



PERÚ

Ministerio
de la Producción



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

Cartilla de
servicios del
INACAL
en apoyo a la
mejora de la
calidad de las
MYPE



MÓDULO 1

ABC DE LA CALIDAD

1. ¿QUÉ ES LA CALIDAD?

La calidad es el grado de cumplimiento de requisitos acordados con el cliente y/o mercado de un producto, servicio, proceso, persona y organización.

La calidad es muy importante porque:

- Mejora el acceso a los mercados para productos y servicios.
- Contribuye a perfeccionar la imagen de productos y servicios.
- Mejora la eficiencia en los procesos y contribuye a elevar la competitividad.
- Asegura la aceptación de los productos y servicios en los mercados nacionales e internacionales.



2. ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE INCORPORAR LA CALIDAD EN LA DINÁMICA EMPRESARIAL?



REDUCCIÓN DE COSTOS

Ya que la empresa tendrá menos fallas y menos desechos (procesos o actividades erróneas en el caso de servicios), significando ahorro en tiempo y materiales para elaboración del producto o prestación del servicio.



DISMINUCIÓN DE PRECIOS

Como resultado de la reducción de costos, ocasionado por el menor uso de recursos y procesos, es posible establecer reducción de precios, lo cual puede ser utilizado como parte de la estrategia competitiva empresarial.



PRESENCIA EN EL MERCADO

Con el cumplimiento de los requisitos y con un precio competitivo, el cliente reconoce los productos o servicios de la empresa generándose una confiabilidad hacia la oferta entregada, por lo cual se facilita la aceptación en el mercado.



PERMANENCIA EN EL MERCADO

Como consecuencia de los beneficios anteriores, la empresa tiene alta probabilidad de permanecer en el mercado logrando una fidelidad por parte de los consumidores.



CRECIMIENTO EMPRESARIAL

El reconocimiento del mercado en que participa puede impulsar una mayor demanda, asimismo abre la posibilidad de la incursión en nuevos mercados, lo cual contribuye en el crecimiento de la empresa



GENERACIÓN DE EMPLEOS

La necesidad de satisfacer el incremento de la demanda ya sea en los mercados actuales o nuevos, requiere de la inclusión de mayor cantidad de recursos, generando nuevos empleos y contribuyendo al desarrollo económico.

3. ¿CÓMO SE INSERTA LA CALIDAD EN LA GESTIÓN DE UNA MYPE?



Fuente: NTP 933.961 Sistema de gestión integrado para MYPE, Adaptación INACAL

La calidad se inserta en cada uno de los procesos productivos de las MYPE a consecuencia de la incorporación de las exigencias y requisitos del mercado a fin de asegurar el acceso y aceptación de la demanda, además, se inserta en la operatividad de cada uno de los procesos de gestión empresarial, a fin de promover la eficiencia operativa de la empresa.

4. ¿QUÉ ES LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD?

Es un sistema que comprende las organizaciones (públicas y privadas) junto con las políticas, el marco legal y regulatorio relevante y las prácticas necesarias para apoyar y mejorar la calidad, seguridad y solidez ambiental de los bienes, servicios y procesos

La infraestructura de la calidad es necesaria para la operación efectiva de los mercados nacionales, y su reconocimiento internacional es importante para permitir el acceso a los mercados extranjeros. Es un elemento crítico para promover y mantener el desarrollo económico, así como el bienestar ambiental y social.

Los principales componentes de la infraestructura de la calidad son la metrología, la normalización, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado (en áreas reguladas)¹.



5. ¿QUÉ ES LA POLÍTICA NACIONAL PARA LA CALIDAD?

Es una herramienta de política pública fundamental para guiar de manera clara y con visión al 2030 y que tiene como objetivo primordial promover el uso de estándares de calidad en la producción, comercialización y

consumo de bienes y servicios, con el fin de fortalecer el Sistema Nacional para la Calidad, cuyo ente rector es el Instituto Nacional de Calidad (Decreto Supremo N.º 006-2024-Produce).

¹ Definición adoptada en junio de 2017 por la INetQI (BIPM, IAF, IEC, ILAC, ISO, ITC, ITU, OIML, UNECE and UNIDO)

6. ¿QUÉ ES EL SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD?



Es un sistema de carácter funcional de integra y articula principios, normas, procedimientos, técnicas, instrumentos e instituciones, que tiene por la finalidad promover y asegurar el cumplimiento de la Política Nacional para Calidad con miras al desarrollo y competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

El Sistema Nacional de la Calidad se crea a través de la Ley N° 30224.

7. ¿QUÉ ES EL INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL?

Es un Organismo Público Técnico Especializado adscrito al Ministerio de la Producción, con personería jurídica de derecho público, con competencia a nivel nacional y autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera. Es el Órgano Rector y máxima autoridad técnico – normativa del Sistema Nacional para la Calidad.

Entre sus funciones destacan:

- Normar y regular las materias de normalización, acreditación y metrología, siguiendo los estándares y códigos internacionales reconocidos mundialmente por convenios y tratados de los que el Perú es parte.
- Administrar y gestionar la normalización, metrología y acreditación, pudiendo delegar tareas específicas en los integrantes del Sistema Nacional de la Calidad.
- Promover una cultura de la calidad, contribuyendo a que las instituciones públicas y privadas utilicen la infraestructura de la calidad, incluyendo el fomento de prácticas y principios de gestión de la calidad y uso de instrumentos y mecanismos de la calidad.



MÓDULO 2



Componentes que soportan la calidad:

NORMALIZACIÓN

1. ¿QUÉ ES LA NORMALIZACIÓN?

Es la actividad que establece disposiciones para un uso común y repetido, encaminadas al logro óptimo de orden con respecto a problemas reales o potenciales, en un contexto dado. La actividad consta de los procesos de formulación, publicación e implementación de las normas.

Se plasma en un hecho práctico, relacionada al desarrollo de normas o estándares que estable-

cen características comunes que deben cumplir los productos en diferentes partes del mundo.

Implica la participación de personas que representan a distintas organizaciones de los tres sectores involucrados: productores, consumidores e interés generales. Los representantes aportan su experiencia y sus conocimientos para establecer las soluciones requeridas.

2. ¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS DE LA NORMALIZACIÓN?

Los objetivos generales de la normalización son asegurar que los productos, servicios o procesos cumplan con²:

Aptitud para el uso

Capacidad de servir para un propósito en condiciones específicas.

Compatibilidad

Capacidad para ser utilizados conjuntamente en las condiciones específicas para satisfacer requisitos pertinentes sin ocasionar interacciones inaceptables

Intercambiabilidad

Capacidad para ser utilizados en lugar de otro con el propósito de satisfacer los mismos requisitos, pudiendo ser funcional o dimensional

Selección de Variedades

Selección del número óptimo de tamaños o tipo para satisfacer las necesidades predominantes

Protección del producto

Protección ambiental (desvalorizada), protección de un producto contra condiciones climáticas u otras condiciones adversas durante su ubicación, transporte o almacenamiento.

Protección del medio ambiente

Preservación del ambiente de daño inaceptable debido a los efectos y a las operaciones.

Seguridad

Ausencia de riesgo, daño inaceptable. El enfoque es desde el punto de vista de lograr el equilibrio óptimo de cierto número de factores incluyendo algunos no técnicos tales como el comportamiento humano, que eliminarán los riesgos evitables de daño a las personas y a los bienes hasta un nivel aceptable.

3. ¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA DE LA NORMALIZACIÓN?

Su importancia como **herramienta de intercambio** radica en que:

- Promueve la creación de un idioma técnico común a todas las organizaciones y facilita la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines y mercados a los que se destinan.



² Presentación de Normalización

- Promueve la creación de un idioma técnico común a todas las organizaciones y facilita la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines y mercados a los que se destinan.

El desarrollo de mercados en armonización con las reglas y prácticas tendientes a la reducción de las barreras técnicas al comercio lo cual contribuye a la libre circulación de los productos tanto en el mercado local como a nivel global.

Su importancia como **herramienta para el desarrollo** de la economía, dado que contribuye a:



- La racionalización de la producción a través del dominio de las características técnicas de los productos, la satisfacción de los clientes, la validación de los métodos de producción y la obtención de ganancia en torno a una mayor productividad y la garantía de seguridad.
- Facilitación de la cooperación tecnológica y fomento de la competitividad empresarial, en el marco de la protección la salud y del medio ambiente

4. ¿CUÁLES SON LOS TIPOS DE DOCUMENTOS NORMATIVOS?

Los principales documentados normativos de los que se vale la normalización son los siguientes:

NORMA TÉCNICA

Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, encaminados al logro del grado óptimo de orden de un contexto dado.

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Documento que prescribe los requisitos técnicos que debe cumplir un producto o un servicio. Puede incluir, si es pertinente, el procedimiento por medio del cual se puede determinar si se cumplen los requisitos. Puede ser una norma, ser parte de una norma o puede ser independiente de una norma.

CÓDIGO DE BUENAS PRACTICAS

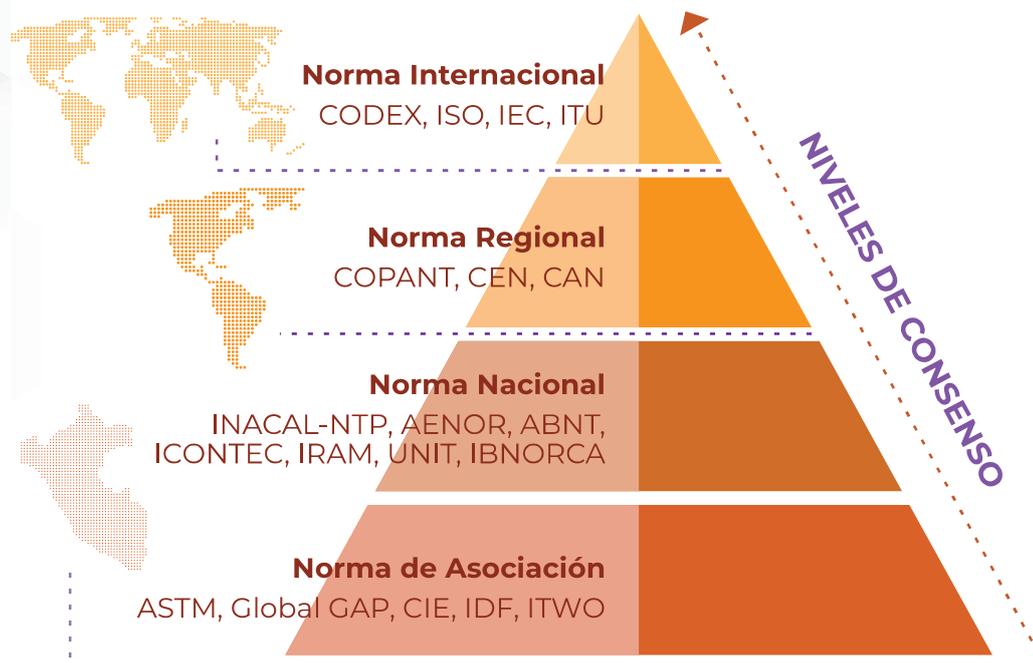
Documento que recomienda prácticas o procedimientos relacionados con el diseño, fabricación, instalación, mantenimiento o utilización de equipos o estructuras o productos. Puede ser una norma, ser parte de una norma o puede ser independiente de una norma.

REGLAMENTO

Documento que suministra reglas de carácter obligatorio, y que es adoptado por una autoridad. Un Reglamento Técnico suministra requisitos técnicos, bien sea directamente o mediante referencia o incorporación del contenido de una norma técnica, una especificación técnica o un código de buena práctica.



5. ¿CUÁL ES LA JERARQUÍA DE LA NORMALIZACIÓN?



6. ¿QUÉ ES UN ORGANISMO DE NORMALIZACIÓN?

Son Organismos con actividades de normalización reconocidos a nivel nacional, regional o internacional, que en virtud de sus estatutos tiene como función principal la preparación, aprobación o adopción de normas técnicas. En el Perú, el Organismo de Normalización es la Dirección de Normalización del INACAL.

7. ¿QUÉ ES UN NORMA TÉCNICA PERUANA?

Una norma técnica es un documento técnico aprobado en consenso por las partes interesadas, en el marco de un Comité Técnico de Normalización (CTN). Su naturaleza es voluntaria, se basa preferentemente en estándares internacionales con el objeto de transferir conocimiento y tecnología. Considera los aportes de las partes interesadas y es formulada por los comités técnicos de normalización.

Los tipos de NTP son:

- Requisitos
- Buenas prácticas
- Clasificación
- Métodos de ensayo
- Rotulado
- Muestro e inspección
- Envase y embalaje
- Terminología y definiciones

Por otro lado, es bueno indicar las diferencias entre las Normas Técnicas Peruanas y los Reglamentos Técnicos:

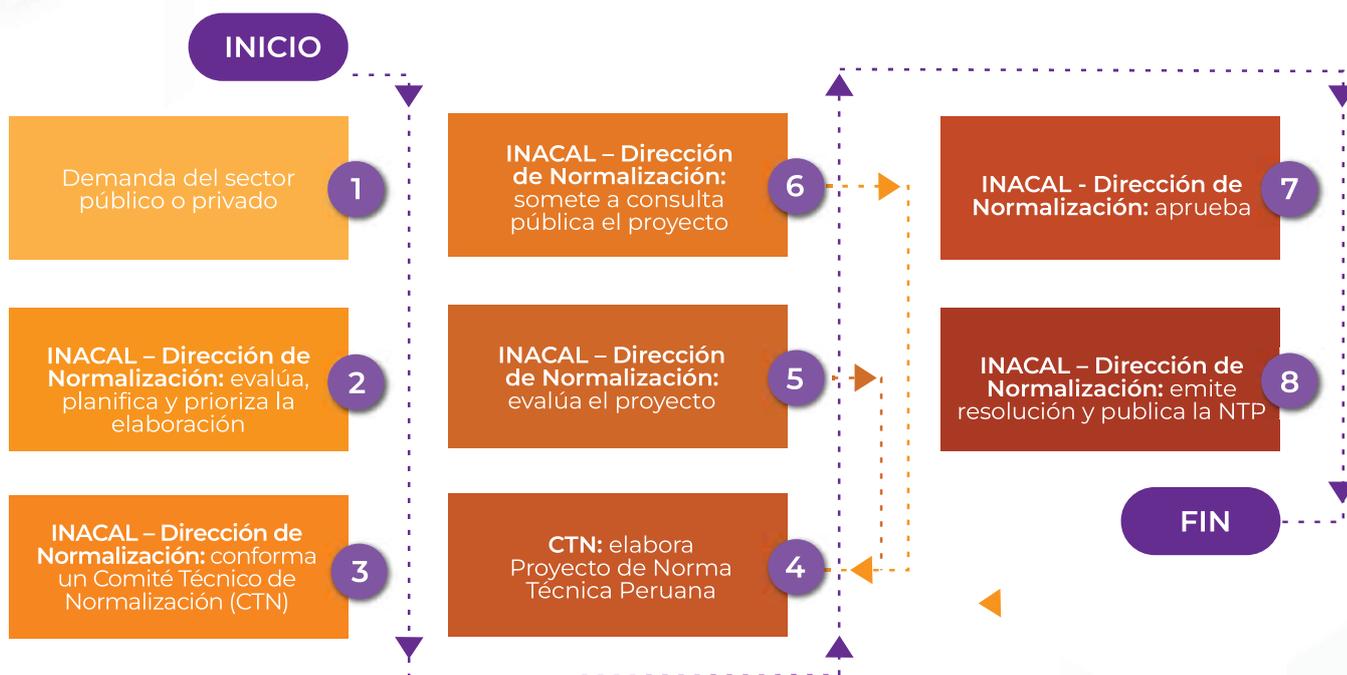
ESPECIFICACIONES	NORMA TÉCNICA PERUANA	REGLAMENTO TÉCNICO
Uso	Voluntario	Obligatorio
Alcance	Sector empresarial	Reguladores y fiscalizadores
Elaboración	Por representantes de los sectores público, privado y la academia	Por el gobierno
Sanción por incumplimiento	No	Si

8. ¿CÓMO SE HACE UNA NORMA TÉCNICA PERUANA - NTP?

Como consecuencia de la demanda del sector público o privado, el INACAL evalúa, planifica y prioriza la elaboración de una NTP, para lo cual conforma, supervisa y capacita un Comité Técnico de Normalización, y este elabora un proyecto de NTP.

El INACAL a través de la Dirección de Normalización, evalúa y somete a discusión pública el Proyecto de NTP y luego lo aprueba a través de una Resolución.

El Comité Técnico de Normalización está conformada por representantes de productores, consumidores, estado y especialistas expertos. El desarrollo de una norma puede hacer (1) por la adopción de normas internacionales, (2) sistemas ordinarios o (3) sistema de emergencia.



9. ¿CÓMO AYUDA LA NORMALIZACIÓN A LA MYPE?



Contribuye a la mejora de la eficiencia productiva.



Facilita la producción en serie, contribuye a la uniformización y especialización de la producción.

Facilita la comercialización de productos



Facilita el acceso a avances tecnológicos.



- La aplicación de una NTP ayuda a las empresas a mejorar su calidad, productividad y competitividad, lo que, a su vez, facilita el ingreso a nuevos mercados en los cuales se exige el cumplimiento de requisitos de calidad.

- Para la industria, la normalización sirve de base para evaluar si los productos cumplen los requisitos mínimos. Asimismo, permite mantener un lenguaje común en términos y especificaciones, lo cual facilita las transacciones comerciales.

- Para la sociedad, la normalización proporciona al usuario un estándar que le garantiza la compra de los mejores productos y servicios, a la vez de asegurar la compatibilidad e intercambiabilidad entre productos.

- Para los reguladores, la normalización es una base robusta para la formulación de reglamentos técnicos, con la finalidad de proteger la seguridad y salud de las personas y del ambiente.

10. ¿QUÉ ES EL CODEX ALIMENTARIUS?

El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias y textos afines aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Garantiza alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

Aunque se trata de recomendaciones para la aplicación voluntaria por parte de los miembros, las normas del CODEX sirven en muchas ocasiones como base para la legislación nacional.

Actualmente cuenta, entre otros, con:

- ✔ **237 normas de productos**
- ✔ **87 directrices**
- ✔ **57 códigos de prácticas**

Fuente: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>

AMBITO DE APLICACIÓN

- El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, destinados a su distribución al consumidor.
- El Codex Alimentarius contiene disposiciones sobre higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios, contaminantes, etiquetado y presentación, métodos de análisis y muestreo, e inspección y certificación de importaciones y exportaciones

11. ¿Qué es el HACCP?

Es un sistema de seguridad alimentaria con la que se previene poner en riesgo la seguridad de alimentos. Las empresas que elaboran procesan o distribuyen alimentos están obligadas jurídicamente a cumplir con reglamentos de higiene vigentes y funcionar de conformidad con las directrices HACCP.

(H) HAZARD RIESGO

Un peligro que puede estar presente en el producto y, consecuentemente, constituir una amenaza contra la salud del consumidor.

Ejemplos de estos peligros son las bacterias, el moho, los virus, los parásitos, las sustancias químicas y peligros físicos como el cristal, el metal, etc.

(A) ANALYSIS ANÁLISIS

El análisis de posibles peligros presentes. Debe elaborarse una estimación de los riesgos, los que están compuestos por la combinación entre la posibilidad de peligro y el calibre de las consecuencias para la salud pública.

(CCP) CRITICAL CONTROL POINTS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Puntos en el proceso que deben mantenerse controlados para evitar o reducir a un nivel aceptable un peligro.

Los beneficios del HACCP son los siguientes:



Reducción del riesgo

Un enfoque sistemático de la inocuidad alimentaria identifica los riesgos críticos, ayudándole a establecer procesos de producción preventivos y correctivos.



Confianza de las partes interesadas

La gestión formal de la inocuidad alimentaria demuestra su compromiso con las partes interesadas al cumplir con las exigencias de la legislación local.



Licencia para operar

La certificación HACCP es obligatoria para operar en varias regiones, incluyendo la Unión Europea y los Estados Unidos.

12. ¿QUÉ SON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA?

Las Buenas Prácticas de Manufactura, constituyen un conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que productos o dispositivos manufacturados y contrala consistente de acuerdo con estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se aplican en todos los procesos de elaboración y manipulación, entre ellos alimentos, y son una herramienta fundamental para la obtención de productos inocuos, al respecto establecen un conjunto de principios básicos con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución.

13. ¿QUÉ SON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE?

Todas las prácticas referentes a las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las etapas de la cadena de procesamiento, reduciendo al mínimo el riesgo de contaminación. Se desarrollan para diversos productos y actividades.

14. ¿QUÉ SON LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS?

Son acciones técnicas que realiza el productor durante el ciclo productivo del cultivo y está en condiciones de documentar para demostrar que los alimentos producidos y/o materias primas ofrecen garantía para su consumo y/o uso, con el menor impacto sobre el medio ambiente, fauna, flora, comunidad y el consumidor final.

Entre los protocolos certificables más conocidos tenemos:



15. ¿QUÉ ES LA ISO?

La Organización Internacional de Normalización (originalmente en inglés: International Organization for Standardization, conocida por la abreviación ISO) es una organización independiente y no gubernamental formada por las organizaciones de estandarización de sus 164 países miembros. Es el mayor desarrollador mundial de estándares internacionales voluntarios y facilita el comercio mundial al proporcio-

nar estándares comunes entre países. Actualmente se ha desarrollado 25 381 estándares cubriendo desde productos manufacturados y tecnología a seguridad alimenticia, agricultura, sanidad, entre otros.

La ISO como parte de su dinámica general desarrollan un conjunto de productos que tiene importancia significativa, entre estos tenemos:

ESTÁNDARES INTERNACIONALES



Son documentos que especifican requerimientos que pueden ser empleados en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplan con su objetivo.

INFORME TÉCNICO



Son emitidos cuando un comité técnico o un subcomité reúne información de un tipo distinto del que normalmente se publica como un Estándar Internacional, tal como referencias y explicaciones.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DISPONIBLES PÚBLICAMENTE



Las especificaciones técnicas se pueden crear cuando el tema en cuestión está todavía bajo desarrollo o cuando por cualquier otra razón existe la posibilidad en un futuro inmediato de un acuerdo para publicar un estándar internacional.

ERRATAS TÉCNICAS



Son enmiendas hechas a estándares ya existentes debido a fallos técnicos menores, mejoras de usabilidad o extensiones a aplicabilidad limitada. Normalmente son publicados con la intención de que el estándar afectado sea actualizado o retirado en la siguiente revisión prevista.

GUÍAS



Son meta estándares que cubren materias relacionadas con la estandarización internacional.

Las normas ISO más importantes para la empresa son:

- ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 14000: Sistema de Gestión Medioambiental
- ISO 22000: Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria
- ISO 26000: Responsabilidad Social
- ISO 27000: Sistema de Gestión de Seguridad de la Información
- ISO 45001: Sistemas de Seguridad y Salud en el trabajo



MÓDULO 3



Componentes que
soportan la calidad:

ACREDITACIÓN

1. ¿QUÉ ES LA ACREDITACIÓN?

Acreditación, es el procedimiento mediante el cual una autoridad evalúa y reconoce que un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) tiene competencia técnica para realizar tareas específicas y dar garantía de un servicio confiable y reconocido nacional e internacionalmente.

La acreditación asegura que los resultados emitidos por los OEC acreditados sean veraces y confiables, ya que se utilizan criterios y proce-

dimientos desarrollados específicamente para determinar y mantener la competencia técnica.

En nuestro contexto peruano, la acreditación es el procedimiento mediante el cual la Dirección de Acreditación del INACAL, reconoce formalmente que un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) es competente para efectuar tareas específicas conforme a normas internacionales.

2. ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN?

- Una acreditación reconoce que el laboratorio u organismo está facultado para realizar actividades de ensayo, análisis, inspección y certificación. Asegura la competencia técnica de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (Laboratorios de ensayo, calibración, laboratorios clínicos y organismos de inspección, certificación), a través del uso de estándares normalizados.
- La acreditación asegura que los resultados emitidos por los laboratorios u organismos de inspección acreditados son veraces y confiables, ya que se utilizan criterios y procedimientos desarrollados específicamente para determinar y mantener la competencia técnica.
- La acreditación tiene validez a nivel internacional, lo que permite que los resultados sean rápidamente aceptados en el extranjero. Asimismo, ayuda a la reducción de costos para los productores y exportadores porque se puede efectuar reensayos en este laboratorio acreditado con reconocimiento mundial. Además, es una herramienta de marketing, debido al reconocimiento internacional que permite.

3. ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Acreditación: es el reconocimiento y demostración de la competencia técnica de un OEC. Esta acreditación es otorgada por un Organismo de Acreditación (OA), en el caso del Perú, el INACAL. Es oportuno resaltar que la acreditación es voluntaria, sin embargo, puede tener carácter de obligatoria cuando es incluida en alguna normativa nacional que haga referencia a su uso o aplicación.

Certificación: es el proceso mediante el cual se declara que un producto, servicio, proceso, persona o sistema de gestión, cumple con requisitos específicos en base a una norma específica. Esta certificación es otorgada por los Organismos de Certificación (OEC). Al igual que la acreditación, es de carácter voluntario, sin embargo, puede haber casos en los que toma el carácter de obligatorio, cuando su uso o aplicación es incluida en alguna normativa nacional.



4. ¿QUÉ ES UN ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (OEC)?

Es un organismo que evalúa la conformidad y cumplimiento de los requisitos, los cuales pueden proveer servicios de ensayos, calibración, inspección y de certificación; y que puede ser objeto de la acreditación.

El INACAL, a través de su Dirección de Acreditación, acredita a los siguientes Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), entre ellos tenemos:

Laboratorios de Ensayo (Norma NTP ISO/IEC 17025)

Laboratorios Clínicos (Norma NTP ISO 15189)

Laboratorios de Calibración (NTP ISO/IEC 17025)

Organismos de Inspección (NTP ISO/IEC 17020)

Organismos de Certificación: (para productos, personas, procesos o sistemas de gestión en general)

Organismos de Validación y verificación de gases de efecto invernadero (NTP ISO 14065)

La evaluación de conformidad se define como **“la demostración de los requisitos específicos relativos a un producto, proceso, sistema, persona un organismo se cumplen”** (NTP-ISO/IEC 17000).

Es un enlace entre las normas (que define características y requerimientos necesarios) y los productos.

5. ¿QUÉ ES LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD?

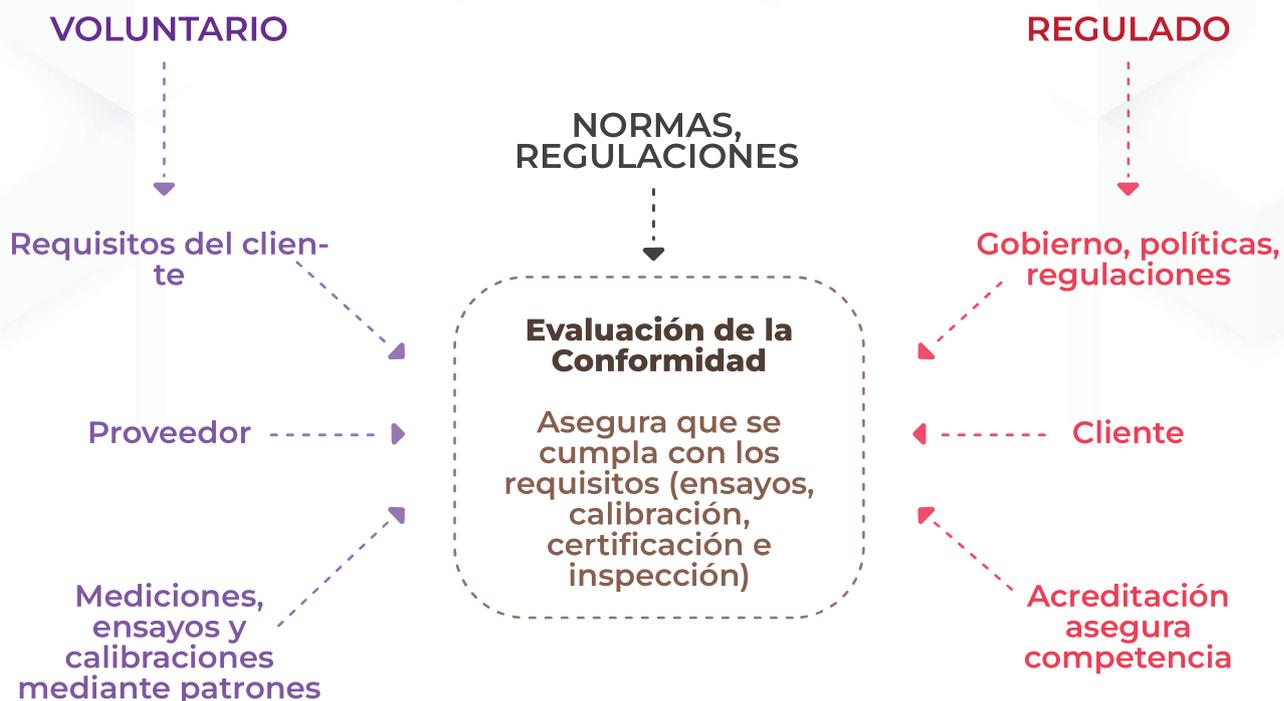


La ISO/IEC 17000 define la evaluación de conformidad como “la demostración de los requisitos específicos relativos a un producto, proceso, sistema, persona un organismo se cumplen”. El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades como ensayos, inspección y certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Es un enlace vital entre las normas (que define características y requerimientos necesarios) y los productos.

Los procedimientos para la evaluación comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.





6. ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD?

- Facilita la labor de los reguladores.
- Contribuye al aumento de la confianza de los consumidores o usuarios.
- Proporciona a los consumidores una base técnica y objetiva para la selección de productos y servicios.
- Permite diferenciar productos y contribuye en la generación de la imagen reputacional.
- Cumplimiento de estándares asegurado.
- Mejora la seguridad y la reducción.

7. ¿QUÉ ES UN ENSAYO?

Es la determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento ISO/IEC 17000. Los ensayos se realizan a través de métodos que pueden ser:

Normalizado

Método de ensayo desarrollado por un organismo de normalización u otras organizaciones reconocidas nacional o internacionalmente, y que son aceptadas por el sector involucrado.

No Normalizado

Método de ensayo desarrollado por el propio laboratorio u otras partes no reconocidas.

Muestra dirimente: Muestra que se toma en el mismo momento y bajo los mismos criterios que la muestra original, a fin de ser analizadas y confirmar los resultados inicialmente emitidos sobre la muestra original.

8. ¿QUÉ ES LA INSPECCIÓN?

Es el examen de un diseño de producto, producto, proceso o instalación y la determinación de su conformidad con los requisitos específicos, o en la base de un juicio profesional, con los requisitos generales. Puede incluir inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.

Un esquema de certificación es el sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.

9. ¿QUÉ ES LA CERTIFICACIÓN?

La certificación es una actividad de evaluación de la conformidad que demuestra que se han cumplido los requisitos específicos relacionados a productos, procesos, sistemas o personas.

Algunos ejemplos de certificaciones:

ISO 9001: se aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad de organizaciones públicas y privadas para la mejora de la calidad de los productos, servicios y la satisfacción del cliente.

ISO 14001: referida a Sistemas de Gestión Ambiental que apoya la aplicación de un plan de manejo ambiental.

ISO 22000: relacionada a sistemas de gestión de inocuidad alimentaria para la totalidad de la cadena de suministro de alimentos.

OSHAS 18001: Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo eficiente que puedan ser integrados con otros requisitos de gestión.

Certificación Orgánica: proceso para los productores de alimentos y otros productos agrícolas que se relaciona a la calidad orgánica de un producto.

Certificación Comercio Justo Fairtrade: representa una alternativa al comercio convencional basado en la cooperación entre productores y consumidores.

10. ESTADO ACTUAL DE LA ACREDITACIÓN

En el Perú se cuenta con información referida a los OEC acreditados por el INACAL, sin embargo, cabe mencionar que en el territorio nacional ejercen actividad OEC acreditados por Organismos de Acreditación pares del INACAL, es decir, Organismos acreditadores de otros países con los cuales el INACAL-DA cuenta con acuerdos de reconocimiento internacional.

Según el último reporte a julio 2022, el INACAL-DA cuenta con 281 organismos de evaluación de la conformidad acreditados y localizados en las diferentes regiones del país, siendo los laboratorios de ensayo, de calibración y organismos de inspección los que muestran los mayores porcentajes respecto a los otros OEC acreditados.



MÓDULO 4



Componentes que
soportan la calidad:

METROLOGÍA

1. ¿QUÉ ES LA METROLOGÍA?

Metrología, es la ciencia de las mediciones. Sustenta la calidad de bienes y procesos a través de una medición exacta y confiable.

En metrología hay muchas magnitudes físicas y químicas que se usan. A continuación, se dan ejemplos de las principales magnitudes y ejemplos de instrumentos de medición empleados para cada magnitud:

MAGNITUDES	INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN COMUNES
MASA	Balanzas Báscula Comparador de masa 
TIEMPO	Cronómetro Reloj atómico 
LONGITUD	Cinta métrica Calibre, (pie de rey o calibre vernier) Micrómetro (tornillo de Palmer) 
ÁNGULOS	Goniómetro Transportador Clinómetro 
TEMPERATURA	Termómetro Pirómetro 
VELOCIDAD	Velocímetro Anemómetro (mide la velocidad del viento) Tacómetro (mide la velocidad de giro de un eje) 



2. TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Un concepto importante en la metrología es el de la llamada trazabilidad metrológica. Por ello se entiende la propiedad de una medición o del valor de un patrón, de estar relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de calibraciones, todas ellas con incertidumbres establecidas. La posibilidad de determinar la trazabilidad de cualquier medición descansa en el concepto y las acciones de calibración y en la estructura jerárquica de los patrones. La trazabilidad metrológica es una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada vez más exactas, hasta el valor del patrón universal.

Para los metrologos, se entiende por calibración: un conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición, sistema de medición, valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los valores correspondientes a las magnitudes establecidas por los patrones. La trazabilidad metrológica se puede obtener a través de calibraciones en INACAL, laboratorios secundarios acreditados o en laboratorios de la industria con competencia técnica demostrada.

A menudo se hace una distinción entre los diversos campos de aplicación de la metrología, suele distinguirse tres: Metrología Científica, Metrología Legal y Metrología Industrial.

3. UNIDADES DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA

Son empresas públicas o privadas que han obtenido el reconocimiento por parte de la Dirección de Metrología del INACAL para realizar el servicio de verificación de instrumentos de medición sujetos a control metrológico. Este reconocimiento es solicitado a través del procedimiento TUPA para el "Reconocimiento como UVM para realizar la verificación de instrumentos de medición sujetos a control metrológico".

El reconocimiento como **Unidad de Verificación Metrológica** que otorga el INACAL-DM es solo y exclusivamente para realizar la verificación de instrumentos de medición sujetos a control metrológico indicados en el alcance de su reconocimiento. Los resultados de verificación que emiten las Unidades de Verificación Metrológica (UVM) reconocidas por esta Dirección serán entregados en el formato de "Certificado" que el INACAL-DM haya establecido, el mismo que contiene el "Número de Registro" de la Unidad de Verificación Metrológica.

4. LABORATORIOS DE LA DIRECCIÓN DE METROLOGÍA DEL INACAL Y SUS PRINCIPALES SERVICIOS

Los servicios que brinda la Dirección de Metrología son los siguientes:

- Calibraciones.
- Venta de materiales de referencia certificados.
- Asistencia metrológica a la industria.
- Capacitación especializada.
- Intercomparación de instrumentos de medición.
- Pruebas de aptitud de laboratorios de ensayo.
- Normas metrológicas peruanas.
- Evaluación de aseguramiento metrológico.
- Verificación de balanzas de uso comercial.
- Otros relacionados con los instrumentos de medición (Aprobar patrones nacionales, certificados de aprobación de modelo, homologación de certificados emitidos en el extranjero, reconocimiento de organismos autorizado para realización de verificación inicial).

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con **19 Laboratorios** que custodian y operan los instrumentos de más alta exactitud que permiten mantener la conexión válida de las mediciones en el Perú con el resto del mundo a través de una trazabilidad metrológica válida al Sistema Internacional de Unidades SI.

Estos laboratorios brindan servicios de calibración y verificación para los instrumentos de medición en las siguientes áreas:

- Área de mecánica (09 laboratorios)
- Área de electricidad y termometría (07 laboratorios)
- Área de química (3 laboratorios)

Además, en las ciudades de Trujillo y Tarapoto, se encuentran dos laboratorios itinerantes (CALILABS) que ofrecen diversos servicios metrológicos.

5. ¿QUÉ ES LA CALIBRACIÓN?

Es un conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición, sistema de medición y los valores correspondientes a las magnitudes establecidas por los patrones.

Los servicios de calibración se realizan por entidades privadas acreditadas, salvo algunas excepciones, en el que la Dirección de Metrología como entidad pública y bajo el principio de subsidiaridad, es responsable de su provisión.

Un servicio frecuentemente asociado a la calibración es la verificación metrológica, la cual tiene como objetivo la verificación de instrumentos de medición sometidos a control metrológico. Este servicio es realizado por las Unidades de Verificación Metrológica - UVM que son autorizadas por la Dirección de metrología.

6. ¿QUÉ ES UNA NORMA METROLÓGICA PERUANA?

En un documento de carácter obligatorio que establece las características técnicas y metrológicas de los instrumentos de medición (balanzas, medidores de agua, surtidores de gasolina, etc), utilizados en las transacciones comerciales, salud, etc., que afectan directamente a los consumidores finales.



7. ¿QUÉ ES EL CONTROL METROLÓGICO?

Conjunto de actuaciones administrativas y técnicas, que se llevan a cabo para asegurar que los **instrumentos, aparatos y equipos de medición** realizan su función de manera adecuada y siguiendo los requisitos marcados por la legislación vigente.

Generalmente consiste en:

1

La realización de los ensayos para la aprobación de modelo

2

La verificación primitiva

3

La verificación tras reparación o modificación

4

La verificación periódica

5

La vigilancia e inspección

8. ¿QUÉ ES EL ASEGURAMIENTO METROLÓGICO?

Un Sistema de Aseguramiento Metrológico (SAM) es un servicio ofrecido a las empresas industriales que permite obtener un diagnóstico metrológico sobre la confiabilidad y soporte técnico de las mediciones importantes que realiza la empresa en:

- Magnitudes físicas (temperatura, masa, volumen, presión, etc)
- Magnitudes químicas (pH, conductividad, concentración, etc)

Terminando el diagnóstico se otorgan las recomendaciones del caso para superar las observaciones identificadas, aprovechar las oportunidades de mejora detectadas y obtener un mejor soporte técnico y metrológico para las mediciones realizadas por la empresa, lo que redundará a su vez en su mejor soporte para la calidad de los procesos, productos y/o servicios de la empresa o sus clientes, aumentando así su competitividad.



9. ¿CÓMO AYUDA LA METROLOGÍA A LA MYPE?

La metrología otorga múltiples beneficios a las MYPE:

- ✓ Facilita el desarrollo de un sistema de medición armonizado
- ✓ Promueve el desarrollo de industrias innovadoras y competitivas
- ✓ Equipa a la industria con las herramientas de medición necesarias para la investigación y el desarrollo de ciertos campos, y para definir y controlar mejor la calidad del producto
- ✓ Facilita el intercambio de información técnica y científica
- ✓ Permite una mayor estandarización internacional de los productos en general.

En el comercio, tanto empresarios como consumidores necesitan saber con suficiente exactitud la cantidad (en masa, en volumen, etc.) de un determinado producto comercializado. En este sentido, las empresas deben contar con buenos instrumentos de medición (balanzas, termómetros, reglas, pesas, etc. según sea el caso) para obtener medidas confiables y garantizar buenos resultados en el proceso de fabricación de sus productos. Y, por otro lado, es necesario tener un sistema de unidades de medida correcto, coherente, uniforme y aceptado internacionalmente. Por ejemplo, un kilogramo de azúcar pesado en Lima debe contener la misma cantidad que un kilogramo de azúcar pesado en Trujillo, en Puno o en cualquier lugar del mundo.



MÓDULO 5

Componentes que
soportan la calidad:

DESARROLLO ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD



La Dirección de Desarrollo Estratégico de la Calidad (DDE) es una Dirección de Línea del Instituto Nacional de Calidad que orienta y articula la provisión, adecuada y oportuna, de servicios integrados de la Infraestructura de la Calidad, con el propósito de contribuir a mejorar la competitividad de las actividades económicas, así como la protección del consumidor y del medio ambiente.

La DDE promueve una adecuada gestión e implementación de la Política Nacional para la Calidad en coordinación con otras entidades públicas y privadas.

La DDE tiene a su cargo la identificación de la demanda, las brechas de calidad y oportunidades de desarrollo de la Infraestructura de la Calidad. Asimismo, desarrolla estrategias de intervención, en coordinación con los otros órganos de línea del INACAL, para contribuir con la mejora de la competitividad y protección al consumidor.

PROMOCIÓN EN EL USO DE LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD (IC)

El uso de los servicios de la Infraestructura de la Calidad (Normalización, Acreditación, Evaluación de la Conformidad y Metrología), generen beneficios a las Mype en cuanto a la mejora de la calidad y productividad de sus productos y/o servicios.

Las acciones que realiza el INACAL para promover su uso son:

1 Fortalecimiento de capacidades

El objetivo es desarrollar capacidades para la aplicación de la Infraestructura de la Calidad en el país. Actualmente se ofrecen capacitaciones en temas referidos a la normalización, acreditación, metrología y en cadenas productivas.

Los cursos se brindan bajo las modalidades de presencial y a través de nuestra Aula virtual.

2 Asistencia Técnica para el desarrollo de la Infraestructura de la Calidad

Se brinda soporte técnico y acompañamiento a las MYPE en la solución práctica de problemas que enfrentan.

3 Acciones de difusión y promoción del uso de los servicios de la IC

Las actividades de sensibilización están dirigidas a diversos públicos objetivos de las cadenas manufactureras y de servicios de las Mype. Estas actividades son difundidas

a través de la página web del INACAL: www.inacal.gob.pe; así como a través de las páginas sociales institucionales como Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube, entre otros.



4 Centro de Información y Documentación (CID)

El CID es la unidad de información especializada del INACAL, encargada de reunir, custodiar, gestionar, difundir y poner a disposición de la ciudadanía, productos y servicios vinculados a las Normas Técnicas Peruanas, documentos afines y normas internacionales autorizadas, así como el material bibliográfico producido y/o administrado por la entidad.

Su finalidad es servir de referencia y ayuda a los usuarios que pueden ser, entidades comerciales, científicas o educativas, empresarios, profesionales, investigadores, estudiantes y ciudadanía en general, interesados en la temática de normalización, acreditación y metrología.

Asimismo, cuentan con un fondo bibliográfico especializado en temas de normalización, metrología, sistemas de gestión y evaluación de la conformidad para productos, procesos y servicios.

Las Normas Técnicas Peruanas pueden ser consultadas de manera completa en el Centro de Información y Documentación del INACAL, ubicado en Calle Las Camelias 817, piso 2 – San Isidro.

Las Normas Técnicas Peruanas pueden ser consultadas a texto completo o de manera parcial en la Sala de Lectura Virtual en el siguiente enlace: <https://salalecturavirtual.inacal.gob.pe:8098/>

Las Normas Técnicas Peruanas pueden ser adquiridas de manera física en el Centro de Información Documentaria del INACAL, ubicado en Calle Las Camelias 817, piso 2 – San Isidro o de manera virtual en el siguiente enlace: https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/home_tienda.aspx

Servicios presenciales que se ofrecen:

- Sala de lectura
- Servicio de referencia de información
- Servicio de venta de NTP, textos afines, normas internacionales y procedimientos de calibración en formato físico

Servicios virtuales que se ofrecen:

- Sala de lectura virtual
- Sala de proyectos
- Normas libres
- Tienda virtual
- Venta de normas internacionales
- Servicio de cotizaciones
- Atención de consultas por correo electrónico y líneas telefónicas
- Catálogo en línea
- Biblioteca virtual
- Suscripción gratuita a la plataforma de “e-alerta”
- Búsqueda bibliográfica especializada



PERÚ

Ministerio
de la Producción



INACAL

Instituto Nacional
de Calidad



BICENTENARIO
PERÚ
2024

Calle Las Camelias 817, San Isidro, Lima 27, Perú
Central: (51-1) 640 8820
www.gob.pe/inacal



Inacal



@inacalperu



Inacal Perú



@inacalperu



inacalperu