



# Análisis, regulación y aplicación de sistemas de gestión de calidad

■ VÍCTOR MANTECA VALDELANDE

Doctor en Derecho

El presente artículo es complementario del que examinó las normativas ISO, y con un criterio de continuidad en el examen de los sistemas reguladores y de control de la calidad alimentaria se examina el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos, el papel de los códigos de conducta en el ámbito de la calidad alimentaria, los escalones normativos de aplicación en nuestro país (normativa internacional, comunitaria y española) y la descripción práctica del procedimiento de instalación de un sistema de gestión de calidad.

## EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (ARPC)

El sistema ARPC es un sistema para asegurar la inocuidad de los alimentos que tiene base científica y enfoque preventivo y es utilizado para la identificación, evaluación y control de los peligros encontrados durante las fases de producción, procesado, manufacturas, almacén y uso de alimentos, se trata de un mecanismo que complementa los sistemas de

calidad implantados a través de las normas ISO 9000, si bien se trata de una norma que no es susceptible de ser certificada. Este sistema surgió hace dos décadas en el ámbito de investigación seguido por la NASA para garantizar las condiciones sanitarias de los alimentos que debían ser ingeridos por los astronautas. Se trata de un sistema que pretende asegurar la sanidad de un alimento, desde el campo, la granja o el buque de pesca hasta la mesa del consumidor final. Como el recorrido es muy variado, considera que, desde el punto de vista de la calidad, hay puntos en los que no existe peligro alguno, otros en los que hay alto riesgo de que se produzcan contaminaciones que pueden afectar a la salud de los consumidores de alimentos; detectar y controlar los lugares y segmentos de la cadena en que pueden producir o difundir las contaminaciones, y en consecuencia evitarlas es el fin primordial perseguido por este procedimiento.

Se trata de un sistema de control de calidad que permite adelantarse a los riesgos propios de los procesos de produc-

ción, dando normas concretas y sencillas que deben seguir los trabajadores que intervienen en la elaboración para evitar peligros, además este sistema supuso una superación de los anteriores sistemas de inspección mediante muestreos aleatorios del producto final considerados no preventivos

Este sistema ha sido adoptado por la Federal Drug Administration de los Estados Unidos y por la Comisión Europea, además ha sido objeto de análisis en el seno de la FAO, de la Organización Mundial de la Salud; además los principios del sistema que fueron aprobados, hace diez años, por el Codex Alimentarius fueron los siguientes:

- Análisis de los riesgos alimentarios potenciales de todas las operaciones afectadas en el marco de las desarrolladas por cada empresa.
- Localización en el espacio y en el tiempo de los puntos del proceso en los que puedan producirse riesgos identificados.
- Necesidad de elaborar un diagrama de flujo del proceso, señalando pun-

tos en los que pueden aparecer los peligros y establecer medidas preventivas.

- Determinar, entre los puntos de riesgo, los que son decisivos para garantizar la seguridad de los alimentos (puntos críticos de control).
- Definir y aplicar procedimientos eficaces de control y seguimiento de los puntos críticos.

Por ello es preciso establecer una serie de límites admitidos para cada punto crítico de control, fijando los criterios de vigilancia y frecuencia de controles, designar un responsable de su cumplimiento, determinar acciones correctoras cuando se detecte una desviación que supere el límite establecido y determinar el destino de los productos fabricados mientras el proceso se hallaba fuera de control.

La Directiva 91/493/CEE, sobre normas aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros, fue el primer texto normativo comunitario que incluyó este sistema y dos años más tarde, con la Directiva 93/43/CEE, relativa a las guías prácticas correctas de higiene de los productos alimenticios, se estableció de forma general con carácter obligatorio. Esta directiva se transpuso al Derecho español mediante el Real Decreto 2207/1995, por el que se establecen normas de higiene relativas a los productos alimenticios y en el que se determina que en los controles que lleven a cabo las autoridades competentes para comprobar que se está cumpliendo con el sistema, se tomarán como referencia las guías prácticas correctas ya elaboradas y evaluadas favorablemente. Además, las inspecciones oficiales de las Administraciones públicas deberán atender, especialmente, a los puntos críticos determinados por las empresas.

El sistema ARPC fue específicamente diseñado para las industrias y afines y se basa en un enfoque sistemático de la higiene del producto para prevenir y reducir los riesgos a lo largo del proceso productivo, tiene el mismo fundamento y estructura que las normas ISO: establecimiento de un plan, ejecución y control e introduc-



ción de medidas correctivas (de reacción o prevención). El espíritu de este sistema se basa en la anticipación de los riesgos asociados con la producción o empleo de los alimentos y la identificación de los puntos en los que pueden controlarse los riesgos; en esencia se trata de la racionalización de los controles precisos para asegurar un nivel adecuado de higiene alimentaria, anticipándose a los riesgos e identificando los puntos en que dichos riesgos puedan existir, por eso ha resultado una alternativa, mucho más efectiva, a los sistemas clásicos de control.

Supone una evolución de los sistemas reactivos a los sistemas de prevención.

Hasta hace poco el sistema de control de los alimentos se ha basado exclusivamente en la inspección de las instalaciones y análisis de los productos finales por los servicios oficiales de la Administración pública. Este sistema ha resultado insuficiente y ha evolucionado hacia procedimientos de control sobre el proceso productivo basado en el análisis de riesgos que aparecen en determinadas actividades industriales y evitar su aparición.

En este nuevo enfoque, los servicios responsables del control alimentario deben verificar que las empresas apliquen el sistema ARPC, cuya aplicación garantiza un elevado grado de seguridad y calidad.

El sistema es aplicable a todos los es-

labones de la cadena alimentaria: producción, procesado, transporte y comercialización hasta el uso final en establecimientos y en el hogar.

Fases que forman el sistema ARPC:

- Análisis de riesgos: Identificación de riesgos asociados a la producción alimentaria en todas las fases, desde la producción, procesado, elaboración, distribución y consumo; valoración de su importancia y probabilidad de aparición. Los factores más importantes que deben considerarse en esta fase son las fuentes potenciales de contaminación, los perfiles de temperatura y el ph del producto, además de otros entre los que podemos mencionar el diseño higiénico del equipo, los procesos de limpieza y desinfección y estado sanitario del personal.
- Determinación de los puntos críticos de control (PCC) en los que los riesgos pueden ser controlados. Un PCC es una medida, procedimiento o práctica susceptible de ser controlada; hay dos tipos de PCC, uno que asegura el control de un riesgo o peligro y otro que reduce al mínimo el riesgo aunque no lo controla totalmente.

Cuando un riesgo pueda ser controlado en varios puntos debe decidirse cuál será el punto más efectivo; ade-





más la clase y número de PCC son muy variables en función del tipo de industria y de los productos elaborados, no obstante con carácter general los puntos críticos de control en una industria son seis:

1. Recepción de materia primas, teniendo en cuenta su posible contaminación por pesticidas, fertilizantes, etc.
  2. Formulación de ciertos componentes del producto: ph, sales, etc.
  3. Operaciones de procesado, principalmente aquellas que tengan efecto sobre las propiedades físicas o químicas del alimento: enfriamiento, calentamiento, secado, acidificación, concentrado, etc.
  4. Empaquetado y almacenamiento.
  5. Higiene de los manipuladores.
  6. Limpieza y desinfección de utensilios e instalaciones.
- Especificación de los criterios que indican que una operación se encuentra bajo control de un determinado PCC. Estos criterios pueden ser necesidades de tiempo y temperatura, ph, acidez, nivel de cloro, temperatura durante el proceso de distribución y almacenamiento.
  - Establecimiento y aplicación de procedimientos para comprobar que cada PCC funciona correctamente. Se usan cinco tipos de procedimientos:

Observación visual, valoración sensorial, determinaciones físicas, análisis químico y examen microbiológico. Las observaciones pueden incluir desde la del propio producto hasta las instalaciones y su estado de higiene.

- Aplicación de medidas correctoras en caso necesario.
- Acciones de verificación o supervisión del control y buen funcionamiento.

Estas fases se incluyen en los manuales de aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos elaborados con la colaboración de la Administración y diversas organizaciones empresariales del sector agroalimentario: productos cárnicos, industrias lácteas, conservas vegetales, bollería rellana, helados, cervezas, productos pesqueros congelados, platos preparados, bebidas envasadas, azúcar, aceitunas de mesa, vegetales congelados, zumos de frutas, aceites comestibles, etc.

Estos manuales constituyen una guía de carácter general para todas las industrias que deben adaptarse a las características específicas exigidas para cada caso.

#### GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS

El cumplimiento de los sistemas ARCP es apoyado por guías de buenas prácti-

cas de higiene y fabricación (BPF) que facilitan el establecimiento de procedimientos que controlan los requisitos de operación en un establecimiento, ofreciendo condiciones ambientales que favorecen la producción de alimentos inocuos. Las guías de buenas prácticas constituyen un requisito previo a la aplicación del sistema ARCP.

El código de regulaciones federales de la Federal Drug Administration norteamericana contiene un repertorio de buenas prácticas clasificadas en cuatro apartados de los cuales el primero define las cuestiones más importantes incluyendo el punto crítico de control y describiendo las prácticas de conducta e higiene personal. En el segundo se encuentran incluidos los requisitos para el mantenimiento del espacio y condiciones de construcción, así como las condiciones de ventilación e iluminación, así como control de plagas, uso y almacenamiento de productos químicos, incluyendo desinfectantes, suministro de agua, distribución de tuberías y tratamiento de residuos. El tercer apartado expone las condiciones generales de los equipos incluyendo los requisitos de construcción, mantenimiento y limpieza. El cuarto apartado contiene directrices sobre controles en la producción, siendo la parte más detallada del código toda vez que regula el proceso como debe manejarse de modo higiénico tomando precauciones adecuadas para prevenir la contaminación del producto. Se establecen controles en cada fase de producción.

#### MARCO NORMATIVO SOBRE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA

El marco normativo que afecta a la empresa agroalimentaria está compuesto por tres escalones: el internacional, el comunitario europeo y el español en sus aspectos de normativa estatal, autonómica y local.

#### Normativa internacional

En este plano, las principales normas que deben tenerse en cuenta en el ámbito de la calidad alimentaria son el Codex Ali-





mentarius y los convenios multilaterales en materia alimentaria. El primero es el resultado efectivo de la comisión del Codex Alimentarius (compilación de normas alimentarias de carácter voluntario, códigos de buenas prácticas y directrices) creada en el seno de la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) hace cuatro décadas. Con un número de Estados miembros superior a los 160, el Codex ha pasado a ser considerado como una de las instituciones alimentarias de mayor influencia en el ámbito internacional. Pues cada vez es mayor el número de países que adapta su Derecho alimentario nacional a los criterios establecidos por el Codex (especialmente en lo que se refiere a los aspectos relativos a la inocuidad).

La Comisión del Codex elaboró el Código General de prácticas y principios de higiene de los alimentos o Código de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), donde se recomienda la aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARPC) con el propósito de elevar el nivel de inocuidad alimentaria.

Posteriormente a la creación del Codex, y con la puesta en marcha de la Organización Mundial de Comercio (OMC), fueron aprobados dos convenios internacionales de relevancia en materia de calidad alimentaria: el Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Aanitarias y Fitosanita-

rias (MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) emanados de la Ronda Uruguay, en los que se establecen medidas con efectos especialmente significativos en el comercio de productos alimentarios.

En ellos se reconoce el derecho de los miembros de la OMC para aplicar medidas de protección de la salud humana, animal o vegetal siempre que no sean arbitrarias y no discriminatorias, esto significa que si un país aprueba restricciones a la importación de productos alimentarios por razón de que afecten a la salud humana, animal o vegetal sobre la base de motivos subjetivos o por presiones de grupos de interés, puede ser denunciado por el país perjudicado por la restricción para que la medida sea retirada. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) tiene por objeto asegurar que las normativas nacionales no constituyan barreras o restricciones encubiertas al comercio internacional o un medio de discriminación.

#### **Normativa comunitaria**

La Unión Europea ha ido creando una amplia legislación en materia de seguridad alimentaria, legislación que ha ido evolucionando creando un cuerpo normativo del que pueden destacarse dos etapas:

- Directiva 93/43/CEE del Consejo, aprobada en 1993; con la consolidación del Mercado Único Europeo y de

la libre circulación de mercancías, capitales y servicios se hizo preciso establecer un sistema que asegurara la calidad de los productos alimentarios aprobándose esta directiva relativa a la higiene de los alimentos que impuso la obligatoriedad del sistema ARPC. La directiva entiende por higiene de los productos alimentarios todas las medidas precisas para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimentarios que cubren todas las etapas de la cadena alimentaria. Dispone que las empresas de este sector están obligadas a indicar cualquier fase de su actividad que sea determinante para garantizar la seguridad de los alimentos, velando asimismo para que se definan, se cumplan y actualicen los procedimientos de seguridad adecuados de acuerdo con una serie de principios que recoge y que están fundamentados en el sistema ARPC. Además, los Estados miembros deben fomentar la elaboración de guías de buenas prácticas sobre higiene que puedan ser tomadas como elementos de referencia por las empresas del sector agroalimentario, como ayuda para garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad alimentaria establecidas.

- El Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria.



La normativa comunitaria en materia alimentaria se ha ido aprobando para cubrir las necesidades coyunturales pero sin una planificación coherente, por ello cuando se quiso abordar esta cuestión de manera global se decidió la aprobación del Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria que aborda esta materia con un criterio de ordenación y coherencia, y entre cuyos contenidos se incluyeron las siguientes propuestas:

- Creación de un organismo alimentario de ámbito europeo, encargado de las funciones de evaluación y comunicación mediante la emisión de dictámenes científicos y comunicados dirigidos a los consumidores. Con estos criterios, el Reglamento (CE) 178/2002 creó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y fijó los criterios principales relativos a los procedimientos seguidos en esta materia.
- Un nuevo marco jurídico que incluyó un plan de acción para mejorar y coordinar la normativa comunitaria aprobada en que la idea fuerza de la trazabilidad se incluyó en la expresión "de la granja a la mesa". El Libro Blanco presentó un anexo de más de 80 acciones dirigidas a completar y modernizar la legislación alimentaria comunitaria, disponiendo la necesidad de aprobar normativa sobre alimentación, salud y bienestar animal, higiene de los productos alimentarios contaminantes y residuos, así como aditivos, aromas, empaquetado, etc.
- El Libro Blanco previó asimismo una refundición de la normativa reguladora de control de la seguridad alimentaria a fin de garantizar que todos los eslabones de la cadena de producción de alimentos puedan ser objeto de control efectivo. Además, también se estableció que la Comisión Europea debe promover la participación de los consumidores en el ámbito de la seguridad alimentaria. En estos aspectos se aprobaron la Directiva 89/107/CEE, sobre aditivos



autorizados en alimentos para consumo humano; la Directiva 94/35, sobre edulcorantes; la 94/36, sobre otros aditivos alimentarios, y la 89/397, sobre control oficial de productos alimenticios.

#### Normativa española

La legislación sanitaria que impone obligaciones a la industria alimentaria es muy extensa y variada y afecta a muchos aspectos de su funcionamiento y entre otras pueden mencionarse las siguientes normas:

- Ley 11/2001, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria con el objetivo de promover una gestión eficaz de la seguridad de los alimentos inspirada en los principios contenidos en el Libro Blanco comunitario.
- Real Decreto 709/2002, que aprueba el estatuto de la Agencia confiéndole el carácter de organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. En el ámbito autonómico también se ha abordado esta materia; por ejemplo, la Ley 20/2002 de Cataluña, donde se estableció la creación de la Agencia Catalana de seguridad alimentaria integrada en la Generalitat catalana.
- El Real Decreto 202/2000, sobre normas relativas a los manipuladores de alimentos: higiene de los ma-

nipuladores, responsabilidad de las empresas y modalidades de control del cumplimiento de esta normativa.

- El Real Decreto 1712/1991 regula el Registro General sanitario de alimentos.
- Real Decreto 2207/1995, sobre normas de higiene relativas a productos alimenticios, además de normas específicas referidas a sectores concretos: cárnicos, productos pesqueros, ovoproducidos, lácteos, etc.
- Real Decreto 50/1993, regula el control oficial de productos alimenticios.

#### PROYECTO DE ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un sistema de gestión de calidad consta de dos partes: una de ellas formada por el conjunto de textos escritos donde se recoge la documentación de resultados, datos y especificaciones establecidas en instrucciones de uso, planos, preceptos, normas, etc. Y otra que consiste en un esquema de las instalaciones, formación del personal, actividades, procesos y ejecución de casos concretos. Esta descripción proporciona las directrices más importantes de un proyecto, pero no se ocupa de cuestiones como el control financiero ni de los aspectos sociales del sistema.

Los puntos claves para llevar a cabo un





proyecto de sistema de gestión de calidad son los siguientes:

**1. Planificación del proyecto.** En el caso de pequeñas empresas del sector agrolimentario no merece la pena crear grupos de trabajo, ya que por lo general son organizaciones con recursos limitados y supone un gran costo económico y personal el añadido de tareas adicionales, por eso en estos casos es mejor contratar un consultor externo que realice las entrevistas y se encargue de someter a examen los resultados y de la redacción del informe final. Si bien este resultado es importante, aún lo es más el propio proceso con la participación del personal en las entrevistas, intercambio de opiniones e ideas. La dirección de organización suele estar en manos de un comité específico en el que conviene que tome parte un consultor externo que juegue el rol de miembro imparcial en la toma de decisiones de acuerdo con el orden del día establecido. Este comité debe encargarse de determinar los objetivos y describir el proyecto, de elaborar un plan y difundir información sobre el mismo en la organización, también debe elaborar la documentación sobre los requisitos de la normas ISO 9001:2000, crear grupos de trabajo, evaluar las propuestas que se le presenten y llevar a cabo el seguimiento del proyecto del sistema de gestión de calidad

que como orientación debe constar al menos de los siguientes apartados:

- Línea de procedimiento.
- Plan principal, mediante el uso del Diagrama Grantt (incluye todas las actividades principales y su responsable). Es el documento más importante y debe mantenerse actualizado.
- Presupuesto.
- Fases del proyecto.
- Seguimiento e información sobre el proyecto.
- Certificación.

**2. Información a la organización** de la empresa sobre el objetivo, alcance y resultados esperados del proyecto, sobre la serie de normas ISO 9000 y sobre las ventajas de la gestión de calidad, sobre el inicio de actividades y sobre los progresos del proyecto.

**3. Comprobación** del estado del sistema de gestión de calidad que tenga en ese momento la empresa. Análisis de la situación actual (elementos que existen, elementos que faltan), debilidades del sistema, informe sobre propuestas de mejora que debe incluir un borrador del plan principal del proyecto y observaciones sobre la concienciación del personal y estado de los equipos.

**4. Preparación de la documentación** del sistema de gestión de calidad por par-

te de los diferentes grupos de trabajo, documentos relativos al desarrollo, las compras, el control de procesos, el servicio posventa en su caso, etc. Con frecuencia el director de calidad es nombrado coordinador de dichos grupos, que necesitan una instrucción específica que deberá incluir el campo de aplicación de la actividad, una interpretación de los requisitos especificados, los criterios de presentación, evaluación, modificación y aceptación de los resultados intermedios y definitivos y la estructura escogida para el sistema de gestión de calidad. Finalmente, cuando se considere que los resultados están listos para ser presentados, serán sometidos al comité que analizará si se han alcanzado los objetivos, si son precisas modificaciones y si el resultado es aplicable a las siguientes actividades.

**5. Implantación práctica del sistema,** que incluye un curso para los responsables de las actividades de implantación, instrucción para los usuarios de las actividades, introducción de equipos y herramientas y la realización de actividades demostrativas. En esta fase debe contarse con la presencia de un experto para resolver dudas y efectuar un seguimiento de las actividades. El comité deberá decidir el método a seguir de abajo arriba o de arriba abajo.

La implantación de procedimientos e instrucciones incluye la de instrucciones a los usuarios sobre el contenido, sobre el uso, el empleo de cualquier equipo o herramientas auxiliares, la realización de demostraciones prácticas y el auxilio de expertos. Además, el grupo debe designar un responsable de seguimiento que garantice que el procedimiento implantado se utiliza correctamente, que promueva la comprensión de los requisitos del procedimiento por parte de los usuarios, registrar errores u omisiones del proceso, describir las modificaciones necesarias e informar al grupo de trabajo.

**6. Mantenimiento del sistema.** Durante las auditorías internas de la calidad, especialmente las llevadas a cabo con anterioridad al proceso de certificación, los auditores deberán reunir las pruebas





objetivas con objeto de aclarar si las modificaciones asociadas al mantenimiento se entienden, implantan y utilizan en la práctica, por ello las listas de comprobación deberán estar específicamente concretadas.

El sistema de gestión de calidad debe ser auditado en su totalidad al menos una vez al año, pero algunas partes más problemáticas lo serán con más frecuencia. El director de calidad será el responsable de elaborar y ejecutar el plan de auditorías aceptable que incluya medios para registrar sus logros. Además deben elaborarse planes específicos de auditoría para elementos concretos del sistema asegurando que la documentación se encuentra disponible en los lugares de uso, las actividades se llevan a cabo de conformidad con tales textos y que son adecuadas y eficaces para la implantación de una política de calidad y dando prioridad a las actividades de importancia especial para lograr el nivel de calidad especificado.

Los grupos de trabajo deben prepararse para la auditoría y ésta debe llevarse a cabo de conformidad con el procedimiento ateniéndose a las correspondientes listas de comprobación.

Concluida la auditoría, el grupo auditor realizará un informe que defina el alcance de aquélla, demuestre el grado de confor-

midad existente entre el sistema de gestión de la calidad, la aplicación del sistema, los requisitos, el grado de implantación, establezca formularios de corrección y finalmente incluya conclusiones y recomendaciones.

Este informe debe ser presentado a la dirección de la empresa para la consideración de posibles acciones correctoras en la organización, el sistema de gestión de la calidad, la asignación de recursos y la formación del personal.

**7. Resúmenes y conclusión.** La implantación de un sistema de gestión de la calidad incluye aspectos tales como la planificación, información, evaluación, descripción, implantación y mantenimiento.

Muchos empresarios se quejan de que una vez llevado a efecto un proceso de certificación los resultados esperados no se materializan (reducción de costes en un porcentaje establecido, etc.). Las razones podrían hallarse en que la dirección no acepta incondicionalmente el proceso de normas ISO 9000 y ni enseña el camino ni asigna los recursos necesarios para la implantación en la empresa de los nuevos procesos requeridos y de la documentación necesaria.

Para elaborar el sistema de gestión de la calidad hay sistemas preestablecidos en soportes informáticos que pueden re-

sultar herramientas útiles, pero no garantizan su adaptación al perfil de la empresa individual. No obstante pueden resultar recomendables los sistemas que se limitan al control de la forma y estructura del sistema dejando la especificación del contenido en manos de expertos en los procesos. De esta manera es posible conseguir un sistema flexible, sencillo, que puede actualizarse con rapidez y facilidad.

Finalmente hay que hacer referencia a la existencia de controles que la Administración pública encomienda a entes específicos, que se comprometen a garantizar determinadas características de los productos por ellos certificados. Por lo general se trata de organizaciones que agrupan a diversos profesionales y que encargan el control a un órgano creado al efecto. En este grupo se encuentran las denominaciones de origen, las denominaciones específicas, las marcas de calidad e incluso, antes de carácter generalmente público y a veces también privado, que garantizan determinadas características de los alimentos. La certificación que amparan debe ser cumplida en todos los parámetros y responden de su cumplimiento ante la Administración pública correspondiente. En todo caso deben garantizar niveles de calidad superiores a los exigidos por la legislación o incluso características

alimentarias que aunque, no se hallen legisladas, supongan una mejora objetiva considerable del producto.

### NORMAS ISO RELACIONADAS CON LA CALIDAD DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

- ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (UNE-EN ISO 9000:2000).
- ISO 9000:2000 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico (UNE-EN ISO 9000-3:1998).
- ISO 9000-4:1993 Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 4: Guía para la gestión de seguridad de funcionamiento.
- ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (UNE-EN ISO 9000-1:2000).
- ISO 9004:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño (UNE-EN 9004:2000).
- ISO 10005:1995 Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad (UNE 66904-5:1996).
- ISO 10006:1997 Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos (UNE 66904-6:2000).
- ISO 10007:1995 Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración (UNE-EN ISO 10007:1997).
- ISO 10011-1:1990, 10011-2:1991, 10011-3:1991 Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. Partes 1, 2 y 3: Auditoría revisada como norma ISO 19011 (EN 30011-1, 2 y 3:1993).
- ISO 10012-1:1992, ISO 10012-2:1997 Requisitos de aseguramiento de la calidad para los equipos de medida. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medida, parte 2: Direc-



trices para el control de los procesos de medida.

- ISO 10013:1995 Directrices para el desarrollo de los manuales de calidad.
- ISO/TR 10014:1998 Directrices para la gestión de la economía de calidad.
- ISO 10015:1999 Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
- ISO/TR 10017:1999 Directrices sobre técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:1994.
- ISO 14001:1996 Sistemas de gestión medioambiental. Especificaciones y directrices para su utilización (UNE-EN ISO 14001:1996).
- ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o medioambiental.
- CEI 60300-1 Gestión de la seguridad de funcionamiento.
- ISO/CEI 17025:1999 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de comprobación y calibración.
- ISO/TS 16949:1999 Automoción (anterior QS 9000). Requisitos de los sistemas de la calidad.
- EN 729-1, 2, 3 y 4:1994 Requisitos

de calidad para el soldeo: soldeo por fusión de materiales metálicos. Parte 1: Directrices para su selección y utilización, parte 2: Requisitos de calidad completos, parte 3: Requisitos de calidad standard, parte 4: Requisitos de calidad elementales (UNE-EN- 1, 2, 3 y 4:1995).

- EN 45002:1989 Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo (UNE 66502:1991).
- EN 45003:1995 Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales relativos a su funcionamiento y reconocimiento (UNE-EN 45003:1995).
- EN 45004:1995 Criterios generales para funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección (UNE-EN 45004:1995).
- EN 45010:1998 Requisitos generales para la evaluación y acreditación de entidades de certificación (UNE-EN 45010:1998).
- EN 45011:1998 Requisitos generales para las entidades que realizan la certificación de producto (UNE-EN 45011:1998).
- EN 45012:1998 Requisitos generales para entidades que realizan la evaluación y certificación de sistemas de calidad (UNE-EN 45012:1998).
- EN 45013:1989 Criterios generales relativos a organismos de certificación que realizan certificación de personal (UN E 66513:1991).
- EN 45014:1998 Criterios generales para efectuar la declaración de conformidad del suministrador (UNE-EN 45014:1998).
- EN 45020:1997 Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general (UNE-EN 45020:1998).
- EN 46001:19996 y EN 46002:1993 Sistemas de calidad: productos sanitarios, requisitos particulares de aplicación de las normas EN ISO 9001 y 9002. ■

**VÍCTOR MANTECA VALDELANDE**  
Doctor en Derecho