

La calidad del producto en una perspectiva internacional

Dr. Karl-Christian Göthner
Consultor principal, PTB, Alemania



XII Foro Internacional de la Calidad
29 a 31 de agosto de 2018
Cartagena, Colombia, Hotel Las Américas

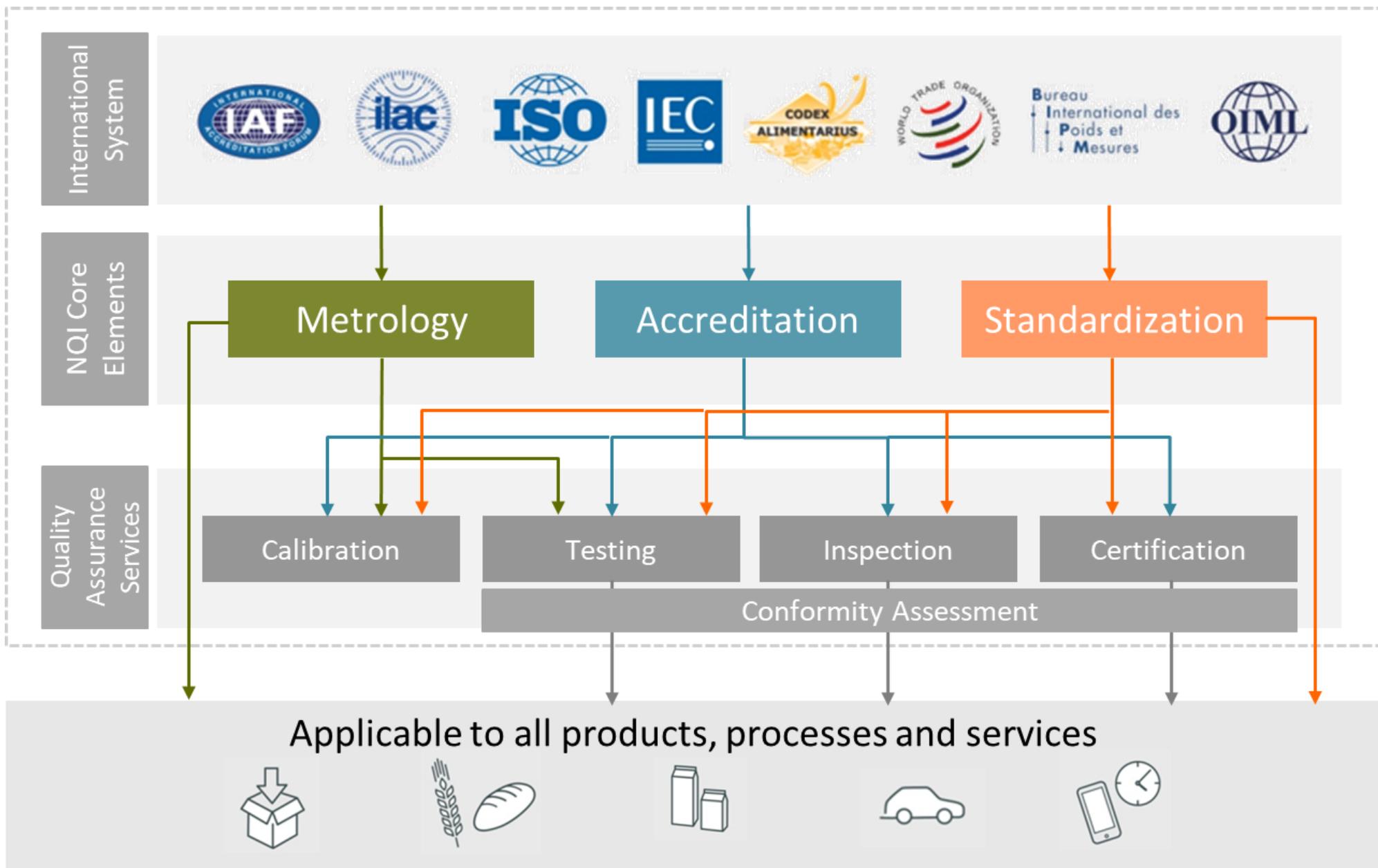
Contenido

1. Sobre el término técnico, "Infraestructura de la Calidad"
2. SICAL – El Subsistema Nacional de la Calidad
3. Regulación vs. Productividad, Innovación y Competitividad
4. Metrología y Normalización como parte de procesos innovativos
5. Conclusiones: Cambios de enfoque

1. Sobre el Término "Infraestructura de la Calidad"

Infraestructura de la Calidad Nacional y sus Clientes





Elaborado por
World Bank y PTB

Voluntario versus Mandatario

Metrología Científica y Aplicada:

Organización, desarrollo y mantención de los patrones de medición en el nivel más alto. Asegura la trazabilidad para las definiciones del Sistema Internacional de Unidades (SI).

Realizado por el NMI.

Metrología Industrial:

Asegura el funcionamiento adecuado de los instrumentos de medición usados en la industria (en producción y en procesos de ensayos) por **calibración**.

Metrología Legal

Exactitud de las mediciones cuando tienen influencia en la transparencia de transacciones comerciales, salud y seguridad.

Surgió de la necesidad de asegurar un comercio justo, en particular en las áreas de peso y mediciones.

Prioritariamente se refiere a aquellos instrumentos de medición que legalmente son controlados **verificación**.

Normas internacionales

Normas elaboradas y fijadas por organizaciones internacionales como ISO, IEC, e ITU.

Normas privadas

Elaboradas por organismos privados. Juegan un papel importante en el sector de alimentos (bio), pero también en industrias de alto riesgo (automóvil, avión, etc.)

Reglamentos Técnicos

Normalmente se basan en normas internacionales. Definen un mínimo de requerimientos que deben ser cumplidos para proteger la salud y el medio ambiente. Pueden definir exigencias especiales conforme a la situación del país.

2. SICAL – El Subsistema Colombiano de la Calidad

SICAL – El Subsistema Nacional de la Calidad en Colombia

Después de 2006 (CONPES) había una consolidación fuerte de la IC Nacional en Colombia:

ICONTEC – Normalización

- 1963 creado
- Estado miembro de ISO e IEC
- Secretaría del subcomité de la ISO para café
- Comité Nacional del IEC (uno de 5 en LA)

INM – Metrología

- 2011 creado
- 2013 Estado miembro de la Convención del Metro
- 9 laboratorios reconocidos por acreditación o revisión de pares
- 60 CMC

ONAC – Acreditación

- 2007 creado
- Asignatario de 9 MRA/MLA + BLP (OECD)
- Presidente del Comité MLA del IAAC

SIC – Metrología Legal

- Estado miembro del OIML
- Presidente del OIML: Comité de Gestión del CS



RCM – Red Colombiana de Metrología

ICA – Instituto Colombiano de Agricultura

INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos

Socios y actores importantes del SICAL son:



ASOCEC – Asociación de Organismos de Evaluación de Conformidad (34 laboratorios de ensayos, organismos de certificación y de inspección)

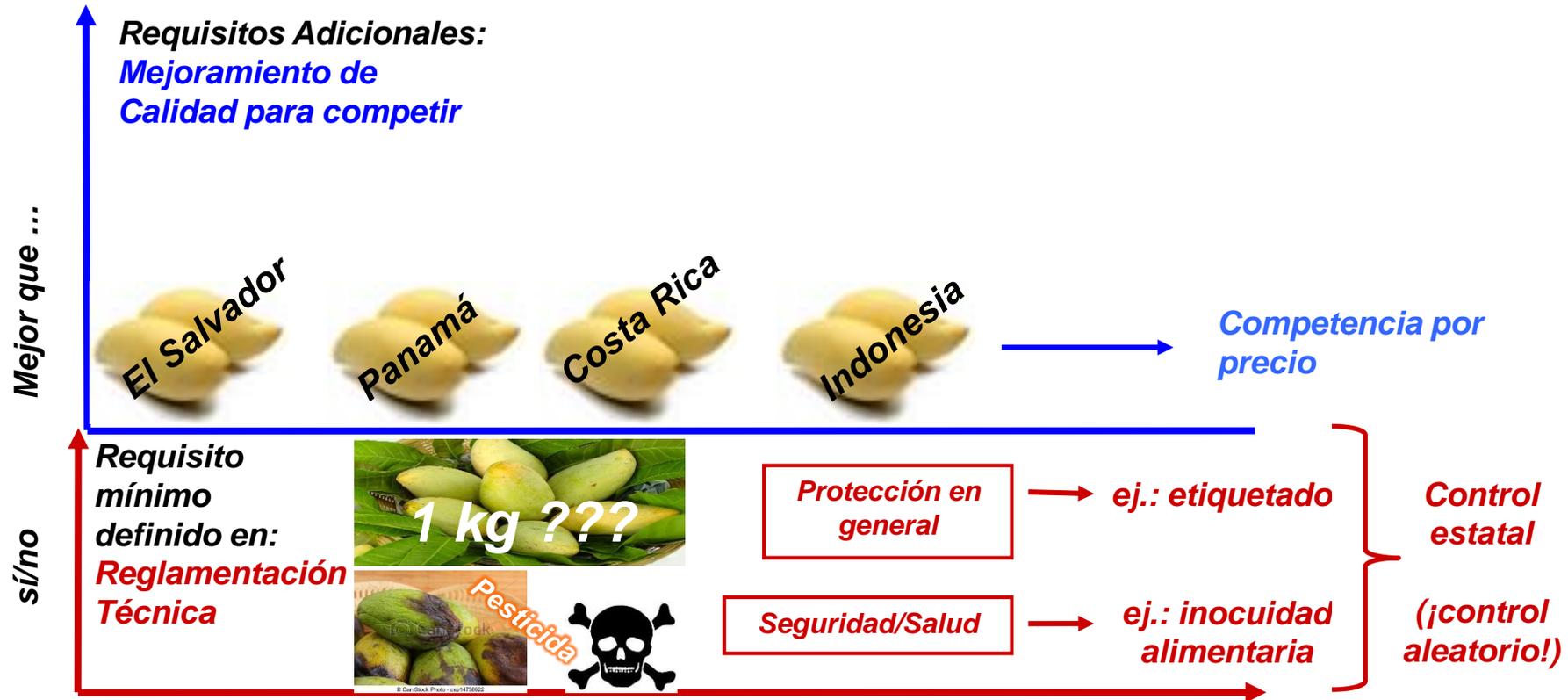


ANDI – Asociación Nacional de Industria de Colombia con sus cámaras afiliadas

- Las instituciones principales de la IC Nacional existen. Colombia está en un nivel internacional medio (como Argentina, Brasil y México).
- En algunas áreas Colombia ha logrado una posición importante en ALC (Acreditación, Normalización, Metrología Legal). El laboratorio de masa es el mejor en América Latina.
- Los servicios de la IC están todavía percibidos primordialmente como instrumentos de fiscalización y no como apoyo para mejorar la productividad y competitividad.

3. Regulación vs. Productividad, Innovación y Competitividad

La Calidad “debe”, “debería” y “podría”



Industria, Exportadores, Estado, etc.

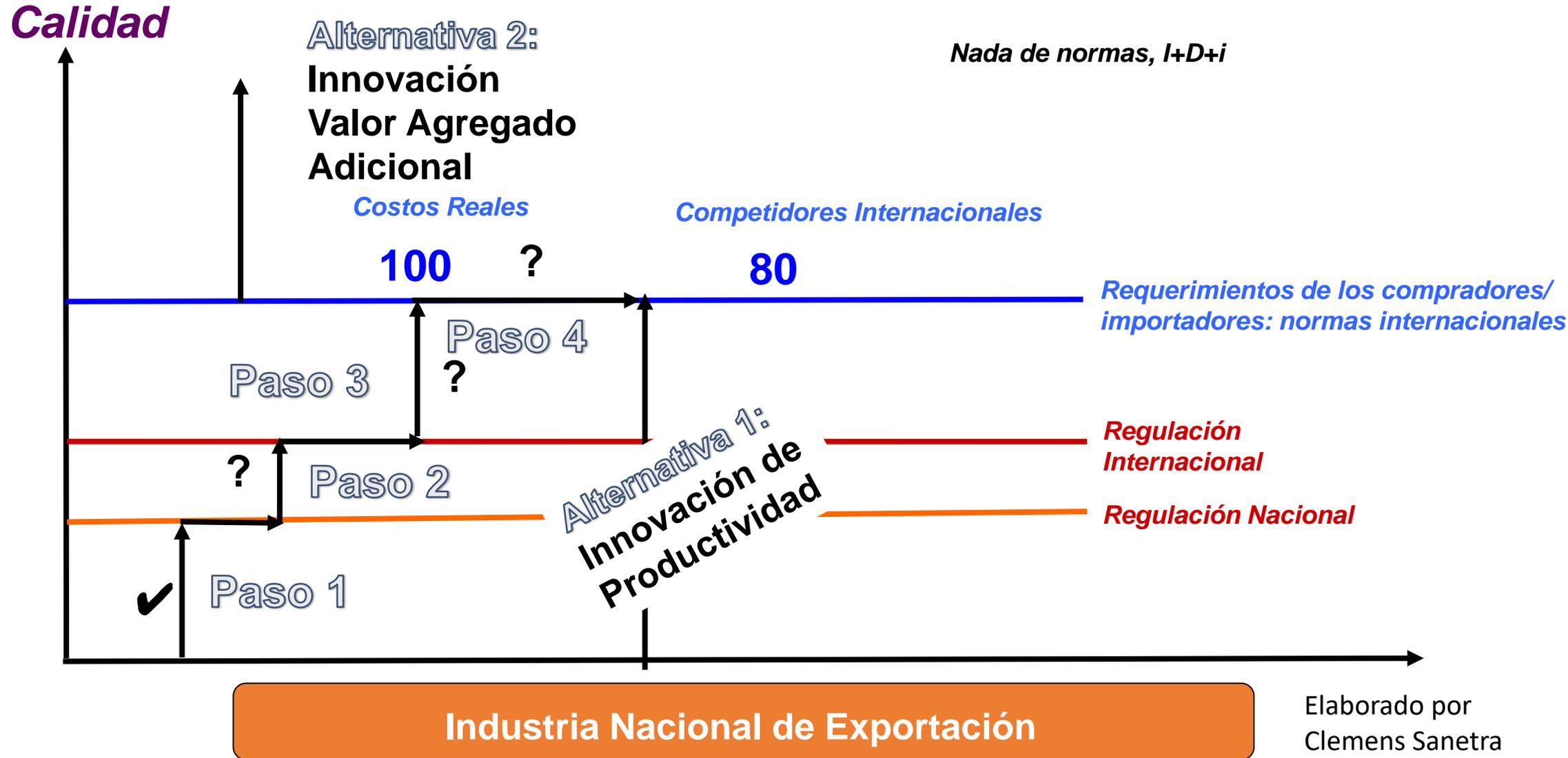
Elaborado por Clemens Sanetra

Competencia por calidad de productos



Elaborado por Clemens Sanetra

Infraestructura de la calidad en términos de regulación, productividad, innovación y competitividad



4. Metrología y Normalización como parte de procesos innovativos

Calidad de Productos: Suma de características (fijadas) de un producto que satisfacen al cliente. (IEC 2371; ISO 9000).

Si un producto muestra más características o nuevas características conforme a las necesidades del consumidor entonces tiene una calidad mejor, puede ser más competitivo en el mercado y puede realizar un precio más alto.

Ejemplo Lavadora

Características	Reglementado	Valor adicional
Seguridad	RT fundado en IEC	
Consumo de energía	MEPs, RT	Puede ser mejor
Consumo de agua	Todavía no	X
Funcionalidad y modo de operar	No	X
Diseño	No	X
Durabilidad / ciclo de vida	Todavía no	X
Desempeño (la ropa está limpia)	No	X



Ejemplo Lavadora

	Laboratorios in-house	Laboratorios 3era parte	Certificadora
Acreditación	No necesario	ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17065
Certificación	Empresa: ISO/IEC 9001		
Norma de ensayos	IEC 60456:2010	IEC 60456:2010	
Participación PT	recomendable	Necesario	

Observaciones:

1. Norma IEC 60456:2010 define estándares de ensayos incluyendo desempeño de la lavadora.
2. Muchos países ALC se orientan en la norma NOM (base: ASTM y otros). Las Normas IEC y NOM no son comparables. Los procedimientos y los resultados difieren. La aplicación depende del mercado de destino.

Auto-Declaración

Las empresas deben evidenciar que sus productos cumplen las directivas de la CE (normas de seguridad y de desempeño) de la CE. Dos aspectos son importantes:

- Las laboratorios in-house participan en RRT, veces ensayan sus productos en laboratorios de tercera parte.
- Vigilancia de mercado es necesaria (Atlete I y II, ensayos por ONGs de consumidores).

Exportaciones agroalimentarias chilenas

Cierre temporal del mercado	Pérdidas en mill. USD
Uvas en EE.UU.	161
Salmón en EE.UU.	198
en Japón	176
en U.E.	77
Cerdo en Japón	161

Consecuencias:

- Pérdidas económicas por exclusión del mercado
- Pérdidas en confianza

Source: Fundación Chile, CMQ

Duplicación de ensayos para satisfacer requerimientos de los compradores extranjeros

Efecto de la Duplicación	Porcentaje Empresas
No duplicación	7
Duplicación menor	13
Duplicación importante	44
Duplicación completa	30
Sin respuesta	6

Consecuencias:

- Tres cuartos hay que repetir
- Aumento de los costos por duplicación de los ensayos
- Pérdidas de competitividad
- Para 68% de las empresas los costos altos de ensayos y certificación son la razón para no exportar

Source: World Bank

Calidad de Procesos:

El proceso de producción debe asegurar las especificaciones o características definidas del producto e impedir errores. Una calidad más alta del proceso de producción disminuye los costos de la fabricación por ahorro en tiempo, en materiales, en desechos, etc.

Algunos Ejemplos

- Calibrar los patrones de medición y los patrones de trabajo periódicamente conforme a las indicaciones del fabricante del instrumento
- Medir el consumo de energía eléctrica, de gas y de agua donde están usados (serie ISO 50000)
- Introducir la medición in-line en la producción (hasta 30% aumento de la productividad)
- Normalizar nuevos procesos de producción (por ejemplo secado de madera nativa)
- Introducir digitalización y nuevos métodos de medición, por ejemplo medición inteligente

Innovación: In-Line medición en plantas industriales



Producción de automóviles en Alemania: Medición *in-line*



Producción en Colombia: Punto Crítico de Medición *in-line*



Planta láctea en Chile: Medición Infrarroja *in-line*

- **Conformidad**

Medir con la incertidumbre adecuada a las especificaciones (normas internacionales y privadas) que deben ser controladas

- **Cercanía**

Medir tan cercano y rápido como sea posible durante el proceso de producción que debe ser controlado. Cambios inmediatos del proceso productivo posible.

- **Confidencia**

Asegurar la confidencia de la medición



INCREMENTAR PRODUCTIVIDAD Y COMPETITIVIDAD

Fuente: Horst Kunzmann, PTB

4. Metrología y Normalización como parte de procesos innovativos

Diferentes tipos de innovación

1. Imitación

- Transferencia tecnológica simple

Ejemplo: Implementación de la medición infrarroja en una planta láctea

Servicios de la calidad: Conforme a las normas y procedimientos de la evaluación de la conformidad

2. Innovación incremental

- Ajuste a las condiciones nacionales, mejoras del producto

Ejemplo: Adaptación de las estructuras de paneles fotovoltaicas a las condiciones climáticas de la Amazonia o el Desierto Atacama

Servicios de la calidad: Conforme a las normas y procedimientos de la evaluación de la conformidad.
En algunos casos pueden ser necesarios ajustes de las normas PECs

3. Innovación radical (disruptiva)

- Producto totalmente nuevo o totalmente cambiado

Ejemplo: E-auto

Servicios de la calidad: Nuevos métodos de medición y ensayos y nuevas normas



El programa de innovación del Gobierno Alemán menciona explícitamente la necesidad de desarrollar la metrología y la normalización como componentes inherentes.

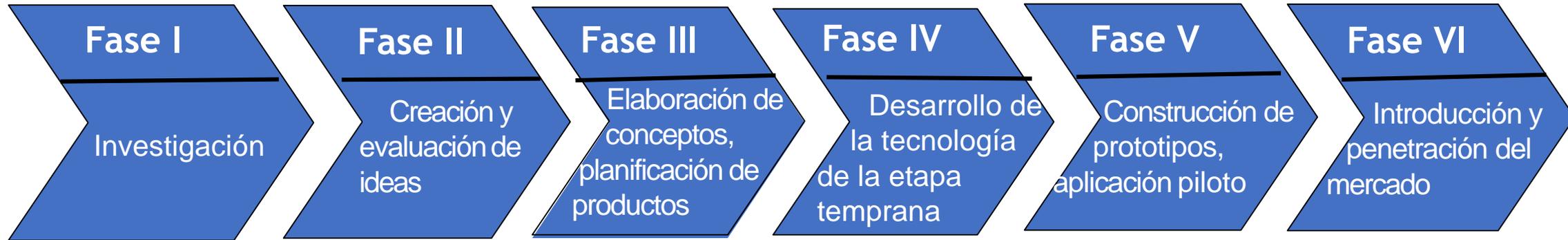
Innovación/ Características de la Calidad

Servicios necesarios de la IC

Nuevos productos	<p>Productos nuevos en base de recursos naturales locales (alimentos, cosmética, especias, aceites, etc.)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mediciones comparables, repetibles y confiables (trazabilidad) incl. Materiales de Referencia (Certificados) 2. Laboratorios de I&D y de ensayos acreditados 3. Acceso a los estándares/normas internacionales y privados 4. Participación activa en la normalización internacional
	<ol style="list-style-type: none"> (a) Estándares mínimos determinados por directivas nacionales (en base del Codex Alimentarius, etc.) (b) Características especiales (menos sal, grasa), vitaminas, normas privadas (GlobalGAP etc.) 	
Nuevos procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprado y ajustado (imitación, más fácil) 2. Desarrollado en la base de tecnología conocida (imitación creativa) 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentos de medición • Instrumentos y métodos de protección ambiental • Materiales de referencia nuevos • Metrólogos (INM, laboratorios de calibración, empresas industriales) calificados para desarrollar y aplicar nuevos sistemas de medición • Expertos en normalización
	<ol style="list-style-type: none"> (a) Requerimientos mínimos en SGC: ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000 (b) Características especiales: medición in-line, producción limpia, Eficiencia energética (ISO 50001) 	

Elaborado por K.-Christian Goethner y Susana Coper

Proceso de Innovación y Infraestructura de la Calidad Nacional



Mediciones
Ensayos
Normas

Fase I:
Mediciones y ensayos, desarrollo de métodos nuevos de medición y ensayos

Elaborado por
K.-Christian Goethner y
Susana Coper

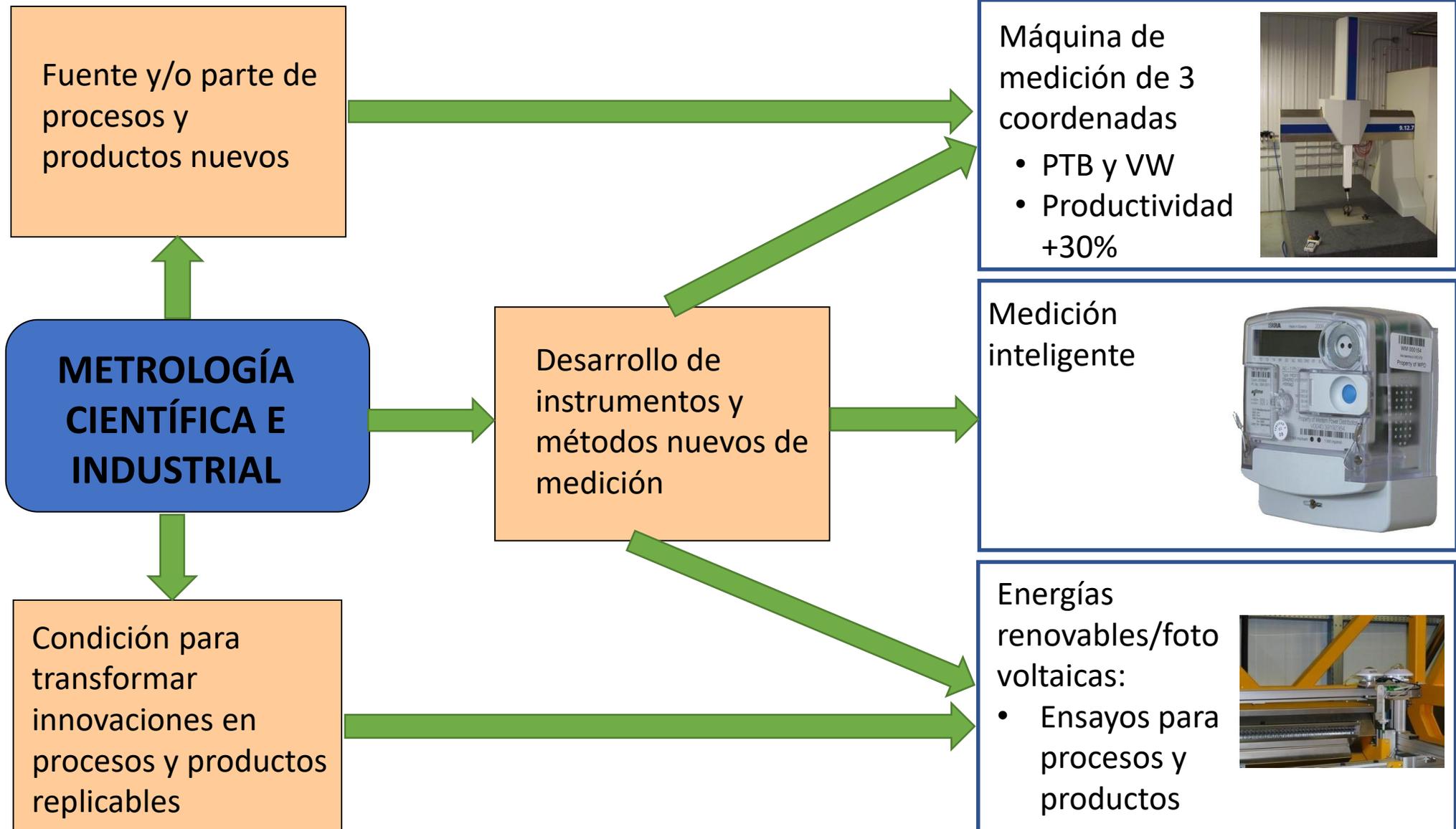
Mediciones
Ensayos
Normalización

Fase IV + V:
Normalización de procesos y productos dentro de la empresa

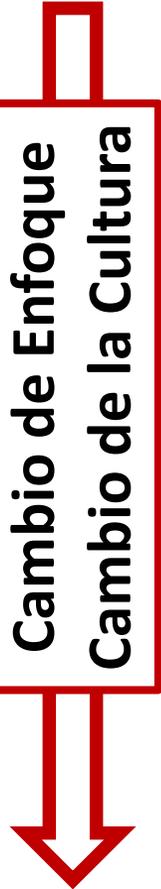
Ensayos
Mediciones
Normalización

Fase VI:
Desarrollo/
Actualización de las normas internacionales standards (ISO/IEC)

Contribución IC a I+D+i e Industria 4.0 / Ejemplo Metrología



5. Conclusiones: Cambios de enfoque



Cumplir las exigencias de los reglamentos técnicos de los mercados destino es necesario pero no suficiente.

Calidad de productos - características aseguradas, características adicionales y productos nuevos que satisfacen los consumidores (innovación).

Calidad de los procesos de producción mejorando la productividad de la fabricación (innovación).

Normas, metrología no son instrumentos de fiscalización sino prestan servicios para mejorar la calidad, la productividad y la competitividad.

Gastos en metrología y normalización no son costos sino inversiones.

Cooperación entre industria, normalización, metrología y academia es necesaria.

MUCHAS GRACIAS! PREGUNTAS?



6. Algunos ejemplos y cifras

1. **Digitalización e Industria 4.0** necesitan **normas técnicas adecuadas, reglamentos técnicos** (en particular para la seguridad de los datos) y **nuevos métodos e instrumentos de medición**.
2. **El INM Laboratorio de Magnitudes Eléctricas INM** prepara actividades para apoyar la digitalización. Faltan dos INM Laboratorios importantes: (1) **Acústica**, (2) **Fotometría y Radiometría**. Hay 2 laboratorios de fotometría acreditados por la UNAL (Bogotá, Medellín), pero con poca demanda.
3. Existe un **cierto marco para digitalización e innovación**: CONPES 3834; Sistema Nacional para Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (bajo la Presidencia); Innpulsa (Bancoldex) como un fondo financiero para innovación.
4. Parece que la metrología y la normalización no están suficientemente consideradas en las iniciativas de digitalización e Industria 4.0. **No hay relaciones entre el INM y el MinTICs**.

- La **Red Colombiana de Metrología** puede servir para estrechar las relaciones con la industria.
 - (1) **Grupos de trabajo** para mejorar las competencias técnicas de medición;
 - (2) **2 Subredes transversales:**
 - (1) **Subred Industria** para los problemas de interés de la industria: medición, ensayos, normalización, acreditación, reglamentos técnicos, etc.
 - (2) **Subred Academia** puede contribuir a desarrollar la Metrología Científica.
- La **relación entre el SICAL e I+D+i es débil**. El reconocimiento del INM como Instituto Nacional de Investigación Científica por Colciencias podría abrir el camino hacia la adquisición de proyectos.
- **Industria:** No entiende la metrología y la normalización como elementos importantes de la innovación, sean procesos de producción sean productos innovativos.
- **Centros I+D+i y Universidades:** Laboratorios solamente parcialmente acreditados por la ISO 17025 (ILAC-G18:04/2010) o certificados por la ISO 90001. Resultados no son confiables y comparables.
- Innovación necesita **proyectos en que participan industria, centros I+D+i, INM e ICONTEC**.

	<i>Germany (1950-2000)</i>	<i>France (1950- 2007)</i>
Contribución al crecimiento del PIB	16.00	25.00
Participación en el BIP	0.78	0.81

Otros impactos:

- Normas intraempresariales tienen un impacto muy grande – mejoran los procesos dentro de la empresa
- En el Reino Unido se calcula que el cambio de las normas contribuyó a un crecimiento de 13% de la productividad del trabajo
- 87% de las empresas alemanas encuestadas usan normas europeas e internacionales para sus estrategias de marketing
- 66% de las 1790 empresas francesas (incl. PYMEs) reportaron que la normalización contribuye a la creación de ganancias.
- Normas contribuyen más a la productividad y el crecimiento económico que licencias y patentes

Fuente: DIN. Gesamtwirtschaftlicher Nutzen der Normung. Zusammenfassung der Ergebnisse, Berlin Wien Zürich: Beuth 2000, AFNOR. The Economic Impact of Standardization. Paris: June 2009, World Bank

Costos y beneficios de las tecnologías de medición en Europa

	UE	DN	FR	AL	IT	NE	U.K.
Total costs 10x9	83,3	1,6	13,2	24,5	8	3,2	17
% GDP	1,0	0,9	0,9	1,2	0,7	0,8	1,2
Total Benefit 10x9	227,7	2,1	27,8	94,9	11,6	11,4	34,9
% GDP	2,7	1,2	2,0	4,7	1,0	2,8	2,3
Benefit-Cost Ratio	2,7	1,3	2,1	3,9	1,5	3,6	1,9

Fuente: Williams, Geoffrey, et al. (2002), The assessment of the economic role of measurements and testing in modern society. European Measurement Project. Final Report, Pembroke College: Oxford July 2002

Costs and Benefits of Measurement Technologies in U.S.A.

Análisis costo-beneficio de proyectos metroológicos realizados por el NIST:

Una inversión de USD 1.00 en metrología tiene un retorno hasta USD 10.00

Pérdidas económicas: errores en el uso de use of truck scales en Bolivia

Volumen de comercio de granos de soja (2003)	1.310.700.000 t
La tolerancia (error) promedio permitida en el uso de las escalas pesadas 20 kg por cada 40 t = 0,05% = 655.350.000 kg	655.350 t
Pero muchas escalas tienen un error de hasta el 5% (!)	65.535.000 t

Resultado de un Ensayo de Aptitud entre laboratorios de la Compañía Chilena de Cobre Codelco. La importancia en errores de determinar el incertidumbre (1 laboratorio de 13)

Enero a diciembre del 2006		Diferencia	% de error
Toneladas de material	59.858.224		
% de Mo	0.053	0.052	0,0010
TMF de Mo	31,725	31,126	599

Al 15/03/2007 (precio: 56.000 USD/t) significa una diferencia de **USD 33.520.605**

Asistencia técnica del INM colombiano a una empresa PYME

<u>Empresa:</u>	ProAlba – Productos Alimenticios Barragán Ltda.
<u>Ubicación:</u>	Municipio de Tuluá, Valle del Cauca
<u>Producción:</u>	Procesamiento de 10 mil litros de leche por día
<u>Asistencia Técnica:</u>	INM
<u>Problema:</u>	Maneja de Pesos Patrón (variable crítica de masa)
<u>Asistencia en:</u>	Verificación y garantía de la trazabilidad de la magnitud masa a un laboratorio secundario acreditado; aseguramiento de la calibración periódica



<u>Resultados:</u>	Certificación de la empresa bajo la norma ISO 9001:2015 2017: Premio de Excelencia „Mejor Gestión en Seguridad y Salud“ por ARL SURA Reconocimiento como proveedor de Colombina S.A.
--------------------	--

Empresa	PYME (S/N)	Area de la mejora	Implementado o en proyecto	Ahorro anual en MXN	Ahorro en % del total	Inversión necesaria	Amortizacion (en meses)
Burndy Products México S. de R.L. de C.V.		Iluminación	En proyecto	281.826	3%	1.597.553	67
Café de especialidad de Chiapas S.A.P.I. de C.V.	N	Cogeneración	En proyecto	45.064.560	34%	211.471.40	56
Café de especialidad de Chiapas S.A.P.I. de C.V.	N	Recuperación de Calor	En proyecto	7.046.440		1.940.00	3,5
Guardian Industries V.P.S. de R.L. de C.V.	N	Control operacional	Implementado	2.658.057	3%		0
Gelita México S. de R.L. de C.V.		Recuperación de Calor	Implementado	1.238.580	5%	450.000	4,35
Industria Haper's S.A. de C.V.		Aire Comprimido	En proyecto	277.822	3%	200.000	9
Reciclagua Ambiental S.A. de C.V.		Control operacional	Implementado	940.236	5%	263.004	4
Medidores Delaunet S.A.P.I. de C.V.		Rediseño del equipo	En proyecto	326.220	12%	700.000	25

Fuente: PTB, www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt9/fb-93/publikationen.html