

La Certificación de Calidad en el Perú

PEDRO CASTILLEJO ARRIETA

Gerente General de Enterprises Consulting Company.
Consultora de Calidad y Medio Ambiente.
Asesor legal de Lloyd's Register of Shipping

I. ANTECEDENTES:

Los temas vinculados a la calidad afectan cada vez más el trabajo de los abogados, especialmente a los relacionados con las transacciones mercantiles, el comercio exterior, la defensa del consumidor y el bienestar humano.

En el comercio y la industria, además de importar el número de bienes negociados, es vital establecer su calidad e inocuidad, constituyendo estas dos variables factores importantes para establecer el valor de las mercaderías.

Es esencial, entonces, que reconozcamos en los «informes de ensayo de laboratorio, los informes de inspección y los certificados de conformidad», instrumentos importantes para emitir una opinión legal respecto del cumplimiento o no de condiciones contractuales o normas técnicas de una operación comercial, o diseñar una defensa adecuada de nuestros clientes. Este artículo pretende, por ello, que los abogados sepamos qué pedir, o qué esperar de cada uno de estos documentos, y evitar que por una aparente sutileza cometamos un grave error.

Hasta la promulgación del Decreto Legislativo N°658 la entidad con facultades exclusivas para emitir las certificaciones de calidad con valor oficial en el Perú era el ITINTEC (Instituto de Investigación Tecnológica Industrial y de Normas Técnicas).

Al entrar en vigencia este Decreto Legislativo, se desactivó el ITINTEC y el Estado dejó abierta la posibilidad de que la nueva entidad Estatal competente en temas de calidad, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), delegue algunas de sus facultades oficiales a entidades debidamente "acreditadas"; es decir, las reconocidas como competentes técnicamente

luego de haber sido sometidas a una estricta evaluación regida por normas de la familia ISO/IEC.

Al superar ese proceso de acreditación, entidades privadas o públicas obtienen por la delegación de INDECOPI, la facultad de expedir informes de ensayo, o certificados de conformidad o de inspección con valor oficial; en otras palabras, en nombre del Estado Peruano.

A la fecha, INDECOPI ya tiene en plena marcha los sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y de organismos de certificación; resultando aún incompletos los avances en la acreditación de los organismos de inspección, y otros que no tocamos en la presente nota, denominados organismos de certificación de sistemas de calidad, como el ISO 9000 o ISO 14000, los más en boga.

Los organismos estatales y sobre todo los Ministerios, al principio torpes en el entendimiento de los nuevos sistemas de calidad, como es lógico, están exigiendo crecientemente que los informes técnicos -de toda índole- que deban preparar sus organismos, o que sean presentados a ellos para su aprobación, estén sustentados en informes o certificados expedidos por los organismos reconocidos ante INDECOPI. Es claro, pues, que estas entidades, cumplirán en un futuro inmediato un importante rol dentro del quehacer de la calidad y del control estatal de la misma.

II. LA ANTIGUA "CERTIFICACION" SE HA DIVIDIDO EN TRES PARTES:

INDECOPI, a diferencia de ITINTEC, adoptó inmediatamente el diseño de las normas ISO/IEC y las incorporó a la legislación peruana, convirtiéndolas en "GUIAS PERUANAS" y las puso en práctica.

Este diseño implicó diferenciar claramente tres actividades que antes no habían sido correctamente discriminadas por ITINTEC. Las labores que antes estaban fusionadas en un mismo concepto, el de "certificación", se diferenciaron en tres actividades complementarias pero independientes, la de «inspección», la de «análisis de laboratorio» y la de «certificación» de conformidad propiamente dicha.

III. EN QUE CONSISTE CADA CONCEPTO:

¿Qué es un certificado de inspección?

En un documento que acredita la realización de una medición, examen o verificación de una o más características de un producto o servicio, que son comparadas con los requisitos especificados con el fin de determinar su conformidad. (Guía PERUANA ISO/IEC 39).

¿Qué es un informe de ensayo?

Es un documento que acredita la realización de un ensayo (análisis), es decir, una operación técnica que consiste en determinar una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo a un proceso especificado. (Guía PERUANA ISO/IEC 39).

¿Qué es un certificado de conformidad?

Es un documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación que indica que se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está en conformidad con una norma u otro documento normativo especificado. (Guía PERUANA ISO/IEC 39).

Nótese que en el caso del informe de inspección y del certificado de conformidad, no se otorga informe o certificado alguno que establezca un resultado subjetivo. Siempre se trata de operaciones técnicas que implican la contrastación entre los resultados de la evaluación practicada y los requisitos de una norma técnica o de las condiciones contractuales contra la cual son comparados. Es decir, estos resultados se miden contra un patrón predeterminado y no contra el simple parecer de una persona o entidad acreditada. De otro lado, si bien en los informes de ensayo, los resultados no son contrastados contra ninguna

norma técnica, éstos deben ser hallados de conformidad con una de ellas; es decir, bajo una metodología especificada, y no según la experiencia o criterio del laboratorio acreditado. El detalle de la norma técnica de contrastación (para los informes de inspección y los certificados de conformidad) y de la metodología especificada (para los laboratorios de ensayo) es de vital importancia e implica consecuencias que se detallan más adelante.

IV. QUE BUSCAR Y QUE NO BUSCAR EN CADA DOCUMENTO:

- 4.1) Las entidades acreditadas reciben una «facultad» y no una «obligación», en tal virtud, no todo informe o certificado emitido por ellos es expedido al amparo de dicha delegación, y no necesariamente tendrán valor oficial. Es decir, aún pudiendo hacerlo, por una serie de razones, tales como costo, velocidad, tiempo, dificultad de la determinación de metodología o normas técnicas, etc, muchas veces los informes o certificados de estas entidades no son emitidos en ejercicio de dicha facultad; en otras palabras no gozan de la calidad de "oficiales".
- 4.2) Estas entidades son acreditadas sólo en ciertos ámbitos. Por ello no es suficiente saber si ese laboratorio está reconocido por INDECOPI, es además indispensable conocer si lo está en el área de productos en el cual realiza la operación técnica (por ejemplo, en la de "minerales"), y si lo está en la metodología de ensayo solicitada (espectrofotometría vía absorción atómica).

Por otro lado, en el caso de los organismos de certificación, por ejemplo, debemos estar seguros de que la "acreditación" comprende la certificación de productos hidrobiológicos o no, si fuera el caso. Y si se está acreditado para certificar bajo determinada norma técnica.

- 4.3) Un certificado de conformidad o un informe de inspección emitido sobre un mismo producto, por su referencia a determinada norma técnica, puede arrojar un resultado positivo ("conforme"), o negativo ("no conforme"), según la norma asumida como referencia.

Un mismo producto, certificado bajo la norma "x" de Suecia, puede resultar "no conforme",

pero contrastado contra la norma “x” de un país menos exigente puede arrojar “conforme”.

Por eso, cuando nos encontremos frente a dos certificados derivados de la evaluación del mismo producto, no nos fijemos sólo en la conclusión, sino también en la norma con la cual resultó «conforme» o «no conforme». Esa información puede ser trascendental para nuestros propósitos.

- 4.4) Igualmente, es importante considerar que aún cuando coincidan la metodología de análisis, la norma con la que debe contrastarse el resultado, etc, es determinante que la fecha sea la misma o por lo menos razonablemente similar; puesto que los bienes evaluados se modifican y se deterioran. Lo que hoy arroja “conforme”, mañana puede ya no hacerlo.
- 4.5) Un informe de ensayo o de inspección, o un certificado de conformidad puede ser elaborado, no sólo en función de normas técnicas reconocidas por entidades nacionales o internacionales, sino también de acuerdo a normas establecidas contractualmente. Es decir, a pedido del cliente. Por tanto estos trabajos de evaluación se pueden realizar de acuerdo a normas técnicas o las que prescriba el solicitante del servicio.
- 4.6) Es crucial que determinemos si el informe (de ensayo o de inspección) o la certificación se ha realizado sobre una muestra prototipo, o sobre un lote o serie de productos. Una muestra prototipo es aquella proporcionada directamente por el cliente, y la certificación que se otorgue sobre ella no alcanzará al lote del cual fue extraído. Por el contrario, un cliente puede solicitar que se certifique la calidad de todo un lote. En ese caso, el organismo de certificación solicitará a un organismo de inspección que tome muestras del lote identificado y que las muestras que le entreguen sean estadísticamente representativas del lote. Hecho esto, si fuera el caso, sumará a los informes de inspección resultantes, los informes de ensayo que correspondan, y emitirá luego el certificado de conformidad respectivo. Este último, si se expedirá sobre la calidad de todo el lote.

4.7) Debemos determinar qué instrumento de la calidad es el que tenemos al frente. Un informe de ensayo o uno de inspección tan sólo arroja el resultado respecto de la evaluación de un bien, en tanto un certificado de conformidad no se agota en las cifras o rasgos determinados a través del trabajo de laboratorio, arroja esencialmente una conclusión de cumplimiento o incumplimiento de requisitos establecidos en normas técnicas o condiciones contractuales. Así, en términos prácticos, para la emisión de un certificado de conformidad, en la norma que se ha tomado de base para la determinación de actitud técnica o no, encontraremos normalmente la exigencia de practicar diversos ensayos y eventualmente varias inspecciones; si los resultados de cada uno de ellos, resultan satisfactorios frente a la exigencia de la norma usada, el producto se certificará como “conforme”. Por eso no sería extraño encontrar que el legajo de un certificado se compone de varios informes de ensayo y varios de inspección.

4.8) Finalmente, debe tenerse en cuenta que las entidades acreditadas son facultadas para dar fe de constataciones u operaciones técnicas, pero no así de constataciones legales. Es decir, no deben pronunciarse sobre la propiedad de los bienes analizados, y si lo hicieran, esa anotación no gozaría del valor oficial que si tiene su constatación técnica.

V. ¿A QUIEN DEBEMOS ACUDIR ?

El público en general rara vez solicita informes de ensayo o informes de inspección por si sólo o directamente, salvo en casos excepcionales. Lo corriente es que los particulares recurran a los organismos de certificación, y éstos sean los que activen, en función de sus necesidades, las actividades de los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección.

VI. COINCIDENCIAS DE FUNCIONES EN UNA MISMA ENTIDAD:

Una misma entidad puede acreditar diversos sistemas de calidad. En la actualidad la mayoría de

organismos de certificación cuentan a su vez con laboratorios acreditados. Esta coincidencia no significa que los sistemas de calidad de ambos puedan mezclarse. Cada entidad acreditada de la Empresa, incluso debe establecer mecanismos que permitan la mayor independencia en la realización de sus actividades.

Es justamente porque una misma empresa puede ser laboratorio de ensayos y organismo de certificación (en el futuro también organismo de inspección), que debemos estar alertas y verificar que documento es el que se nos entrega: informe de ensayo o certificado de conformidad.

VII. UNIVERSALIZACION

Finalmente, cabe comentar que la decisión de INDECOPI de adoptar las normas ISO/IEC para formular las Guías Peruanas, reguladoras de los organismos antes mencionados, obedeció a la necesidad de tomar patrones internacionales que la mayoría de países reconozcan como aceptables, a fin de manejanos siempre con estándares susceptibles en un futuro cercano, si trabajamos con seriedad, de ser automáticamente aceptados. En efecto, INDECOPI y los organismos hasta ahora acreditados vienen esforzándose por conseguir, primero, una aceptación automática regional de los documentos que expidan, y segundo su reconocimiento mundial.

Estoy seguro, pues, que si INDECOPI mantiene su exigencia sobre las entidades bajo su supervisión, y estas no desmayan en su disposición a alcanzar cada vez mejores niveles de calidad, pronto los certificados o informes emitidos por entidades de calidad peruanas serán aceptados automáticamente inclusive en países desarrollados. Y ello abaratará los costos de que una doble certificación (en el Perú y en el país

de destino) provoca, fomentándose así las exportaciones peruanas.

Hasta que esto se produzca, una serie de empresas generalmente transnacionales, y algunas empresas peruanas de gran renombre, suplen en parte este reconocimiento automático oficial internaciones, que otorgará en el futuro total seguridad a las operaciones de comercio exterior. Prestan su credibilidad a las certificaciones y éstas son aceptadas por los compradores de todos los países, en base al prestigio de estas certificadoras.

Finalmente, el sistema de certificación oficial probablemente convivirá siempre con las certificaciones privadas.

LEGISLACION QUE RECOMENDAMOS REVISAR A PROPOSITO DE NUESTRO ARTICULO:

1. Decreto Ley 25868.
Ley de Creación de INDECOPI.
2. Decreto Legislativo 658.
Establece mecanismo para las certificaciones de calidad.
3. Resolución de la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales N°026-97-INDECOPI-CRT.
Reglamento de Acreditación de organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración, y el Reglamento de Certificación de Prototipo o de Lote.
4. Guía Peruana GP-ISO/IEC 25.
Requisitos Generales para la Competencia Técnica de Laboratorios de Calibración y Ensayo.
5. Guía Peruana GP-ISO/IEC 39.
Requisitos Generales para la Acreditación de Organismos de Inspección.
6. Guía Peruana GP-ISO/IEC 65.
Requisitos Generales para los Organismos que desarrollen labores de certificación de productos. 