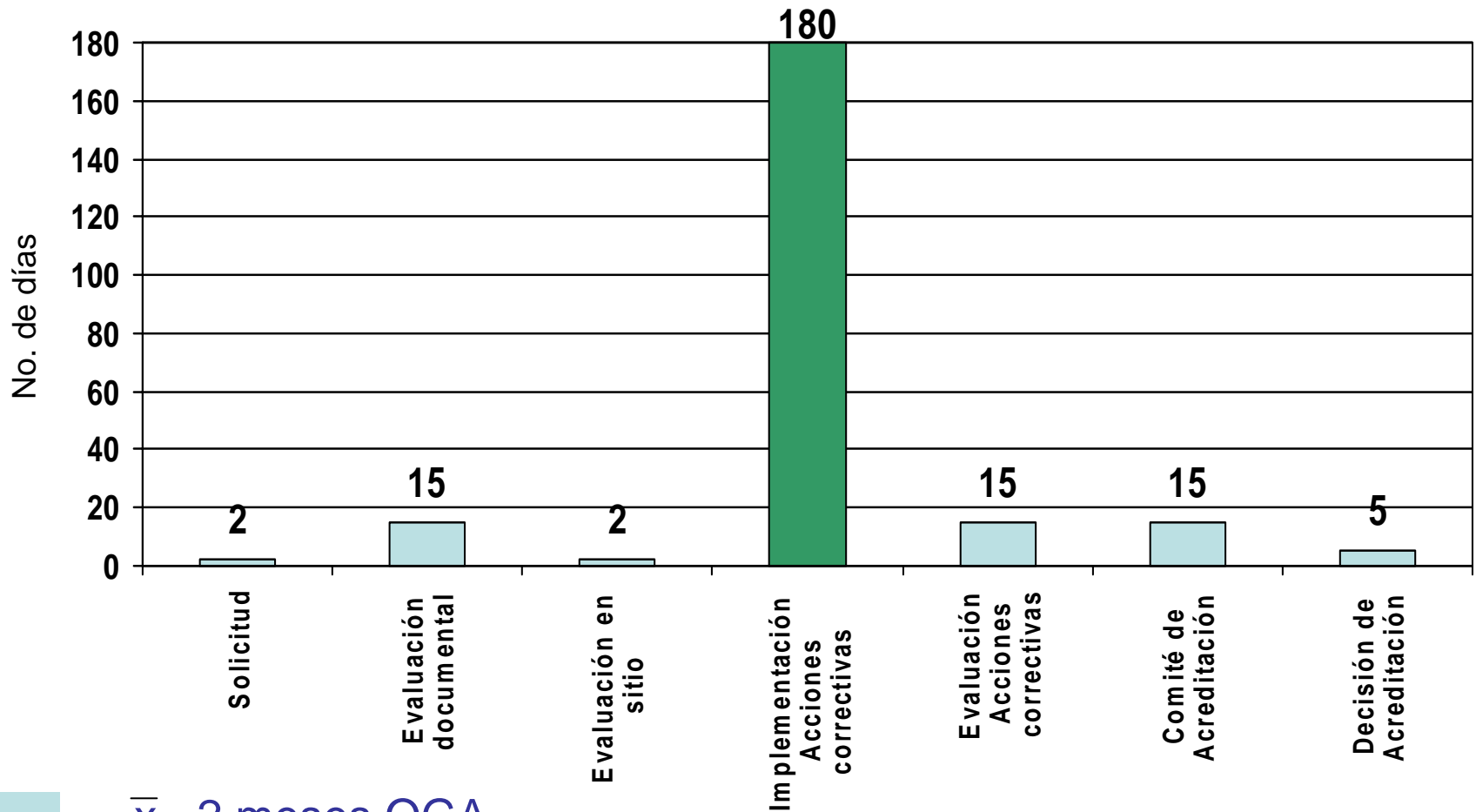


Análisis Clínicos, 2

Gestión de la Acreditación en Guatemala

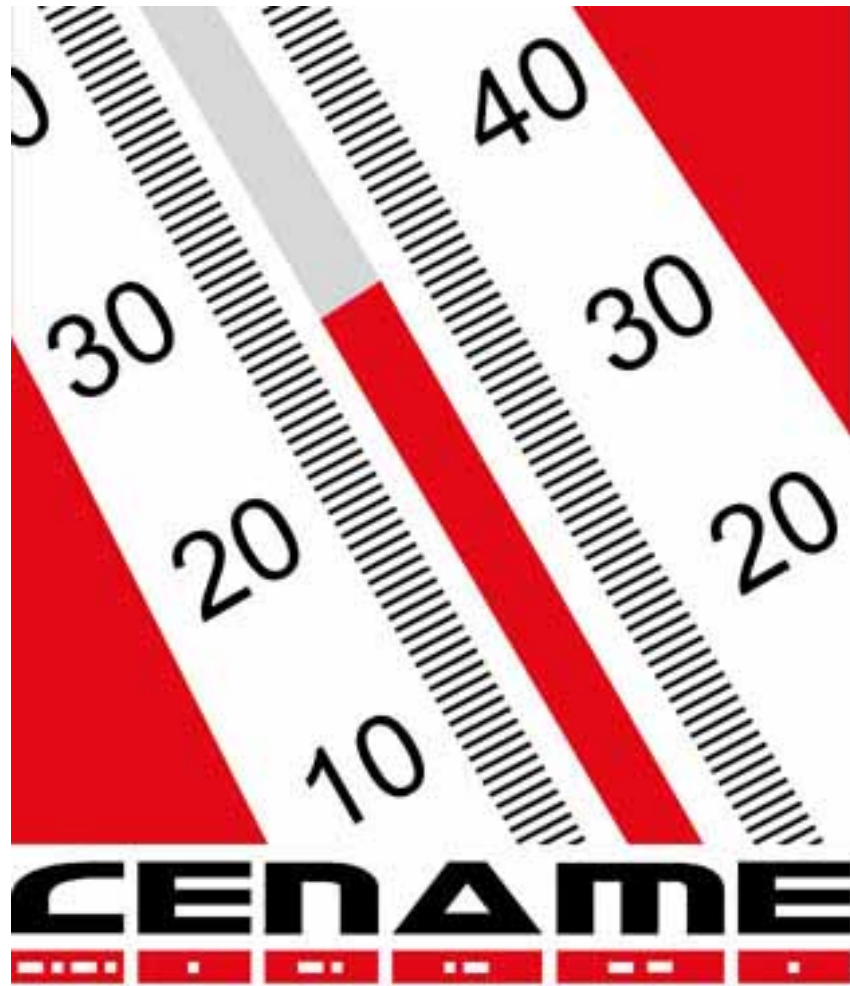


Tiempo promedio para lograr la Acreditación (en días)



 $\bar{x} = 2$ meses OGA

 $\bar{x} = 6$ meses laboratorio (máximo)



CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA

METROLOGÍA

**Ciencia de las
mediciones.**

VOCABULARIO INTERNACIONAL DE TÉRMINOS
GENERALES Y BÁSICOS DE METROLOGÍA DE LA OIML



Metrología Científica

Se ocupa de la investigación científica para la mejora de los procedimientos y patrones de medición.



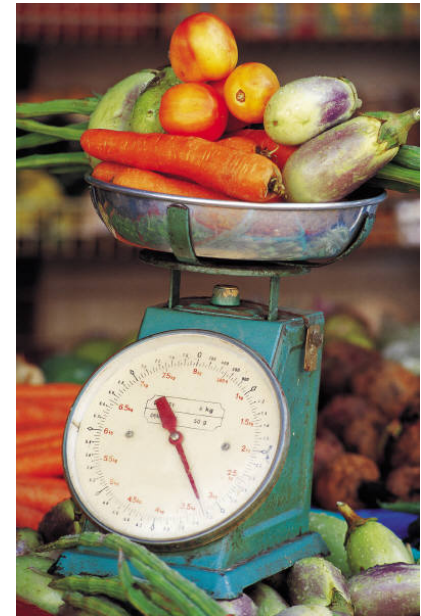
Metrología Industrial

Se ocupa del de asegurar que las mediciones se hagan de forma correcta y congruente.



Metrología Legal

Se ocupa de todos los controles metrológicos que el Estado debe realizar.



Servicios del CENAME

- Calibración de termómetros de líquido en vidrio o bimetalicos con alcance de

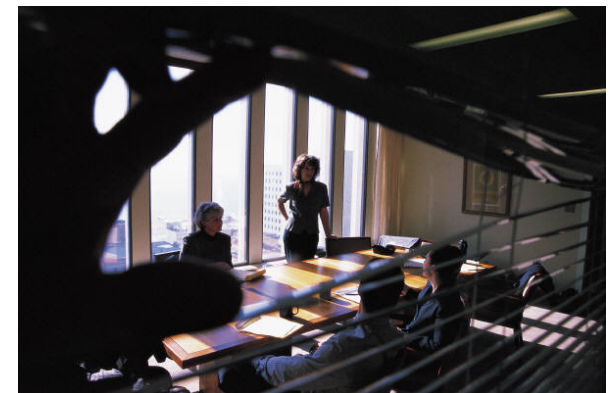
–20°C hasta 110°C

Servicios del CENAME

- Calibración de masas F1 de 1 mg a 10 kg
- Calibración de balanzas analíticas y semi-analíticas

IMPORTANCIA DE LA METROLOGÍA EN LAS TRANSACCIONES COMERCIALES

- Confianza
- Costo de un producto o servicio
- Garantía
- Protección



Reglamentación

Técnica

Reglamento Técnico

Un documento en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos, o las características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, y *cuya observancia es obligatoria.*

La diferencia entre Reglamentación Técnica y las Normas estriba básicamente en la obligatoriedad de su aplicación

- **Las Normas son voluntarias (ámbito del sector privado).**
- **Los Reglamentos son obligatorios (ámbito del sector público).**

Importancia de la Reglamentación Técnica

- Proteger la salud humana, animal, vegetal y el ambiente.

- Proteger al consumidor.



Emisión de Reglamentos Técnicos

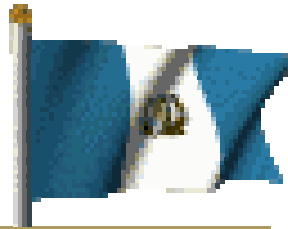
❖ **Gobierno Central**

❖ Ministerios de Estado

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS

Los gobiernos, cuando sea necesario elaborar reglamentos técnicos deben, en la medida de lo posible, utilizar las normas internacionales pertinentes cómo base.

Es importante que contengan los procedimientos administrativos y de verificación de su cumplimiento.



SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD

**NORMAN-
TAS**

ACREDITACIÓN

METROLOGÍA

**REG-
LAMENTOS**

MANUALES, PROCEDIMIENTOS, NORMAS, GUÍAS, FORMULARIOS

LEYES, REGLAMENTOS Y REGULACIONES INTERNACIONALES

ACREDITACIÓN



O. Certificación

O. inspección

Laboratorio
Calib/ Ensayo

Requiere organismos de
evaluación de la
conformidad



Producto y/o
servicio, personas

Mercado

Productor /Proveedor/
Normas/Regulaciones

Partes Interesadas:

- Consumidor
- Gobierno Nacional
- Empresas / Gremios
- Bloques Económicos

Requisitos

Evaluación de la Conformidad

Edificio del Centro Nacional de Metrología



GRACIAS.

Más información:

OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACIÓN
MINISTERIO DE ECONOMÍA
SISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD

TEL: 2476-6784 al 87
FAX: 2476-6777
info-calidad@mineco.gob.gt
www.oga.org.gt