

INN 100-611  
97.01.08

**CERTIFICACION DE CONFORMIDAD  
MODELOS DE CERTIFICACION ISO/CASCO**

**INDICE**

	PAGINA
Introducción	02
Alcance	02
Referencias	02
Definiciones	02
Modelo N°1	03
Modelo N°2	05
Modelo N°3	07
Modelo N°4	09
Modelo N°5	10
Modelo N°6	18
Modelo N°7	20
Modelo N°8	21

## **INTRODUCCION**

Este documento es una traducción del texto original en inglés "Assessment and verification of conformity to standards and technical specifications", correspondiente al anexo D "Description of third-party certification systems", publicado por la Organización Internacional para la Normalización (ISO).

Esta traducción ha sido preparada por la División de Acreditación para ser utilizada por los organismos de certificación de productos en la formulación de sus procedimientos y criterios para la certificación de conformidad de productos. Este documento establece 8 modelos para realizar la certificación, entre los cuales cada organismo de certificación puede seleccionar el o los más adecuados a sus capacidades y orientaciones y desarrollar los procedimientos correspondientes que deberán documentar para efectos de su acreditación. En este documento se han efectuado algunas modificaciones al documento original para actualizarlo y adaptarlo a la terminología utilizada a nivel nacional en el Sistema Nacional de de Acreditación del Instituto Nacional de Normalización.

Esta publicación es un tratado general sobre los distintos modelos de certificación de productos, el cual describe los modelos existentes y las diferencias entre ellos.

### **1. Alcance**

- 1.1 Este documento establece los requisitos generales de los distintos tipos de modelos de certificación de productos, los cuales deben ser cumplidos por los Organismos de certificación de productos, para ser reconocidos como organizaciones competentes para efectuar las certificaciones de calidad de los productos.
- 1.2 Este es un documento complementario del Sistema Nacional de Acreditación, con el cual los Organismos que desean ser acreditados como certificadores de productos deberán cumplir con el (los) modelos descritos de certificación.
- 1.3 Este documento es utilizado por el Instituto Nacional de Normalización, INN, en la evaluación de la competencia de organismos de certificación como requisito de acreditación.

## 2. Referencias

INN 100-607                      Requisitos para la acreditación de organismos de certificación de productos.

## 3. Definiciones

Se aplican las definiciones correspondientes a la Guía ISO/IEC 2 y norma NCh 2000 - ISO 8402.

**MODELO Nº 1 - ENSAYO DE TIPO**

**1. Descripción.**

El ensayo de tipo es un método según el cual una muestra del producto se somete a ensayo conforme a un método de ensayo prescrito, con el objeto de verificar el cumplimiento de un modelo con una especificación. Es la forma más simple y más limitada de certificación independiente de un producto desde el punto de vista del fabricante y de la autoridad que da la aprobación.

**2. Procedimiento General.**

- a) Determinar las categorías de especificaciones que pueden ser aceptadas para un ensayo de tipo.
- b) Evaluar si la especificación vigente para el ensayo y el método de ensayo son adecuados, antes de declararlos aceptables para el ensayo de tipo.
- c) Elaborar reglas de procedimiento. Se deben establecer un conjunto básico de reglas y reglas particulares para cada producto.
- d) Preparar para cada especificación los formularios destinados a los informes de ensayo normalizados.
- e) Determinar y establecer el período de validez del certificado.

**Notas :**

- 1 *Los organismos de ensayo independientes son aprobados por la autoridad que da la aprobación de acuerdo a reglas establecidas.*
- 2 *El organismo de certificación debe dejar en claro que se responsabiliza solamente por el certificado del ensayo de tipo y los informes de ensayo y cualquier declaración hecha por el fabricante sobre la base de ese certificado es de exclusiva responsabilidad de éste último y sólo se debería aplicar a productos idénticos a los ensayados. Una condición previa para efectuar los ensayos es que el fabricante acepte ésta limitación y las reglas de procedimiento.*

**3. Procedimiento - productos particulares.**

- a) Definición completa del producto y del modelo real, por ejemplo, mediante especificación escrita, dibujo del diseño, fotografía, designación del modelo y número de referencia o del catálogo.
- b) Determinar el número de especímenes que se requieren para realizar los ensayos.
- c) Determinar el punto donde se seleccionarán los especímenes, por ejemplo como productos finales en fábrica o en el comercio o durante el proceso de fabricación cuando lo requiera la especificación.
- d) El ensayo de la muestra se efectúa bajo supervisión independiente, usando las instalaciones propias de fabricante si no se dispone de instalaciones independientes.

En el caso de no existir en los laboratorios independientes las instalaciones o equipos necesarios para realizar el ensayo, estos se pueden realizar utilizando los instalaciones o equipos del fabricante bajo supervisión independiente.

**4. Ventajas.**

- a) Se requiere solamente un conjunto de ensayos para cada modelo o tipo de producto.
- b) El fabricante puede declarar que el producto ha demostrado en forma independiente el cumplimiento con la especificación.
- c) Los costos son mínimos.
- d) Sirve para demostrar que el diseño cumple con la especificación.

**5. Desventajas.**

- a) Solamente se ensaya el prototipo o la muestra del modelo real para demostrar el cumplimiento con la especificación.
- b) No hay seguimiento del organismo de certificación y en consecuencia, no se sabe si la producción siguiente del mismo modelo cumple con la especificación.
- c) El modelo ensayado puede ser producido especialmente y no existe evidencia de que el fabricante tenga la capacidad de continuar cumpliendo con las especificación.
- d) No se considera el control de calidad en la fábrica.

**6. Sello.**

La colocación de sellos a los productos individuales puede considerarse como una descripción falsa o engañosa, salvo si se explican y entienden las limitaciones del ensayo de tipo. Cualquier indicación de este tipo, incluso si es requerido por la ley, la responsabilidad será del fabricante y sólo se debería invocar la autoridad del organismo de certificación para lo relacionado exclusivamente con el ensayo de tipo mismo.

**7. Listado.**

Por las mismas razones mencionadas, es dudoso que algún listado que se publique tenga algún valor.

**MODELO Nº 2 - ENSAYO DE TIPO SEGUIDO POR UNA SUPERVISION POSTERIOR A TRAVES DE AUDITORIAS CONSISTENTES EN ENSAYO DE MUESTRAS ADQUIRIDAS EN EL COMERCIO**

**1. Descripción.**

Es un modelo basado en el ensayo de tipo (ver modelo Nº 1) pero con ciertas acciones de seguimiento para comprobar la conformidad de la producción posterior. El ensayo de auditoría del comercio es un ensayo efectuado al azar del modelo de tipo ensayado que se ha tomado de las existencias de distribuidores o detallistas.

**2. Método - ensayo de tipo**

Según se describe en el modelo Nº 1, párrafos 2 y 3.

**3. Método - supervisión del mercado.**

- a) Se determina la frecuencia del ensayo de auditoría y el número de muestras requerido para el ensayo.
- b) Se efectúa el ensayo de auditoría en un laboratorio aprobado por el organismo de certificación, entre los cuales se puede incluir un laboratorio perteneciente al fabricante.
- c) Se debe tener cierto conocimiento de la distribución comercial del fabricante.
- d) El fabricante informa al organismo de certificación de cualquier cambio en el diseño.
- e) El fabricante conviene en cancelar los costos del ensayo de comprobación a un nivel óptimo. Cualquier ensayo de comprobación que exceda ese nivel se cobra generalmente al fabricante sólo si se descubre no conformidad o cambios no autorizados en el diseño.

**4. Ventajas.**

- a) Permite cierto grado de comprobación de la continuidad de la conformidad a bajo costo.
- b) El organismo de certificación ejerce una supervisión permanente de las normas de producción del fabricante.
- c) La información obtenida cubre también la influencia del canal de distribución y las condiciones en que el comprador final recibe el producto.

**5. Desventajas.**

- a) El costo para el fabricante es mayor que el que corresponde para el ensayo de tipo.
- b) Puede ser difícil de lograr una inspección que cubra los puntos de venta del mercado en la proporción necesaria para producir resultados útiles.

- c) La acción por parte del organismo de certificación, en caso de descubrirse no conformidades no tiene carácter preventivo. El retiro de un certificado de ensayo de tipo basado en un solo ensayo de comprobación de un artículo producido en serie no es práctico y es ilógico.
- d) No se considera el control de calidad en fábrica.
- e) Ver también en modelo N° 3, párrafo 6.

**6. Sello.**

Puede existir la aplicación de sellos a productos individuales y el organismo de certificación debe estar preparado para que se invoque su autoridad en este sentido, a pesar del control limitado que tiene (ver párrafo 5 antes indicado); no obstante, el sello usado se distingue del usado en el modelo N° 5.

**7. Listado.**

Sí.

**MODELO Nº 3 - ENSAYO DE TIPO SEGUIDO POR UNA SUPERVISION POSTERIOR A TRAVES DE AUDITORIAS DE ENSAYOS DE MUESTRAS DE LA FABRICA**

**1. Descripción.**

Modelo basado en el ensayo de tipo (modelo Nº 1) pero con cierta acción de seguimiento para comprobar la conformidad de la producción posterior. El ensayo de auditoría de las muestras de la fábrica implica comprobar regularmente las muestras de los modelos sometidos al ensayo de tipo, seleccionados de la producción del fabricante antes del despacho.

**2. Método - Ensayo de tipo.**

Según describen los párrafos 2 y 3 del modelo Nº 1.

**3. Método - ensayo de auditoría.**

- a) Se determina la frecuencia del ensayo de auditoría y el número de muestras requeridas para el ensayo.
- b) Se efectúa el ensayo de auditoría en un laboratorio aprobado por el organismo de certificación que puede ser un laboratorio de propiedad del fabricante.
- c) El fabricante informa al organismo de certificación de cualquier cambio en el diseño.
- d) El fabricante conviene en cancelar los costos del ensayo de comprobación según se acordó en 3a). Cualquier ensayo de comprobación adicional efectuado por el certificador se cobra normalmente al fabricante en caso que se descubran no conformidades o cambios no autorizados en el diseño.

**4. Ventajas.**

- a) Permite cierto grado de comprobación de la continuidad de la conformidad a bajo costo.
- b) El organismo de certificación ejerce una supervisión permanente de los métodos de producción del fabricante.
- c) Permite evaluar las instalaciones de ensayo de propiedad del fabricante y verificar los resultados de los ensayos.

**5. Desventajas.**

- a) El costo para el fabricante es mayor que para el que corresponde al ensayo de tipo.
- b) Se requiere un cuerpo de inspectores para recolectar las muestras además del trabajo de ensayo mismo.

**6. Comparación del ensayo de tipo de muestras tomadas en la fábrica y en el comercio.**

- a) Obviamente, el muestreo para el ensayo de auditoría de las muestras tomadas en la fábrica se realiza en la planta misma mientras que las muestras del comercio se toman en la bodega del distribuidor o donde los concesionarios.

- b) El ensayo de muestras del comercio requiere de un equipo de inspectores mayor o distribuido en forma más amplia para poder comprar en diversos puntos de ventas, en tanto que las muestras tomadas en la planta pueden ser recolectadas por un equipo de inspectores más reducido.
- c) El ensayo de muestras tomadas en la fábrica puede dar la posibilidad de alguna acción preventiva en la no conformidad detectada.

**7. Sello.**

Puede haber aplicación de sellos a productos individuales según este modelo y el organismo de certificación debe estar preparado para que se invoque su autoridad en este sentido, incluso si su control es menor que el control ejercido en el modelo N° 5. Será entonces cuestión de decidir si se usa el mismo sello que para el modelo N° 5.

**8. Listado**

Sí.

**MODELO Nº 4 - ENSAYO DE TIPO SEGUIDO POR UNA SUPERVISION POSTERIOR A TRAVES DEL ENSAYO DE AUDITORIA DE MUESTRAS DEL COMERCIO Y DE LA FABRICA**

**1. Descripción.**

Modelo basado en el ensayo de tipo (modelo Nº 1) pero con acción de seguimiento para comprobar la conformidad de la producción posterior. Ensayo de auditoría de las muestras tomadas en la fábrica y en el comercio.

**2. Método - ensayo de tipo.**

Según se describe en párrafos 2 y 3 del modelo Nº 1.

**3. Método - ensayo de auditoría.**

- a) Se determina la frecuencia del ensayo de auditoría, el número de muestras requerido y la razón entre la muestras de la fábrica y las del comercio.
- b) Se debe tener cierto conocimiento de la distribución comercial del fabricante.
- c) El fabricante informa al organismo de certificación de cualquier cambio en el diseño.
- d) El fabricante acepta en cancelar los costos del ensayo de comprobación según se acordó en 3a). Cualquier ensayo adicional efectuado por el certificador se cobra normalmente sólo al fabricante en caso que se descubran no conformidades o cambios no autorizados del diseño.

**4. Ventajas.**

Dependiendo del número de muestras ensayadas, este modelo debería combinar las ventajas de los modelos Nº 2 y 3. Hasta cierto punto, el ensayo de muestras del comercio es una auditoría de ensayo efectuado con muestras de la fábrica. Ver también notas del párrafo 6 del modelo Nº 3.

**5. Desventajas.**

Se requiere de un equipo de inspectores para obtener muestras de la fábrica y del comercio. Ver párrafo 5b) del modelo Nº 2.

**6. Sello.**

Puede haber aplicación de sello a productos individuales según este modelo y el organismo de certificación debe estar preparado para que se invoque su autoridad en este sentido incluso si su control es menor que el ejercido en el modelo Nº 5. Será entonces cuestión de decidir si usar el mismo sello para el modelo Nº 5.

**7. Listado.**

Sí.

**MODELO Nº 5 - ENSAYO DE TIPO Y EVALUACION DEL CONTROL DE CALIDAD EN LA PLANTA SEGUIDO POR UNA SUPERVISION QUE CONSIDERA LA AUDITORIA DEL CONTROL DE CALIDAD EN LA FABRICA ENSAYOS DE MUESTRAS TOMADAS EN LA FABRICA Y EN EL COMERCIO**

**1. Descripción**

Modelo basado en el ensayo de tipo (modelo N° 1) con evaluación y aprobación de las disposiciones de control de calidad del fabricante, seguidas de una supervisión regular a través de la auditoría de control de calidad en la fábrica y ensayos de muestras del comercio y de la fábrica.

**2. Método\***

Ver 7.

**3. Ventajas.**

Proporciona un modelo confiable y completo para verificar si la producción continua está conforme. Es un modelo flexible. Tiene incidencia en la eficiencia industrial.

**4. Desventajas.**

- a) Este modelo es más complejo que el anterior.
- b) Se requiere de un equipo de inspectores para obtener muestras de la fábrica y del comercio.
- c) Adicionalmente a los inspectores se requiere personal con experiencia en la evaluación de modelos de control de calidad.

**5. Sello.**

Es habitual que los productos individuales incorporen el sello del organismo de certificación y en general se considera que es una característica esencial de este modelo.

**6. Listado.**

El organismo de certificación debe llevar un registro de los productos certificados con este modelo y la empresa que los fabrica.

**7. Descripción detallada y método.**

Esta descripción es más completa que la de los otros modelos porque éste es el más empleado generalmente por organizaciones de normas. Es más complejo que los otros y partes de su procedimiento son mencionadas en otros modelos.

Los elementos de este modelo de certificación se indican a continuación:

- a) La especificación escrita del producto.
- b) Un programa de supervisión y control adecuado al producto.
- c) Procedimiento de postulación para la certificación.

- d) Evaluación inicial del control de calidad de la fábrica para verificar que el modelo de control de calidad es adecuado.
- e) Ensayo de tipo del producto para verificar su conformidad con la especificación escrita.
- f) Aprobación del producto y del control de calidad de la fábrica.
- g) Otorgamiento de la licencia.
- h) Inspecciones de rutina para verificar el control de calidad de la fábrica.
- i) Ensayo de verificación de las muestras.

Cada uno de estos elementos se describe en detalle más adelante [con excepción de a].

**b) Programa de supervisión y de control.**

El "Programa de supervisión y control" documenta las obligaciones del fabricante respecto de los medios utilizados para asegurar que su producto continúa cumpliendo con la especificación y las obligaciones del organismo de certificación para asegurar que el fabricante efectúe su parte del acuerdo.

Cuando un organismo de certificación establece por primera vez el "Programa de supervisión y control", el organismo de certificación debería discutir sus proposiciones con los fabricantes y los compradores para asegurar su factibilidad técnica y comercial. El comité técnico o cualquier otra organización responsable de las normas, es probable que incluya o esté en contacto con representantes de las organizaciones interesadas y su operación conjunta proporcionará un esquema común para todos los fabricantes de un producto particular, respecto a una especificación determinada.

**c) Procedimiento de postulación.**

Es importante que en el procedimiento de postulación y de documentación correspondiente se asegure la identificación exacta del producto para el cual se requiere certificación, la especificación respecto de la cual se otorgará la certificación y la fábrica responsable por la calidad final del producto. Para este propósito son esenciales un formulario y un cuestionario de postulación bien diseñados.

**d) Evaluación inicial.**

El objeto de la evaluación inicial es determinar si la fábrica tiene la capacidad de seguir produciendo productos que satisfagan las especificaciones.

El elemento fundamental en esta evaluación es el sistema de control de calidad de la fábrica, la gerencia debe tener una actitud correcta respecto de la calidad del producto, para que el sistema de control de calidad se pueda considerar confiable. El control de calidad en fábrica se analiza en detalle en diversas publicaciones. Estas publicaciones también proporcionan una guía sobre la evaluación de las capacidades de aseguramiento de la calidad de las organizaciones dedicadas a la fabricación. Se reitera que los formularios que entregan un ayuda memoria a el inspector pueden ser valiosos en sí como medio de asegurar procedimientos armonizados.

**Alcance de la evaluación inicial.**

Entre otras cosas, el inspector del organismo de certificación se preocupará de los elementos esenciales siguientes del sistema de control de calidad del fabricante y evaluará si son apropiados.

- i) Personal, en particular las funciones y categoría de la unidad de control de calidad del fabricante.
- ii) Métodos y procedimientos de inspección en general y su documentación.
- iii) Equipo de ensayo.
- iv) Control de calidad de materiales, componentes y servicios provistos internamente.
- v) Identificación y control de lotes de producción.
- vi) Disposición de los rechazos de inspección.
- vii) Marcado de productos
- viii) Procedimientos para la modificación del producto y para cambios en el proceso.
- ix) Documentación interna, incluyendo registros de ensayo, registros de la producción, certificados de materiales, reclamos, etc.
- x) Disponibilidad de los requisitos técnicos para el producto (por ejemplo, la especificación), "Programa de supervisión y control", Manual de Calidad" y otros documentos esenciales para el control de calidad.
- vi) Actitud de la gerencia respecto del control de calidad en general y del programa propuesto en particular.

Todos estos elementos son esenciales para el funcionamiento de un sistema de control de calidad confiable, aunque puede haber una diferencia de énfasis, dependiendo del proceso de fabricación involucrado, el tamaño de fábrica y el tipo de artículos producidos. Por lo tanto, no es posible establecer un sistema de control de calidad ideal para todas las situaciones y tampoco es práctico ni deseable que el organismo de certificación insista en que el fabricante adopte métodos idénticos para productos similares.

**Informes de las evaluaciones iniciales**

Se ha depositado gran confianza en la experiencia, capacitación, integridad y honestidad del inspector de quien depende el organismo de certificación. Para la evaluación de la fábrica el organismo de certificación solicitará al inspector un informe en el que defina el sistema de control de calidad operado por el fabricante e incluya la evaluación de la aceptabilidad del sistema. El informe de la evaluación será una de las bases sobre la cual se apoya este tipo de certificación y su importancia es decisiva para el procedimiento posterior de supervisión. Para asegurar que el informe contiene toda la información requerida, debe considerarse cuidadosamente su forma y contenido en lo que se refiere

a los factores generales aplicables a todos los productos y a la información particular requerida para el producto considerado.

e) **Ensayo de tipo**

El ensayo de tipo, es decir, ensayo del producto conforme a todos los requisitos de las normas, constituye la segunda base de este modelo de certificación. Para el ensayo de tipo, el inspector puede seleccionar muestras al azar durante la evaluación inicial o el organismo de certificación puede aceptar muestras presentadas por el fabricante para efectuar el ensayo de tipo realizado de modo que el ensayo de tipo pueda ser antes o durante la evaluación inicial. Si se adopta el último procedimiento, es importante que el inspector compruebe que los artículos remitidos para el ensayo son característicos de la producción del fabricante. El objetivo es garantizar que la muestra seleccionada sea representativa de la capacidad del fabricante y que se pueda identificar positivamente en relación con la solicitud cuando se ensaya en forma independiente.

**Prototipos.**

Con frecuencia ocurre que el fabricante no comienza a producir a gran escala hasta que se la haya otorgado la aprobación. En esos casos, es posible que el ensayo tenga que efectuarse con muestras prototipo y una vez iniciada la producción, se debe efectuar por una nueva visita a la fábrica durante la cual se seleccionan muestras de la producción para ensayo.

**Número de muestras.**

El número de muestras que se requiere para efectuar todos los ensayos puede indicarse en la especificación. En todo caso, es indispensable que la muestra sea representativa de la producción y de la variabilidad inherente derivada del método de ensayo mismo. El organismo de certificación decidirá el número óptimo necesario para proporcionar el grado de seguridad apropiado.

**Dónde efectuar el ensayo.**

En principio, el ensayo de tipo se efectúa generalmente en los laboratorios del organismo de certificación u otro laboratorio acreditado. Este procedimiento entrega información esencial sobre la conformidad del producto con la especificación y también es útil para comprobar la exactitud del equipo y los métodos de ensayo del fabricante. No obstante, se ha encontrado en ocasiones que, debido a las dimensiones del producto involucrado o tal vez por la falta de instalaciones independientes para efectuar el ensayo, es necesario que el fabricante efectúe el ensayo. En este caso, todos los aspectos del ensayo, incluyendo la exactitud del equipo de ensayo del fabricante, son presenciados por un representante del organismo de certificación, posiblemente de un organismo de ensayo independiente. No obstante, este procedimiento alternativo no debe ser usado para los propósitos de un ensayo de tipo, salvo si no hay otra alternativa. Los procedimientos, y en caso necesario, el equipo para el ensayo de tipo, deberían ser objeto de una descripción completa en la especificación y el equipo usado se debe calibrar a intervalos apropiados manteniéndolo correctamente.

**Acción en caso de falla.**

Si durante el ensayo es evidente que el producto no satisface los requisitos de la especificación, se aconseja informar al fabricante. Para economizar gastos, posiblemente desee discontinuar el ensayo en ese punto, aunque esto pueda significar que no se revelen otros puntos de falla y, por lo tanto, la modificación consiguiente del producto puede probar que también es inadecuada.

#### **Presentación del informe de ensayo.**

El laboratorio debería presentar los resultados del ensayo al organismo de certificación en forma de un informe. Diferentes laboratorios tienden a usar diferentes formularios de informes, pero hay ventajas muy claras en la racionalización de éstos. Es indispensable que el informe identifique claramente el artículo ensayado, los ensayos efectuados, los resultados obtenidos y una evaluación de que si las muestras cumplen o no cada requisito del ensayo. El informe debería incluir un resumen de los resultados en que se declare el cumplimiento de las muestras con la especificación. El informe se debería enviar al organismo de certificación que procederá a evaluarlo enviando a continuación una copia al fabricante.

#### **f) y g) Aprobación y otorgamiento de la licencia de la fábrica.**

Basándose en el informe de la evaluación inicial, en el informe del ensayo de tipo, el organismo de certificación evaluará si el fabricante y su producto pueden ser aprobados. La licencia, denominada a veces aprobación, adoptará de preferencia la forma de una licencia por un período limitado o ilimitado. En todo caso tendrá la forma de un contrato que deberá ser firmado por ambas partes y asociado al "Programa de supervisión y control" y a cualquier otro reglamento que forme parte del acuerdo. Una sello controlado por el organismo de certificación se asocia normalmente a esta forma de certificación, complementado por un listado de las empresas y de los productos certificados.

Si el organismo de certificación no puede emitir la licencia, le indica las razones al fabricante y cuando corresponda, ofrece una guía de cómo puede obtener la aprobación, si es postulación inicial o renovación. Ciertamente, esta etapa implica una nueva evaluación de la fábrica y el ensayo del producto.

#### **h) Supervisión de rutina.**

##### **Objetivo.**

El objetivo principal de las inspecciones de rutina es comprobar si el sistema de control de calidad convenido, operado por el fabricante, se mantiene o mejora. Para este propósito, el inspector usa el informe de evaluación inicial de la fábrica como una declaración del sistema de control de calidad convenido en el momento en que se otorgó la aprobación. Por ejemplo, durante la supervisión de rutina, el inspector examinará de este modo los informes de ensayo para asegurarse de que se han efectuado los ensayos requeridos con la frecuencia apropiada y que se han tomado las medidas correctas en caso de que se esté produciendo alguna falla. Se comprueban otros registros, incluyendo aquellos sobre calibración y mantención del equipo de ensayo.

##### **Recolección de muestras al azar para los ensayos de supervisión.**

Si es factible, se aconseja que el inspector seleccione muestras de la fábrica para ensayo en presencia del personal del fabricante. También se pueden obtener muestras del comercio.

**Presentación del informe.**

El inspector presentará sus hallazgos en un informe al organismo de certificación, usualmente en el formulario definido previamente para ello.

**Frecuencia de la supervisión.**

Probablemente la autoridad tendrá que estipular el número mínimo de supervisiones por año para cualquier producto acogido al programa a fin de resguardar su reputación. Se considera cada uno de los productos, teniendo en cuenta factores tales como la importancia del producto en el área reglamentaria del país, hasta qué punto la seguridad pública está en peligro, la sensibilidad del producto a las variaciones de la producción y el registro de calidad de la industria. La decisión se registra en el "Programa de supervisión y control" que debería estar diseñado de tal modo que las visitas extra, dependiendo de los resultados de la fábrica, y las visitas extraordinarias puedan hacerse en cualquier momento.

**Planificación de la supervisión.**

En general, es aconsejable que las supervisiones de rutina se hagan sin anunciar a fin de evitar que el personal del fabricante pueda hacer preparativos especiales para la visita del inspector.

i) **Ensayos de supervisión.**

Durante la visita de rutina, el inspector seleccionará muestras de la producción inspeccionada de la fábrica para ensayos que determinarán el cumplimiento con la especificación. El organismo de certificación deberá determinar si dichos ensayos deberán abarcar todos los requisitos del ensayo de tipo o solamente ciertos requisitos críticos de la especificación.

La frecuencia y el alcance de los ensayos de supervisión están sujetos a las mismas consideraciones que la frecuencia del ensayo de rutina, identificado en la sección anterior.

Siempre que sea posible, los ensayos de supervisión deberían efectuarse en un laboratorio independiente acreditado para evaluar si el producto cumple con la especificación y verificar también los ensayos hecho por el propio fabricante.

La frecuencia del ensayo de supervisión está incluida en el "Programa de supervisión y control" y en este sentido se acuerda con el fabricante.

Cuando se evalúen los resultados de los ensayos de supervisión, es importante revisar no solamente el registro de las empresas individuales, sino también comparar los

registros de productos similares producidos por fabricantes diferentes. De este modo se podrá identificar las tendencias de las industrias y revisar los modelos de certificación cuando sea necesario.

**Observación adicional.**

Este modelo de certificación ha probado que es efectivo y particularmente apropiado para los productos producidos en serie o por lotes. Tiene la ventaja de una gran flexibilidad en cuanto al grado de supervisión ejercido y el énfasis se ha puesto en la supervisión de rutina o en los ensayos de supervisión. La parte principal de este modelo es la evaluación, la aprobación, el registro y la auditoría permanente de los procedimientos de control de calidad propios de la empresa y la mayoría de las organizaciones de normas lo consideran como el método óptimo para mejorar y mantener la eficiencia industrial con un costo mínimo.

**MODELO N° 6 - EVALUACION DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA FABRICA Y SU ACEPTACION**

**1. Descripción**

Se conoce también como modelo de certificación de empresa aprobada o fabricación aprobada. Se trata de un modelo según el cual se evalúa y aprueba la capacidad del fabricante para producir un producto conforme a la especificación requerida, incluyendo los métodos de fabricación, las organizaciones de control de calidad y las instalaciones para el ensayo de tipo y de rutina respecto de una tecnología particular. Este modelo se puede aplicar cuando la especificación cubre un tipo de fabricación, posiblemente un material, pero en que el producto final puede adoptar diversas formas para las cuales no hay especificaciones particulares.

**2. Método.**

- a) La inspección, evaluación y aprobación del control de calidad de la fábrica se efectúa como en el modelo N° 5. Esto cubre no solamente la capacidad del fabricante para producir un material conforme a la especificación, sino también su capacidad para fabricar un producto final en base a ese material. También incluye una evaluación de sus instalaciones de ensayo.
- b) Los productos finales se someten a ensayo hasta donde la especificación lo permite y cualquier producto intermedio se somete a ensayo de la manera normal.
- c) La supervisión de rutina y los ensayos de supervisión se efectúan como en el modelo N° 5.
- d) La aprobación o la autorización se otorga comparando con una especificación única o un conjunto de especificaciones, pero no se otorga a los productos finales.
- e) El modelo se ciñe al del modelo N° 5 pero sin certificación del producto final.

**3. Ventajas.**

- a) Se aprueba o autoriza la capacidad del fabricante y éste la puede usar para afirmar que posee la competencia para la fabricación general de productos finales dentro de un rango especificado.
- b) La autoridad que otorga la aprobación supervisa el control de calidad del fabricante.
- c) El modelo es muy usado por las organizaciones gubernamentales.

**4. Desventajas.**

El producto final no puede ser certificado de que cumpla con la especificación.

**5. Sello.**

No se aplican sellos a los productos individuales en este modelo.

**6. Listado.**

Se puede hacer un listado de los fabricantes aprobados o autorizados para categorías específicas de productos, indicando la capacidad de fabricación en un campo industrial particular.

**MODELO Nº 7 - ENSAYO POR LOTES**

**1. Descripción.**

El ensayo por lotes es un modelo según el cual se extrae una muestra de un lote del producto y se somete a ensayo; en base al resultado del ensayo se emite un veredicto sobre la conformidad del lote con la especificación.

**2. Método.**

- a) El producto se define completamente, mediante, por ejemplo, dibujos del diseño, fotografías, especificación escrita y número o nombre del producto.
- b) El número de muestras ensayadas depende del nivel de calidad aceptable requerido y del tamaño del lote.
- c) Un organismo acreditado selecciona al azar muestras para ensayo de acuerdo a reglas establecidas.
- d) El veredicto sobre la conformidad del lote, en su conjunto, de acuerdo a principios estadísticos establecidos después que un laboratorio acreditado haya realizado un ensayo completo conforme a las especificaciones requeridas.

**3. Comentario.**

Esta forma de certificación puede mencionarse en una especificación como lo hacen muchos organismos de normas. En estos casos, se entrega un plan que describe el tamaño del lote y el número de muestras que se deberá tomar, así como el criterio de aceptación y rechazo. De esta manera, queda establecido con precisión, en términos estadísticos, un nivel de calidad aceptable (AQL) para lotes de cualquier tamaño dado. No se hace ensayo de tipo ni tampoco se evalúa el control de calidad de la fábrica. El método completo proporciona una base aceptación o rechazo del lote.

Cualquier plan de muestreo diseñado para el ensayo por lotes no afecta la certificación concebida según el modelo Nº 5, aunque se debería alcanzar como mínimo el AQL, definido en el plan de muestreo. Ambos modelos se pueden ofrecer como alternativas para el mismo producto, aunque, en general, el modelo de ensayo por lotes, si se aplica al volumen completo de producción y es efectuado por un organismo contratado para ese propósito, con seguridad sería más caro que el programa de supervisión completo descrito en el modelo Nº 5. La mayor o menor exigencia del modelo depende del plan de muestreo. Es discutible si el porcentaje máximo permisible de unidades no conformes debería declararse abiertamente, pero al menos se debe declarar el plan de muestreo utilizado.

**4. Sellos**

El método normal utilizado en este modelo es la emisión inmediata de un certificado que cubra un lote identificable.

**MODELO Nº 8 - INSPECCION 100%**

**1. Descripción.**

La inspección 100% es un modelo en el cual todas y cada una de las unidades certificadas se debe ensayar previamente para determinar si cumplen con los requisitos de la especificación técnica.

**2. Método.**

- a) Se entregan los requisitos del producto y el método para su medición.
- b) Se someten a ensayo todas y cada una de las unidades que se deban certificar.
- c) Se certifican las unidades que cumplen los requisitos; las unidades que no cumplen los requisitos no se certifican.

**3. Comentario.**

Las ventajas y desventajas se ponen de manifiesto. Probablemente, el compromiso del certificador es más importante en este modelo que en ningún otro, y es evidente que corre un riesgo respecto de todas y cada una de las unidades certificadas. No cabe duda que este modelo es muy diferente de los demás modelos descritos y evalúa solamente la unidad y no el control de calidad del fabricante.

**4. Sello**

Es bastante habitual que se coloque un sello distintivo a dichas unidades lo que permite dejar en claro que se ha efectuado un ensayo en cada una de las unidades.

**5. Listado.**

Se puede confeccionar un listado de fabricantes que producen productos sujetos a inspección 100%.

[Extractos del libro ISO/ITC\* Certification - Principles and Practices, 1980].

**Centro de Comercio Internacional UNCTAD-GATT**