

*Progresar
rápidamente*



**Organismos Nacionales de Normalización
en Países en Desarrollo**





Contenido

Prólogo	3	47	Parte 5 – Actividades y estructura de un Organismo Nacional de Normalización (ONN)
Introducción	7	65	Parte 6 – Desarrollo de normas
Parte 1 – Metrología, normalización y evaluación de la conformidad	11	70	Parte 7 – Información, venta y promoción
Parte 2 – La Organización Mundial del Comercio (OMC) y su influencia sobre la normalización	26	78	Parte 8 – Relaciones internacionales y regionales
Parte 3 – Un vistazo a las normas	30	85	Parte 9 – Lectura complementaria
Parte 4 – Organismos de normalización regionales, nacionales e internacionales	40	86	Anexo

Organización Internacional para la Normalización (ISO)

ISO (Organización Internacional para la Normalización) es una red mundial que identifica cuáles normas internacionales son requeridas por el comercio, los gobiernos y la sociedad; las desarrolla conjuntamente con los sectores que las van a utilizar; las adopta por medio de procedimientos transparentes basados en contribuciones nacionales provenientes de múltiples partes interesadas; y las ofrece para ser utilizadas a nivel mundial.

Las normas ISO están basadas en un consenso internacional conseguido de la base más amplia de grupos de partes interesadas. La contribución de expertos proviene de aquellos más cercanos a las necesidades en materia de normas y de los resultados de su implementación.

De esta manera, aunque voluntarias, las normas ISO son muy respetadas y aceptadas a nivel internacional por sectores públicos y privados.

ISO, una organización no gubernamental, es una federación de organismos de normalización nacional provenientes de todas las regiones del mundo; uno por país, incluyendo países desarrollados y en vías de desarrollo, así como países con economías en proceso de transición. Cada miembro de la ISO es el principal organismo de normalización de su país. Los miembros proponen las nuevas normas, participan en su desarrollo y ofrecen el apoyo, conjuntamente con la Secretaría General de la ISO, a los 3000 grupos técnicos que actualmente desarrollan las normas.



Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

La ONUDI promueve el mejoramiento de las condiciones de vida de la gente y la reducción de la pobreza en países en desarrollo, así como en países con economías en transición, a través del crecimiento industrial sostenido.

La ONUDI moviliza conocimiento, destrezas, información y tecnología para apoyar el comercio y el desarrollo industrial basándose en tres prioridades temáticas: **(a)** reducción de la pobreza a través de actividades productivas, **(b)** fortalecimiento de capacidades comerciales, y **(c)** mejoramiento energético y medioambiental.

La ONUDI trabaja activamente en maximizar las capacidades comerciales de países en desarrollo para que aprovechen oportunidades comerciales a nivel regional e internacional, y en la creación y actualización de las normas y la infraestructura de la evaluación de la conformidad de los países, incluyendo un componente muy importante que busca superar los obstáculos técnicos al comercio (OTC), afrontar medidas sanitarias y fitosanitarias (SPS) y fomentar el acceso a los mercados.

En vista de que mantiene contacto directo con empresas locales, organismos de normalización y evaluación de la conformidad, y entes técnicos y de

desarrollo, la ONUDI ha planificado y creado organismos de normalización nacional y ha creado infraestructuras de la calidad donde antes no existían.

Es enormemente respetada por su enfoque “a la medida”, sus destrezas para fortalecer capacidades, así como por su énfasis en las actividades regionales. Constantemente, ejecuta investigaciones y estudios relacionados con normas y evaluación de la conformidad, y ha publicado varias guías para países en desarrollo en las que les muestra cómo impulsar su comercio internacional y lograr un desarrollo sostenible.

En un estudio realizado por el Departamento Gubernamental para el Desarrollo Internacional del Reino Unido (DFID por sus siglas en inglés), la ONUDI fue clasificada como la mejor de las organizaciones de las Naciones Unidas (ONU) para promover y monitorear normas y estándares mundiales, y se encuentra entre las primeras seis, de las veintitrés organizaciones que auxilian a los países en desarrollo.



Prólogo

El papel de los Organismos Nacionales de Normalización (ONN) ha evolucionado durante los últimos 50 años. Las mejoras en la infraestructura física y económica, los avances en tecnología de la información, mejores prácticas de fabricación, automatización, transporte y cambios en numerosos aspectos que afectan el comercio y la industria, han llevado a un aumento acelerado en el volumen del comercio dentro y entre los países. Los efectos de la globalización se pueden percibir en todas partes, y el promedio de las áreas consideradas objeto de normalización se ha extendido hasta incluir sistemas de gestión, industrias de servicios y nuevas tecnologías que no existían en la segunda mitad del siglo XX.

Las normas se utilizan cada vez más para apoyar reglamentaciones técnicas, y se dirigen más a tecnologías convergentes y de rápido desarrollo. Además, ahora las normas se desarrollan para una variedad mayor de partes interesadas. Los nuevos productos normativos que cuentan con períodos más cortos de desarrollo son un intento de la comunidad de normas para responder a las demandas de gobiernos, empresas y consumidores de todo el mundo. Compañías, consorcios de organizaciones comerciales, países individuales y grupos

regionales y sub-regionales, tienen ahora un gran interés en la normalización y, además, el número de normas realmente internacionales, continúa demostrando un crecimiento impresionante.

Por esto, el mundo de la normalización se ha hecho más complejo, e incluso se ha hecho más importante para el desarrollo nacional e internacional. La creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en el año 1995, llevó al desarrollo de varios acuerdos, principalmente, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OMC/OTC) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (OMC/MSFS), a los cuales todos los miembros de la OMC deben adherirse. Estos acuerdos son un intento por reducir la incidencia de las normas, y las reglamentaciones basadas en ellas, que se utilizan como obstáculos técnicos al comercio entre países, siendo que los obstáculos que se basan en aranceles han ido siendo eliminados por las diferentes rondas de negociación del Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT por sus siglas en inglés).

Estos desarrollos han sido acompañados por un entendimiento a nivel mundial de que las normas, y los ONN que las desarrollan y promueven en los países individuales, no pueden sostenerse por

sí mismos. Evaluación de la conformidad, acreditación, metrología y normas, todos componentes de la infraestructura de la calidad, forman parte de la mezcla técnica integrada necesaria para que un país comercie exitosamente, tanto bilateralmente como dentro del sistema multilateral de comercio.

Esta mezcla ya está disponible en una variedad de países desarrollados, pero una cantidad de preguntas surgen cuando se trata de los países en desarrollo. Particularmente ¿cuál es la mezcla asequible, o incluso apropiada, para un país en desarrollo en particular? La realidad y las prioridades de los países en desarrollo son muy diferentes a las de aquellos que pertenecen al mundo desarrollado. La estructura y forma de operar de un organismo de normalización tradicional, que funciona correctamente y satisface las necesidades de las partes interesadas en un país desarrollado, pueden no ser la respuesta acertada en el mundo en desarrollo.

En el año 2004, el Comité Conjunto para la Coordinación de la Asistencia a los Países en Desarrollo en materia de Metrología, Acreditación y Normalización (JCDCMAS por sus siglas en inglés), al cual ISO y ONUDI pertenecen como miembros, publicó un documento titulado *Building corresponding technical infrastructures to support sustainable development and trade in developing countries and countries with economies in transition* (Cons-

trucción de las infraestructuras técnicas para apoyar el desarrollo sostenido y el comercio en los países en desarrollo y aquellos con economías en transición). Los miembros¹ del JCDCMAS recomendaron, entre otras cosas, que para ofrecer un enfoque compuesto a infraestructuras técnicas en desarrollo, la ayuda debe basarse en *“el entendimiento de que no existe un modelo hecho para infraestructuras técnicas, ya sea en términos de los componentes necesarios, el grado de sofisticación que deben tener, o en la forma en que se pueden ofrecer los servicios de infraestructura técnica; y por lo tanto, los países en desarrollo deben tomar esas decisiones sobre políticas ellos mismos, y ofrecer su constante compromiso político a dichas decisiones”*.

Esta publicación representa una actualización y expansión del Manual ISO 1:1994, Establecimiento y Gestión de

1 Los miembros del JCDCMAS son:

International Bureau of Weights and Measures (BIPM)
International Accreditation Forum (IAF)
International Electrotechnical Commission (IEC)
International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
International Organization for Standardization (ISO)
International Trade Centre – UNCTAD/WTO (ITC)
Telecommunication Standardization Bureau of ITU (ITU-T)
International Organization of Legal Metrology (OIML)
United Nations Industrial Development Organization (UNIDO)

un Organismo Nacional de Normalización. El documento cubre los principios más importantes de la normalización a nivel nacional, regional e internacional e ilustra los elementos estructurales de los que se debe escoger para manejar el proceso a nivel nacional. La publicación recopila la experiencia del Comité de ISO para asuntos relativos a los países en desarrollo (ISO/DEVCO) tratando con países como estos, y gira sobre los 40 años de labor de ONUDI ayudando a establecer y actualizar los ONN y la infraestructura de la calidad en países en desarrollo, y auxiliando a los usuarios en la implementación de normas.

Esperamos que esta publicación, que se basa en la colaboración duradera entre ONUDI e ISO, sea beneficiosa para los países en desarrollo, así como para países con economías en transición, en sus esfuerzos por establecer o actualizar sus ONN como parte de sus infraestructuras de la calidad, y llevarlos a un nivel que sea apropiado para ellos, ya sea como un medio para incrementar sus capacidades productiva y comercial, o como apoyo para la protección del consumidor, la protección social y la protección medioambiental.



Kande K. Yumkella
Director General (ONUDI)



Alan Bryden
Secretario General (ISO)

Mensaje de renuncia de responsabilidad

Los lineamientos que se ofrecen y las opiniones expresadas en esta publicación se basan en la experiencia colectiva de reconocidos expertos y profesionales en el campo de la normalización. Sin embargo, no se trata de una guía ISO o documento normativo y no ofrece reglas acerca del funcionamiento de los ONN, ni define las condiciones necesarias para convertirse en un miembro de LA ISO.

Reconocimientos

ISO y ONUDI humildemente reconocen el trabajo dedicado de *Peter Bonner*, *Alex Inklaar* y *Graham Holloway*, la edición y coordinación realizada por *Bernardo Calzadilla-Sarmiento* (quien perteneció a ISO), *Beer Budoo* (ISO), *Nicolas Fleury* (ISO), *Gerardo Pataconi* (ONUDI), *Lalith Goonatilake* (ONUDI) y el apoyo de *Sari Rajakoski* (ISO) y *Juan Simon* (ISO) y *Ulvinnur Muge Dolun* (ONUDI). Esta publicación también se benefició de comentarios y sugerencias valiosas provenientes de los siguientes miembros de la Presidencia del Grupo Consultivo de DEVCO (CAG):

<i>Mr. Iman Sudarwo</i> (Presidente de DEVCO)	BSN (Indonesia)
<i>Mr. Carlos Amorim</i>	ABNT (Brasil)
<i>Mr. Adu Gyamfi Darkwa</i>	GSB (Ghana)
<i>Mr. Yaseen Khayyat</i>	JISM (Jordania)
<i>Mr. Mariani Mohammad</i>	DSM (Malasia)
<i>Mr. Hirofumi Ono</i>	JISC (Japón)
<i>Mr. Anders Sköld</i>	SIS (Suecia)
<i>Mr. Supachai Tepatanapong</i>	TISI (Tailandia)
<i>Ms Leanne Wright</i>	SCC (Canadá)
<i>Mrs. Snježana Zima</i>	HZN (Croacia)

Los siguientes expertos, asociados a las actividades y a la asistencia de los países en desarrollo de ISO y ONUDI, también revisaron el proyecto de documento y ofrecieron comentarios muy valiosos: *Sr. Eugene Julies*, *Sra. Maureen Mutasa*, *Sr. Roberto Perissi*, *Sra. Perla Puterman*, *Sr. Carlos Rodríguez*, *Sr. Mario Sandoval*, *Sr. Folke Snickars* y *el Sr. Pedro Vilaseca*.

Introducción

Un organismo nacional de normalización existe para satisfacer las necesidades de normalización del país interesado. Mientras que las necesidades de la población sobre la protección de los consumidores y artículos y servicios apropiados para su uso, son básicamente las mismas que las que puede tener la población de países más industrializados, existen ciertas restricciones en la implementación de normas en países en desarrollo:

- La infraestructura industrial puede ser insuficiente para producir productos locales de la calidad requerida;
- Por lo general, la normativa técnica del gobierno es insuficiente para proteger el medioambiente de forma apropiada o para prevenir la importación o *dumping* de productos poco seguros o de baja calidad; y
- La conciencia del consumidor y su pasión por productos de buena calidad pueden ser débiles o inexistentes.

Para los gobiernos, los medios para rectificar esta situación incluyen la creación de una infraestructura eficiente, partiendo de lo que parece ser una variedad confusa de opciones, para satisfacer las demandas y requerimientos de la globalización y de un sistema de comercio multilateral. Diferentes países y regio-

nes hacen referencia a la infraestructura necesaria utilizando una variedad de acrónimos, por ejemplo:

- MSTQ o SMTQ (normas, metrología, ensayos y gestión de calidad); o
- SQAM (normas, calidad, acreditación y metrología)

En este documento, para mantener la uniformidad, se utilizará el término “infraestructura de la calidad” para hacer referencia a todos estos términos.

Como parte de la infraestructura necesaria, el término “evaluación de la conformidad” también ha sido bien establecido y se define en el documento ISO/IEC 17000:2004² como una “demostración de que se han cumplido requerimientos específicos relacionados con un producto, proceso, sistema, persona u organismo”. La evaluación de la conformidad de un producto o sistema en cuanto a una norma en particular, por lo general involucra inspección, ensayos y certificación.

Organismos de ensayos y certificación, ya sea para productos o sistemas, así como organismos de inspección, buscan demostrar su competencia; de allí la importancia de estar acreditado.

2) ISO/CEI 17000:2004, *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*.

A su vez, los organismos de acreditación necesitan demostrar su imparcialidad y competencia, y hacerlo por medio de la revisión de sus pares y el reconocimiento internacional utilizando normas ISO/IEC en la evaluación de la conformidad.

A pesar de que un ONN juega un papel muy importante dentro de esta infraestructura, éste no puede existir y ser eficiente por sí solo. El propósito de esta publicación es examinar las funciones y los vínculos que existen entre los varios elementos mencionados anteriormente,



como una ayuda para explicar el papel e importancia de las normas y las funciones claves que un ONN moderno debe ejecutar en un país en desarrollo.

Se trata de un texto de nivel básico, dirigido a aquellas partes interesadas que tienen a su cargo las tareas de establecer, actualizar y manejar un ONN en un país en desarrollo; y considera importantes aspectos tanto comerciales como técnicos. Este documento reconoce el papel de la normalización en el desarrollo industrial, la facilitación del comercio y el mejoramiento del acceso a los mercados, y toma como sus fundamentos los “tres pilares de desarrollo sostenible” a los que se hace referencia en el folleto de la ISO titulado *Metrología, normalización y evaluación de la conformidad – Construyendo una infraestructura para el desarrollo sustentable*³, y que son a la vez, los bloques fundamentales del enfoque para el fortalecimiento de capacidades comerciales de la ONUDI (TCB). También se cubre el impacto de la Organización Mundial del Comercio y sus diversos acuerdos; todos parte del sistema de comercio multilateral sobre asuntos de normalización.

3) Disponible a través de la Secretaría General de ISO o por medio de su página Web http://www.iso.org/iso/devt_3pillars_2006-en.pdf

Listado de acrónimos y abreviaciones

ACCSQ	Comité Consultivo de la ANASE para las Normas y la Calidad
AIDMO	Organización Árabe de Desarrollo Industrial y Minas
AIEA/IAEA	Agencia Internacional de Energía Atómica
AMN	Asociación de Normalización del MERCOSUR
ANASE	Asociación de Naciones del Sudeste Asiático
BIPM	Oficina Internacional de Pesas y Medidas
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CASCO	Comité de la ISO para la Evaluación de la Conformidad
CCI/ITC	Centro de Comercio Internacional
CEDAO/ECOWAS	Comunidad Económica de los Estados de África del Oeste
CEEAC/ECCAS	Comunidad Económica de los Estados de África Central
CEE/ONU/UNECE	Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas
CEN	Comité Europeo de Normalización
CENELEC	Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
CIPM	Comité Internacional de Pesas y Medidas
CIPV/IPPC	Convención Internacional para la Protección Vegetal
CNUCED/UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo
COMESA	Mercado Común para África Oriental y Austral
COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas
CROSQ	Organización Regional de la CARICOM para las Normas y la Calidad
DEVCO	Comité de la ISO para asuntos relacionados con los países en desarrollo
DFID	Departamento para Desarrollo Internacional (Reino Unido)
DPI/IPR	Derechos de propiedad intelectual
EAC	Comunidad de África del Este
EASC	Consejo Euro-Asiático de Normalización, Metrología y Certificación
ETSI	Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación
EurepGAP	Euro-Retailer Produce Working Group on Good Agricultural Practices (ahora conocido como GlobalGAP)
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
GCC	Consejo de Cooperación del Golfo
GSO	Organización de Normalización del GCC
IAF	Foro Internacional de Acreditación
IATA	Asociación de Transporte Aéreo Internacional
TIC/ICT	Tecnologías de la Información y la Comunicación
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional

IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
ILAC	Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios
ISO	Organización Internacional para la Normalización
ISONET	Red de Información de la ISO
JCDCMAS	Comité Común para la Coordinación de la Asistencia a los Países en Desarrollo en las Áreas de Metrología, Acreditación y Normalización
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
ONN	Organismo nacional de normalización
OIE	Organización Mundial de la Salud Animal
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMC/OTC	Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio
OMC/MSF	Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (OMC/SPS)
OMPI/WIPO	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
ONUDI/UNIDO	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ORAN/ARSO	Organismo Africano de Normalización
OTC/TBT	Obstáculos técnicos al comercio
PASC	Pacific Area Standards Congress
PMA/LDCs	Países menos avanzados
POCOSA	Políticas y procedimientos de la ISO sobre derechos de autor, derechos de explotación y ventas de las publicaciones de la ISO
SADC	Comité de Desarrollo de África Austral
SDOC	Declaración de Conformidad del Proveedor (DCP)
SI	Sistema Internacional de Unidades
SMTQ	Normas, metrología, ensayos y gestión de calidad
SFS/SPS	Medidas sanitarias y fitosanitarias
SQAM	Normas, garantía de calidad, acreditación y metrología
TCB	Fortalecimiento de capacidades comerciales
UEMOA	Unión Económica y Monetaria del África Occidental
UIC	Unión Internacional de Ferrocarriles
UIT/ITU	Unión Internacional de Telecomunicaciones
UIT-T/ITU-T	Unión Internacional de Telecomunicaciones – Sector de la Normalización de Telecomunicaciones
WSC	Cooperación Mundial de Normalización
ZLC	Zona de libre comercio (free trade zone)

Parte 1 – Metrología, normalización y evaluación de la conformidad

1.1 Los bloques fundamentales

Tres “pilares” de conocimiento separados, pero a su vez interrelacionados e interdependientes, son esenciales para el desarrollo de una infraestructura de la calidad que permita el desarrollo sustentable, conlleve a la participación absoluta dentro del comercio internacional y satisfaga los requerimientos técnicos del sistema multilateral de comercio. Estas herramientas son la metrología, la normalización y la evaluación de la conformidad. Antes de considerar el papel, la estructura y las funciones de un organismo nacional de normalización, es importante comprender cómo encajan estos tres pilares.

La **Figura 1** demuestra como los principales enlaces afectan la normalización.



Figura 1 – Cómo se entrelazan la metrología, la normalización y la evaluación de la conformidad

Por supuesto, existen otros enlaces; por ejemplo: un sistema de acreditación para laboratorios no puede marchar sin contar con materiales de referencia y un sistema de metrología que funcione; pero, la figura se ha mantenido sencilla para resaltar el papel principal de la normalización, así como el de los organismos nacionales de normalización dentro del proceso en general.

Como primera prioridad, los gobiernos de todos los países necesitan establecer y mantener la infraestructura básica para asegurar la seguridad, salud y bienestar de sus ciudadanos (suministros apropiados de alimentos y agua potable, acceso a servicios de salud y educación, seguridad social, sistemas de transporte y comunicaciones, etc.) Una vez que estos aspectos estén establecidos, aunque sea de forma rudimentaria, la necesidad de contar con un sistema de comercio eficiente se vuelve extremadamente importante. Las economías no pueden subsistir en ausencia de comercio, y por esto es esencial que los bloques fundamentales estén organizados para facilitar el acceso de productos y servicios a mercados internos y externos. Las metas son el acceso al mercado y la creación de un sistema de comercio eficiente; metrología, normalización y evaluación de la conformidad son algunos de los bloques fundamentales más importantes. Entonces, es necesario considerar estos tres pilares detalladamente.

1.2 Metrología

Se puede argumentar que la metrología es la necesidad más básica de un sistema de comercio, es decir, el establecimiento de medidas precisas y confiables. Sin la habilidad de determinar longitud, masa, volumen, tiempo y temperatura, las transacciones más sencillas serían vulnerables al abuso; sería imposible lograr un comercio justo y la normativa dirigida a la protección de la salud y el bienestar de los ciudadanos carecería de efecto. No existirían normas técnicas para los productos, ya que no existirían herramientas confiables para medir su funcionamiento y compararlo con los requisitos. Un sistema nacional de medidas o metrología es, por ende, el primer paso a seguir para facilitar el comercio.

Una vez que se incorpora el comercio fuera de las fronteras, es necesario demostrar la equivalencia de las normas

El primer paso para facilitar el comercio es establecer un sistema nacional de medidas que incluya normas de medición apropiadas para las necesidades nacionales.



nacionales de medición entre los países interesados. Esta necesidad llevó al establecimiento de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM, por sus siglas en francés) que trabaja bajo la supervisión exclusiva del Comité Internacional para Pesas y Medidas (CIPM) bajo los términos de la Convención del Metro.

El mandato del BIPM es ofrecer las bases para un sistema único, coherente, de medidas para todo el mundo, que pueda asegurar la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI por sus siglas en francés). Esta tarea toma varias formas, desde la diseminación directa de unidades (como en el caso de masa y tiempo) a la coordinación por medio de la comparación internacional de normas nacionales de medida (como electricidad y radiación iónica).

El CIPM está compuesto por 18 personas, provenientes de diferentes países miembros de la Convención del Metro. Su tarea principal es promover, a nivel

mundial, la uniformidad de las unidades de medida. El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (MRA, por sus siglas en inglés) le ofrece, a gobiernos y otras partes interesadas, bases técnicas seguras para acuerdos más amplios relacionados al mercado internacional, el comercio y los asuntos reglamentarios; ayuda a eliminar obstáculos técnicos al comercio y a inspirar mayor confianza en las capacidades de medición de cada país. El resultado es un incremento del comercio estimado en miles de millones de dólares.

La metrología legal incluye el uso legalizado de la metrología para asegurar que pesos y medidas justos sean aplicados tanto en el comercio nacional como el de importación y exportación. Las actividades tradicionales en este campo incluyen la calibración de puentes básculas y correas de transporte, la calibración de equipos para medidas de volumen como aquellos utilizados para la importación de grandes cantidades

de petróleo; la aprobación de tipos de instrumentos de medida utilizados en el comercio (balanzas, bombas de combustible, etc.), su constante verificación e inspección, y la aplicación de sanciones en casos de falta de cumplimiento de esta legislación. Las normas utilizadas para la metrología legal son desarrolladas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OILM, por sus siglas en francés) y son adoptadas a nivel nacional, por lo general, a través del organismo nacional de normalización. La OILM también pone a la disposición un modelo de ley sobre metrología, desarrollado en el año 1975 y revisado en el 2004, que se puede utilizar cuando se está estableciendo el aspecto de la infraestructura de la calidad en un país en desarrollo.

Con esto en mente, es importante comprender que no se debe, ni se puede, esperar que los países en desarrollo establezcan sistemas de medición sofisticados u otras instalaciones que no sean apropiadas para ellos, en su etapa específica de desarrollo. En un país desarrollado, un sistema nacional de medidas debe proveer normas de medición apropiadas para las necesidades nacionales. Esto implica la reevaluación continua del papel de dicho sistema y el mejoramiento de su alcance y nivel de trabajo a medida que la economía se desarrolla, en lugar de utilizar una propuesta “*big bang*”. Como ejemplo de esta práctica, la Convención del Metro es un tratado intergubernamental que ofrece la infra-

estructura internacional para permitir que sus países miembros desarrollen normas de medición a cualquier nivel que necesiten; y por esto es de suma importancia para los países durante todas las etapas del desarrollo técnico.

1.3 Normalización

Las normas pueden servir de base técnica para el comercio en los productos finales y servicios entre compradores y vendedores, o como un medio para facilitar la conformidad con las reglamentaciones técnicas. También son ampliamente utilizadas por las empresas en los ambientes de producción, de productos, de servicios y de procesos. Son desarrolladas a través de un proceso transparente, abierto y de consenso que involucra a las partes interesadas, y definen la aptitud para su uso en el caso de las normas relativas a productos, y de *buenas prácticas* para el caso de procesos o servicios. Las normas para sistemas de gestión ayudan a las organizaciones en el manejo de sus actividades. El amplio uso de las normas es un precursor necesario para la evolución de una cultura de la calidad en la sociedad. En consecuencia, el número de normas nacionales desarrolladas, a partir de normas regionales o internacionales o basadas en ellas, a menudo constituye un buen criterio. La normalización incluye el desarrollo y provisión de normas, y el suministro de información sobre ellas a las partes interesadas,

y ocurre en varios niveles. Empresas, asociaciones profesionales y consorcios pueden desarrollar normas para sus propios fines. Para su aplicación nacional, un organismo nacional de normalización puede desarrollar una norma nacional o adoptar una norma internacional, desarrollada por consenso internacional y publicada por una de las principales organizaciones internacionales de normalización (ISO, IEC, ITU, Comisión Codex Alimentarius, etc.). La ventaja de esta última ruta es que cuando dos países adoptan la misma norma internacional, el comercio entre ellos se simplifica.

La ISO desarrolla normas internacionales en todos los campos excepto en el campo electrotécnico, cubierto por IEC, y telecomunicaciones, cubierto por ITU. Estas tres organizaciones conforman la WSC (por sus siglas en inglés, World Standards Cooperation) y colaboran en áreas de trabajo relevantes como tecnología de la información y nuevas tecnologías convergentes como la nanotecnología.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC/OTC) reconoce la contribución que la normalización internacional puede ofrecer a la transferencia de tecnología de un país desarrollado a otro en desarrollo, y el papel que juegan las normas internacionales y los sistemas de evaluación de la conformidad en el mejoramiento de la

El amplio uso de las normas es un precursor necesario para la evolución de una cultura de la calidad en la sociedad.

Cuando dos países adoptan la misma norma internacional, el comercio entre ellos se simplifica.

eficiencia de producción y la facilitación del comercio internacional.

Los países desarrollados enfrentan retos particulares cuando se trata del desarrollo y uso de las normas. Se debe decidir, entonces, si es apropiado desarrollar únicamente normas nacionales, o adoptar y difundir normas internacionales o, en algunos casos, regionales existentes en sus jurisdicciones. Desarrollar únicamente normas nacionales requiere de experiencia y recursos técnicos importantes, y tiene como resultado normas que, a pesar de que se enfocan en las necesidades nacionales, pueden obstaculizar el comercio internacional con otros países que han tomado la vía “internacional”. La adopción de normas internacionales conlleva a mejores oportunidades de comercio y puede reducir los medios para el *dumping* de productos de baja calidad; pero también representa muchos problemas para

industrias en países en desarrollo que pueden no estar en una situación que les permita producir de acuerdo a las normas internacionales y, por eso, perder porciones del mercado de importaciones. Adicionalmente, los países en desarrollo pueden no tener la experiencia o los recursos técnicos necesarios para hacer una contribución importante al contenido de una norma internacional. A menudo, en todos los países en desarrollo es muy difícil decidir entre ser un “hacedor de normas” o un “ejecutor de normas” en la múltiple variedad de materias de normalización; por eso, la participación activa en el “desarrollo de normas” debe considerar las prioridades económicas nacionales, la disponibilidad de la experiencia y los recursos necesarios. Sin embargo, la contribución de las normas en el comercio se evalúa a nivel de las empresas en todos los países, y continuamente debe cumplir con las necesidades cambiantes del mercado.

Cuando un país en desarrollo establece un organismo nacional de normalización por primera vez o está revisando la estructura existente para adaptarla a las tendencias nacionales y mundiales, el hecho de lograr este equilibrio es uno de los aspectos más importantes del proceso de planificación ya que no hay una solución única que se pueda aplicar, y es necesario escoger de un menú de posibilidades, para llegar a la solución más efectiva para un país en particular en una etapa particular de su desarrollo.

1.4 Evaluación de la conformidad

De acuerdo a la definición contenida en ISO/IEC 17000, la evaluación de la conformidad es *“la demostración del cumplimiento de los requisitos específicos de un producto, proceso, sistema, persona u organismo”*. El proceso invo-



lucra muestreo, inspección, ensayos y certificación como medios para garantizar a las partes de una transacción que el proceso, producto, sistema, organismo o persona en realidad se adapta a los requisitos de una norma.

Las partes de una transacción pueden ser definidas como:

- *Primera parte* – el distribuidor o fabricante del producto o servicio, etc. (la parte que “declara conformidad”);
- *Segunda parte* – el comprador o la parte que recibe el producto o servicio (la parte que “requiere conformidad”);
- *Tercera parte* – una parte imparcial, que no tiene relación con la transacción, que puede ser llamada para ofrecer una garantía sobre la conformidad, o lo contrario, del producto o servicio.

En el caso de las transacciones voluntarias, las partes involucradas son libres de decidir por sí mismas sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad. Si la segunda parte está dispuesta a aceptar la garantía de conformidad de la primera parte (declaración de conformidad del proveedor, DCP o SDOC por sus siglas en inglés), entonces no hay necesidad de involucrar a una tercera parte. En el caso de transacciones mayores, en las que los riesgos de cometer un error son mayores, se solicita la participación de proveedores de

evaluación de la conformidad para que ofrezcan garantías imparciales y reales a las partes involucradas, y así facilitar el intercambio de bienes y servicios. Sin embargo, en muchos países desarrollados, el uso de un proveedor de tercera parte de evaluación de la conformidad se ha convertido en una necesidad en la práctica debido, en parte, a la ausencia de normativas estrictas sobre responsabilidad civil de los fabricantes por los productos.

En los casos en los que las reglamentaciones técnicas rigen la transacción, la decisión sobre los medios para la evaluación de la conformidad se puede tomar de las manos de las partes principales de la transacción y se puede necesitar una prueba de conformidad en formato prescrito.

Esto genera la interrogante sobre cómo se puede demostrar la competencia e independencia de los proveedores de evaluación de la conformidad, e introduce el asunto de la acreditación. ISO/IEC 17000 define la acreditación como el “testimonio de una tercera parte respecto a un organismo de evaluación de la conformidad impartiendo una demostración formal de su habilidad para ejecutar ciertas tareas de evaluación de la conformidad”.

La acreditación puede estar relacionada con la competencia en la ejecución de ensayos y calibraciones en laboratorios, o con la competencia de organismos de inspección y certificación. Los

organismos de acreditación necesitan a su vez demostrar que son imparciales e independientes, y por esto son establecidos como entidades nacionales o regionales que necesitan demostrar, en la práctica, la existencia de acuerdos de reconocimiento mutuo por medio de los miembros de importantes organismos internacionales que participan en evaluaciones recíprocas de pares. La ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) y el IAF (*International Accreditation Forum*) son dos grupos internacionales claves. De esta manera se puede facilitar el comercio internacional con mayor confianza.

A menudo, los países en desarrollo no cuentan con los recursos o la experticia para establecer organismos nacionales de acreditación, y con frecuencia, operan a un bajo nivel económico que hace que no sea rentable para las terceras partes que proveen servicios de evaluación de la conformidad operar exclusivamente dentro de su territorio.

A menudo, la respuesta es una combinación de proveedores de evaluación de la conformidad locales e internacionales, respaldada por estructuras de acreditación regionales o nacionales..

Por esta razón, una de las decisiones más importantes que un país en desarrollo debe tomar involucra la forma en que se deben ejecutar los requisitos de acreditación y evaluación de la conformidad. La respuesta puede ser el uso de una combinación de proveedores nacionales y extranjeros de evaluación de la conformidad, respaldada por estructuras regionales de acreditación⁴, aunque las soluciones específicas a las necesidades específicas de los países siempre tendrán que ser encontradas “a la medida” para satisfacer las circunstancias.

Se debe mencionar que el Comité ISO sobre Evaluación de la Conformidad, ISO/CASCO, ha publicado una serie de normas internacionales conocidas como la “caja de herramientas de CASCO”, que puede utilizarse para ofrecer las bases de una infraestructura de evaluación de la conformidad que es efectiva, hecha “a la medida” para las necesidades específicas del país interesado, y que cumple con los requisitos de la OMC.

1.5 Fortalecimiento de capacidades en países en desarrollo

Se reconoce que para muchos países el costo de ofrecer todas estas actividades, a su nivel más avanzado, es prohibitivo. Incluso en el caso de los países desarro-

4) Un ejemplo exitoso del establecimiento de una estructura regional de acreditación se encuentra dentro de la región UEMOA como resultado de un Proyecto de Cooperación Técnica de ONUDI.

llados, existen variaciones en el nivel de sofisticación de cada parte de la infraestructura técnica. En muchos casos, algunas partes de la infraestructura de la calidad son propiedad conjunta o compartida de uno o más países; a veces, se cuenta con los servicios de otro país. Es importante, para el desarrollo y el comercio sostenible, garantizar que las organizaciones e industrias en los países en desarrollo tengan acceso a una infraestructura de la calidad que refleje sus necesidades específicas y aquellas establecidas por el sistema de comercio multilateral.

Por ende, una intervención para el fortalecimiento de capacidades debe basarse en:

- Una evaluación detallada de las necesidades para todos los sectores de la economía;
- El entendimiento de que no existe un

El fortalecimiento de capacidades debe basarse en una evaluación detallada de las necesidades: las opciones bilaterales o regionales de suministro de servicios pueden lograr mejores economías de escala.

modelo “listo” para una infraestructura de la calidad. Los mismos países en desarrollo deben tomar decisiones sobre políticas y tener un compromiso político (y financiero), constante ante dichas decisiones;

- Prestar mucha atención a las necesidades evaluadas, basándose en el tipo de asistencia y la secuencia apropiada, para asegurar que la infraestructura técnica esté construida, por etapas, de forma planificada y sostenible;
- Una explicación clara de los recursos y fondos que necesitarán para mantener la infraestructura de la calidad necesaria; y
- El hecho de que el desarrollo de una infraestructura nacional de la calidad no impide la consideración de opciones bilaterales o regionales de suministro de servicios que puedan lograr mejores economías de escala.

1.6 Resumen

Los tres pilares, metrología, normalización y evaluación de la conformidad, son los bloques fundamentales de una infraestructura de la calidad eficiente que facilita el comercio por medio del incremento del acceso a mercados y asegura la protección apropiada de los consumidores y el medio ambiente. El desarrollo sostenible en países en desarrollo depende de su participación en el comercio mundial. Sin embargo, se debe

tener en cuenta que no es estrictamente necesario, para cada país en desarrollo invertir fuertemente, y de una vez, en toda la infraestructura de la calidad. Los sistemas básicos de medición son esenciales, seguidos del suministro de sus normas e información. Pero, las instalaciones complejas para el desarrollo de normas (por oposición a la adopción de normas internacionales existentes) y las estructuras nacionales exclusivas de evaluación de la conformidad, pueden ser muy deseables, aunque en muchos casos no son esenciales. Sobre esto, mucho depende de la naturaleza de la economía interesada y de la relación existente entre gobierno, consumidores y el sector empresarial. Los organismos nacionales de acreditación son igualmente deseables, pero no completamente necesarios, dada la existencia de un número de excelentes organismos internacionales de acreditación que funcionan en países desarrollados, o donde existe una alternativa regional reconocida. Claramente, las decisiones se deben tomar basadas en evaluaciones sólidas de costos y beneficios.

El fortalecimiento de capacidades y otras ayudas a países en desarrollo estableciendo sus propias infraestructuras técnicas deben tomar en cuenta los “tres pilares” pero también deben ser selectivos y basarse en un análisis exhaustivo y holístico de necesidades, considerando que no existe un modelo ideal o perfecto. Además, se deben hacer esfuerzos para apoyar a los usuarios en la utilización de normas para mejorar la calidad y las oportunidades de comercio.

En la **Tabla 1** (página 22) se consideran, en detalle, las complejas interrelaciones que existen entre metrología, normas, evaluación de la conformidad y acreditación. En ella se intenta considerar los costos y posibles acuerdos financieros de estos diversos elementos en cuanto a las necesidades nacionales, y además, atrae la atención hacia las consideraciones que puedan aplicar al momento de planificar el establecimiento o mejoramiento de la infraestructura en países en desarrollo. Es de particular importancia la decisión de adoptar, o no, soluciones nacionales o regionales.

Nota: El grado de coordinación efectiva entre las funciones responsables de metrología, normas, evaluación de la conformidad y acreditación varía, en la práctica, entre un país y otro; y en los casos en los que entidades públicas y privadas compiten entre sí de forma desordenada, las relaciones que se presentan en la **Figura 1** podrían no funcionar tan efectivamente como fuere posible. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se revise la **Tabla 1**.

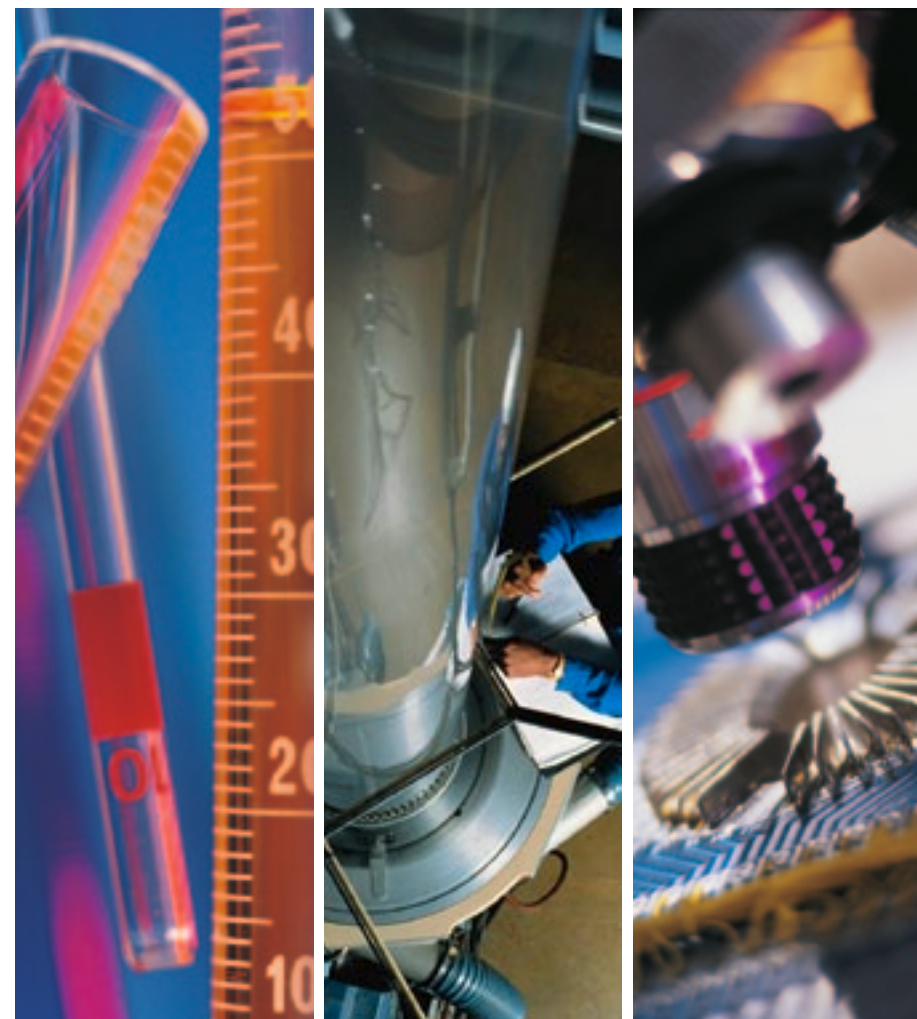


Tabla 1 – Costos de infraestructura, necesidades y el dilema nacional/regional – Algunos indicativos

Elemento de infraestructura	Costos	Financiamiento	Necesidades nacionales	Consideraciones de planificación
Metrología	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gastos de infraestructura y gastos operativos para la medición y trazabilidad pueden variar de moderados a costosos de acuerdo a las necesidades. ■ El establecimiento y mantenimiento de la calibración necesaria para satisfacer los requisitos del sistema de normas (ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 17025, etc.) puede ser costoso ■ La disponibilidad de materiales de referencia apropiados, a menudo, es un problema y puede ser moderadamente costosa. Se deben buscar soluciones regionales a este problema. ■ Las actividades de vigilancia del mercado respecto a la metrología legal son relativamente poco costosas una vez que la capacidad de medición y calibración necesarias han sido establecidas. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ La infraestructura de metrología es de interés público, por ello, normalmente es financiada por el gobierno nacional. ■ Una vez que la infraestructura necesaria esté establecida, la vigilancia del mercado puede ser mantenida con impuestos a industrias e importadores. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se necesitan leyes apropiadas para establecer un organismo nacional de normas de medición y requisitos de metrología legal. ■ Es importante contar con cierto grado de infraestructura nacional de calibración y medición. El grado apropiado dependerá de las industrias prevalentes o dominantes en el país. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ La prioridad es establecer un sistema nacional de medición. ■ Algunos elementos de calibración pueden ser obtenidos regionalmente, si fuese rentable; por ejemplo: en situaciones en que la demanda es relativamente menor que el costo. ■ A medida que la economía nacional crece, cualquier relación regional debería dejar lugar a las instalaciones nacionales, ya que depender de una estructura regional o vecina, puede ser desfavorable para el comercio intrarregional.

Elemento de infraestructura	Costos	Financiamiento	Necesidades nacionales	Consideraciones de planificación
Normas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Económicas, especialmente en el caso de la armonización con normas internacionales o regionales existentes y el suministro de información sobre ellas. Ligeramente más costosas cuando existe la necesidad de desarrollar normas puramente nacionales. ■ El fortalecimiento de capacidades y los costos de capital (computadoras, etc.) son relativamente asequibles. ■ Costos adicionales surgen cuando se considera la participación internacional en la creación de normas. ■ Costos adicionales surgen para establecer Servicios de información y contacto para OMC/OTC y SPS. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Por lo general, los gobiernos nacionales se encargan del suministro de información y venta de normas, ya que a menudo se concentran en las normas para el interés público ■ A menudo depende del ministerio de industria o comercio, o su equivalente; privada en algunos países. ■ Costos pueden ser compensados parcialmente por las ganancias provenientes de la venta de normas o actividades de evaluación de la conformidad. ■ En la medida que la economía se desarrolle, se pueden generar otros ingresos a través del desarrollo de otros productos normativos para la industria, o de contribuciones financieras de la industria a los comités de normas, pero esto es una posibilidad a largo plazo. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mecanismos de adopción, desarrollo y de armonización. ■ Infraestructura ligeramente limitada (computadoras, sitio Web, habilidad de establecer y coordinar comités espejos). ■ Instalaciones para reuniones (salas y equipos para reuniones, etc.) ■ El ONN por lo general está asociado a Servicios de información para OTC y a veces SPS. ■ Establecimiento de Servicios de información requiere del fortalecimiento de capacidades y de un nivel apropiado de comunicaciones y funciones de TI. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se recomienda el suministro de normas nacionales, a través de cualquier medio que sea apropiado y asequible. ■ Leyes apropiadas son necesarias para establecer un ONN, su gobierno y sus finanzas. ■ Se pueden considerar, en áreas de interés común, los beneficios de trabajar a nivel regional para desarrollar normas. ■ El costo de participación en comités de normalización internacionales o regionales, y de establecimiento de un Servicio de información nacional, puede ser significativo, pero puede comenzar sobre una base simplificada.

(Sigue en la pág. 24)

Elemento de infraestructura	Costos	Financiamiento	Necesidades nacionales	Consideraciones de planificación
Evaluación de la conformidad	<ul style="list-style-type: none">■ Instalaciones básicas para ensayos pueden ser económicas; para productos más complejos, el equipo para ensayos puede ser costoso y requerirá de suficiente uso para justificar los costos.■ Algunas instalaciones para ensayos son necesarias “para el interés público” y no se requerirá necesariamente que haya que realizar suficientes ensayos para cubrir los costos.■ Los costos de sistemas y productos de certificación son moderados y, otra vez, requerirán rendimiento suficiente para justificar los costos.■ En ambos casos, la acreditación es necesaria y estos costos también deben ser recuperados.	<ul style="list-style-type: none">■ En el caso de que se necesite suficiente trabajo de certificación y ensayos, las ganancias generadas deberán ser mayores que los costos.■ Como parte del estímulo para introducir una cultura de la calidad en países menos desarrollados (LDC por sus siglas en inglés) y economías de bajo nivel y en desarrollo, generalmente, todos estos componentes de evaluación de la conformidad son ofrecidos por el gobierno. Se debería permitir la participación de competidores privados en el mercado.■ La buena práctica requeriría que los fondos del gobierno destinados para actividades fundamentales como normas y metrología no sean utilizados para subsidiar actividades de evaluación de la conformidad; pero a menudo se observa la situación contraria, cuando las ganancias de estas actividades se utilizan para financiar organismos de normalización.	<ul style="list-style-type: none">■ Se necesita un nivel apropiado de instalaciones para ensayos de los productos que las requieran. Esto variará de país a país.■ Inevitablemente, no todas las instalaciones para ensayos necesarias estarán disponibles en un país en desarrollo; entonces la cooperación regional, especialmente los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo para reportes de ensayos de productos complejos entre distribuidores acreditados, puede ser apropiada en ciertas oportunidades siempre y cuando existan instalaciones aceptables.■ Es probable que obtener la acreditación sea un problema durante las primeras etapas, tanto para ensayos como para certificación.	<ul style="list-style-type: none">■ Se deben ofrecer instalaciones básicas para ensayos de los principales productos de un país.■ Los ensayos complejos requeridos con poca frecuencia podrían ser subcontratados, especialmente cuando probablemente los proveedores de acreditación se encuentran en el exterior.■ Se deben ofrecer instalaciones de ensayos “para delinquentes públicos”, pero la colaboración regional (empresas mixtas) deberían considerarse a título de compromiso.■ A medida que la economía crece, es inevitable la llegada de la competencia privada en evaluación de la conformidad, y debe planificarse y ser bienvenida - la participación del gobierno podría retirarse paulatinamente.



Elemento de infraestructura	Costos	Financiamiento	Necesidades nacionales	Consideraciones de planificación
Acreditación	<ul style="list-style-type: none">■ Costosa, en vista de la necesidad del Reconocimiento Mutuo de ILAC e IAF y las competencias requeridas.	<ul style="list-style-type: none">■ Creación y operación de un único organismo de acreditación para laboratorio, inspección y certificación de un organismo de acreditación debe ser financiado por el gobierno, al menos durante la primera etapa. En caso de que la escala de requisitos nacionales sea insuficiente para justificar el costo, se debe pensar en una solución regional. La industria debe pagar por servicios recibidos, posiblemente en base a un subsidio que se reduce a medida que la economía crece.	<ul style="list-style-type: none">■ Vea la columna de la izquierda.	<ul style="list-style-type: none">■ La posibilidad de estructuras de acreditación regionales o sub-regionales, como alternativa a las estructuras nacionales, debe ser considerada cuidadosamente. En la medida que la economía se desarrolla, la solución nacional es más atractiva y por ello, cualquier solución regional debe ser reevaluada periódicamente.

Parte 2 – La Organización Mundial del Comercio (OMC) y su influencia sobre la normalización

Nota: En una publicación de esta naturaleza, no es posible ofrecer una revisión completa de los trabajos de la Organización Mundial del Comercio. Los lectores interesados pueden ir al sitio Web de la OMC (www.wto.org), el cual es muy informativo.

La Organización Mundial del Comercio, establecida en el año 1995, es una organización internacional que establece eficazmente las bases legales para el comercio internacional. Ha ampliado el alcance de normas multilaterales de comercio, más allá del comercio de mercancías, al comercio de servicios y el comercio relacionado con los aspectos de los derechos de propiedad intelectual. Estas reglas también tratan sobre numerosas áreas como el *dumping*, procedimientos aduaneros, obstáculos técnicos al comercio y medidas sanitarias (salud animal y humana) y fitosanitarias (salud vegetal). Están contenidas en acuerdos de comercio multilateral, cuyos contratos comprometen a los gobiernos a ejecutar sus políticas de comercio de acuerdo a lo establecido en las negociaciones multilaterales. En pocas palabras, los 152 países que han ingresado a la Organización Mundial del Comercio (valores hasta el 16 de mayo de 2008) están obligados por sus

acuerdos y son, automáticamente, parte de lo que se conoce como el “sistema multilateral de comercio”.

Los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (OMC/OTC) y sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (OMC/MSF) son de interés especial para los normalizadores.

El Acuerdo OMC/OTC reconoce que el acceso al mercado puede ser impedido por medio del uso de reglamentaciones y normas técnicas, que pueden variar de país a país y, si son establecidas de manera arbitraria, se pueden utilizar o percibir como protección disfrazada bajo la forma de barreras no arancelarias al comercio. El Acuerdo OMC/OTC reconoce que la existencia de demasiadas normas hace la vida innecesariamente difícil para los fabricantes y exportadores, y trata de asegurar que las reglamentaciones técnicas, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad no generen obstáculos innecesarios para el comercio. También reconoce el derecho que tiene un país de adoptar aquellas reglamentaciones técnicas, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad que considere apropiados para mantener y proteger la vida o salud humana, animal o

vegetal para asegurar la protección del medio ambiente o para satisfacer otros intereses de los consumidores; pero exhorta a los países a utilizar y considerar basar las reglamentaciones técnicas en las normas internacionales, cuando éstas existan. Según los términos del Acuerdo OMC/OTC, los países también deben utilizar otros mecanismos como la equivalencia y reconocimiento mutuo de las normas de otros países al momento de desarrollar nuevas reglamentaciones técnicas.

El Acuerdo OMC/MSF está interesado en aquellas medidas tomadas para proteger la vida humana, animal o vegetal de los riesgos producidos por aditivos u organismos causantes de enfermedades en alimentos, y en proteger un país de

los daños causados por la proliferación de plagas que pudieran afectar al comercio internacional directa o indirectamente. El Acuerdo OMC/MSF reconoce el derecho soberano de los gobiernos de tomar tales medidas, pero requiere que estos no sean discriminatorios, de forma arbitraria o injusta, contra otros países y que se basen en evidencia científica. Como con el Acuerdo OMC/OTC, la OMC recomienda que los países basen sus medidas SFS y reglamentaciones técnicas en normas internacionales, cuando ellas existan. Son de particular importancia las normas de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC) y la Organización Mundial de la Salud Animal (OIE). A su vez, CAC ha adoptado más de 100 normas ISO sobre métodos de ensayo y temas relacionados con el sector alimenticio.

Mientras las medidas SFS se basan en normas CAC, IPPC y OIE, los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo muestreo, inspección, certificación y ensayos, se basan en las normas ISO. Por esto, existe una necesidad natural de que estas organizaciones trabajen muy de cerca para el beneficio de sus miembros, como lo han hecho desde la década de los 60. La 30ava sesión de la CAC, que tuvo lugar en julio del año 2007, apoyó la cooperación y coordinación continua con la ISO y acordó que Codex e ISO mantuvieran contacto a través de sus respec-

El acceso a los mercados puede ser impedido por reglamentaciones y normas técnicas que se pueden utilizar o percibir como protección disfrazada de barreras no arancelarias al comercio.

Un país debe considerar basar las reglamentaciones técnicas en las normas internacionales, cuando éstas existan.

tivas secretarías. La Comisión también apoyó el incremento de la coordinación y cooperación existente entre los puntos focales nacionales de CAC y los organismos nacionales miembros de la ISO.

Como ocurre con la ISO, la mayoría de la membresía de la OMC proviene de países en desarrollo, y en el sistema de comercio multilateral se presta mucha atención a sus necesidades particulares.

Ciertas variaciones de los requisitos del GATT (por sus siglas en inglés-Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles) son permitidas a los países en desarrollo, y cuando se trata de países menos desarrollados (LDC) los miembros de la OMC han acordado un plan de acción que implica esfuerzos especiales para mejorar el acceso a los mercados de países desarrollados, incluyendo la posibilidad de eliminar completamente los



Garantizar el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas (Anexo 3 del Acuerdo OMC/OTC) es parte importante de las operaciones de un organismo nacional de normalización.

aranceles. La contribución de la OMC y ONUDI en iniciativas tales como la de “Ayuda para el Comercio” es de particular relevancia.

Dentro del ámbito de los acuerdos multilaterales de comercio de la OMC, también existen cláusulas especiales para países en desarrollo que incluyen:

- Cláusulas que otorgan períodos de transición más largos para la implementación de compromisos por parte de los países en desarrollo; y
- des Cláusulas para la asistencia técnica en la implementación de compromisos obtenidos por los países en desarrollo y para asegurar que éstos se beneficien del resultado de las negociaciones.

Se puede ver, entonces, que los Acuerdos de la OMC pueden tener una influencia marcada en la normalización y, obviamente, en el modo de trabajar de un ONN dentro de un país en desarrollo. La OMC ha publicado un Código de Buenas Prácticas para la Preparación, Adopción y Aplicación de Normas en el

Anexo 3 del Acuerdo OMC/OTC. Las cláusulas importantes de este código se encuentran reproducidas, para facilitar un fácil acceso, en el anexo de este documento, y garantizar su cumplimiento debería ser una parte importante de las operaciones de un organismo nacional de normalización.

Por supuesto, no existen normas para cada producto o servicio, y gran parte del comercio se lleva a cabo, en la práctica, directamente entre empresas por medio de contratos privados que se mantienen fuera del alcance del sistema de comercio multilateral. Este hecho representa un reto constante para la normalización.

Parte 3 – Un mejor vistazo a las normas

3.1 ¿Qué es una norma?

La Guía ISO 2:2004 define norma como *“documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que ofrece reglas, lineamientos o características de uso común y repetido, para actividades o sus resultados, y que pretenden lograr un grado óptimo de orden dentro de un contexto dado”*.

Una norma para un producto es, entonces, cualquier documento que establece cláusulas que tienen el efecto de reducir la variedad innecesaria dentro del mercado, y por ello, permite que economías de escala tengan lugar con una reducción consecuente del costo unitario de producción. En un sistema de mercado eficiente, estos costos reducidos se transfieren a lo largo de la cadena de suministros hasta el posible comprador. Por lo general, una norma de producto toma en cuenta lo último en tecnología de punta y contiene cláusulas que, si son acatadas, resultan en un producto que ofrece lo que el comprador puede esperar; en otras palabras, un producto apropiado para su uso. Este concepto implica que las normas de productos están, inevitablemente, ligadas a la calidad del producto y procesos de producción bien definidos y estables.

Las normas también pueden ser aplicadas a procesos, como aquellos de fabricación y, más recientemente, las normas

han comenzado a aparecer, en cifras importantes, para servicios. Algunas de las normas más importantes cubren sistemas de gestión, incluyendo sistemas de gestión de la calidad, sistemas de gestión del medioambiente, sistemas de gestión de higiene de alimentos y sistemas de gestión de seguridad de la información. Las normas existen para apoyar todos los aspectos de la evaluación de la conformidad y para facilitar la implementación de sistemas de gestión de calidad integrados durante todas las etapas del proceso de producción, desde el diseño del producto, pasando por contribuciones al proceso y control del proceso, hasta el producto final.

Otros asuntos relacionados con las normas incluyen:

- Compatibilidad o conectividad con otros productos, servicios y sistemas;
- Mejor práctica, por lo general, en el caso de normas de procesos o servicios;
- Cualquier requisito o impedimento aplicable a la entidad que se está normalizando.

3.2 ¿Cómo se produce una norma?

Los detalles de este proceso se discuten más adelante en este documento, pero básicamente las normas se producen por un proceso de consenso entre las partes interesadas, de una forma abierta y transparente dentro del ámbito de un comité, el cual, eventualmente, llegará a una solución técnica única que reduce los costos y mejora la calidad. Cuando se trata de normas nacionales, entonces, se requiere de un ONN, de acuerdo a los términos de la OMC, para someter un proyecto de norma a una revisión pública antes de publicar la norma definitiva. En el caso de proyectos de normas internacionales, esta etapa se logra con la circulación del proyecto a todos los países miembros participantes, a los cuales se les pedirá que consulten con las partes interesadas, y aprueben el

Las normas se producen por un proceso de consenso entre las partes interesadas dentro del ámbito de un comité que, eventualmente, llegará a una solución técnica única que reduce los costos y mejora la calidad.

proyecto, antes de que pueda ser publicado. (Ciertas reglas de votación aplican para establecer cuándo se considera que se ha llegado al consenso.)

3.3 ¿Quién utiliza las normas?

Las normas publicadas están a la disposición para ser utilizadas por una variedad de partes interesadas, tanto en el sector público como privado, así como por el consumidor informado. Durante cualquier etapa de la cadena de distribución, los posibles compradores y vendedores son libres de establecer sus acuerdos de compra sobre las cláusulas técnicas contenidas en las normas. Esto implica que, a menudo, la evaluación de la conformidad forma parte de la ecuación; en consecuencia, los organismos de inspección, los laboratorios, así como los organismos de certificación y acreditación tienen mucho interés en las normas. Los consumidores que deseen adquirir un producto o servicio adecuado para su uso tienen la libertad de exigir el cumplimiento de las normas, ya que esto les garantiza cierto nivel de calidad y protección. En el caso de las áreas sujetas a reglamentación (por lo general, aquellas en las que no se puede confiar en que el sistema de comercio ofrezca un producto de calidad, y que la seguridad o salud del consumidor se vea en riesgo) los gobiernos y otros reguladores tienen la libertad de basar el contenido técnico de sus regulaciones en las normas. Este es un beneficio especialmente útil de la

normalización: la validación requerida por cualquier regulador responsable de que el contenido técnico de las reglamentaciones ha sido establecido por un grupo de expertos y sometido a una revisión pública.

Los Acuerdos de la OMC, de hecho, recomiendan que antes de emprender un proyecto de normalización en un campo ya cubierto por una norma internacional existente, el comité de normas y el ONN consideren la adopción de la norma internacional “antes de querer reinventar la pólvora”.



Es importante comprender que una norma es un documento que está a la disposición por medio de sus editores para el uso voluntario de las partes inte-

resadas y con derechos de autor, particularmente, para garantizar su integridad. Sólo cuando las partes de una transacción deciden basar su convenio en la norma, o cuando un regulador incorpora la norma en una reglamentación, es que el uso de la norma se hace obligatorio.

3.4 ¿Qué áreas cubren las normas?

Las normas pueden cubrir muchos sectores del comercio. Las normas técnicas cubren una variedad de industrias tradicionales, desde construcción, la industria electrotécnica y de ingeniería, hasta artículos médicos y de TI. Durante los últimos años, se han desarrollado normas “horizontales” en una variedad de sectores técnicos que abarcan asuntos de la calidad, ambientales, de salud y seguridad, y de seguridad de la información. También se han desarrollado normas para las industrias de servicios, para áreas como mudanzas, agentes de viajes, alquiler de vehículos, etc., así como una nueva área de la normalización que está despertando mucho interés: el área de la responsabilidad social. Cualquier área en la que la industria y los consumidores se benefician por la reducción de la variedad innecesaria (definición de la aptitud para el propósito) o por el establecimiento de mejores prácticas, es candidata para la normalización.

3.5 ¿Cómo se organizan las normas?

Una sola norma de producto puede ser suficiente para definir los criterios de funcionamiento de un producto terminado que, una vez cumplidos, pueden demostrar cuán “apropiados para el propósito” son. En otros casos, puede ser necesario desarrollar una serie de normas que cubran el proceso de producción en sí, los métodos específicos de muestreo y ensayo y criterios para el

producto, el etiquetado, el marcado, los aspectos de salud y seguridad ambiental, las instrucciones de uso del producto, etc.

En dicho caso, cada norma apoya a las demás como bloques en una pared, como se demuestra en la **Figura 2**.



Figura 2 – Serie de normas

3.6 Normas “formales” (consenso absoluto) e “informales” (menor consenso)

Mientras las normas han sido desarrolladas tradicionalmente por actores del mercado para establecer una especificación común, reduciendo así costos y eliminando desperdicios dentro de un mercado maduro, algunos mercados no pueden existir en el mundo moderno sin establecer cierto grado de orden técnico para definir los parámetros de sus operaciones. Existe una necesidad de asegurar la compatibilidad y la interoperabilidad entre los diferentes elementos relacionados de un producto en un mercado, incluso antes de que dicho mercado exista. Por esto, existe una tendencia, particularmente aparente en los sectores de alta tecnología de tecnología de la información y comunicación (ITC) y electrónicos, de crear normas *de facto* desde el comienzo del ciclo de mercado. El concepto del producto inicial y las “normas” de diseño para

Existe una necesidad adicional de contar con la disponibilidad expedita de normas.

CDs o DVDs son ejemplos típicos. Se debe mencionar que dichas normas son por lo general normas no “formales”, es decir, aquellas producidas por un organismo de normalización propiamente establecido, ya que no han pasado por un proceso de consenso que involucre a todas las partes interesadas. A menudo, la razón de esto es que este sector de la economía evoluciona rápidamente, y se puede perder la ventaja comercial si los desarrolladores de tecnología tuviesen que esperar a que se alcance un consenso absoluto, especialmente si esto involucra “mostrar su jugada” a la competencia.

Una norma formal, o de consenso absoluto, posee las siguientes características:

- Es establecida por todos los grupos de interés pertinentes para satisfacer una necesidad de mercado;
- El proceso de desarrollo es transparente y no obstruye la innovación o el desarrollo tecnológico;
- El proceso de desarrollo se lleva a cabo por medio de reglas y procedimientos publicados;
- El proceso de desarrollo es impulsado por el consenso;
- Como parte del establecimiento del consenso, los puntos de vista técnicos de las partes interesadas son tomados en consideración por el comité técnico responsable, que busca resolver todas las objeciones de fondo;

- El proyecto de norma pasa por una revisión pública antes de ser aprobada por el ONN;
- El organismo que facilita el desarrollo es reconocido legalmente por los gobiernos y es establecido específicamente para el desarrollo de normas;
- La norma publicada puede ser implementada o utilizada bajo términos razonables y no discriminatorios (RAND) en los que las patentes (derechos de propiedad intelectual) se incluyen dentro de la norma.

Se puede decir, entonces, que una norma “formal” posee cierta “legitimidad democrática”.

Por consiguiente, una norma “informal” posee solo algunas de las características anteriores. También se debe comprender que dichas normas de “menor consenso” pueden evolucionar, durante cualquier etapa, por medio del consenso y la revisión pública, para convertirse en normas “formales” por consenso, ya sea a nivel nacional o internacional, por ejemplo, en ISO o IEC. Las normas informales se pueden dividir en tres subcategorías:

a) Norma informal a través de organismos de normalización – Estas están disponibles relativamente más rápido; son creadas por organismos de normalización establecidos legalmente para ofrecer de forma expedita las soluciones de consenso necesarias, por ejemplo, para asistir en el establecimiento de un nuevo mercado. Este tipo de norma

evita algunas de las etapas más demorasas del desarrollo y, en algunos casos, involucran a un número menor de partes interesadas.

Dichos “nuevos productos disponibles” pueden recibir varios nombres, incluyendo “Reporte Técnico”, “Especificación Técnica”, “Acuerdo de Taller”, “Especificación Públicamente Disponible”. Para mayor información, los lectores pueden referirse a la última edición de las Directrices ISO/IEC, Parte 2.

b) Norma informal a través de asociaciones de comercio – Muchas asociaciones de comercio nacional, internacional o regional, y otras agencias publican guías, códigos y especificaciones para que sus miembros las sigan. En pocas palabras, estas son normas, aunque no alcancen el consenso absoluto ni los criterios de revisión pública para ser publicados por un ONN. Algunos ejemplos incluyen documentos publicados por la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA por sus siglas en inglés), la OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica) y la Unión Internacional de Ferrocarriles (UIC por sus siglas en francés).

Lo que distingue a estas organizaciones de los ONN, es que el desarrollo de tales guías, códigos y especificaciones no es, necesariamente, el propósito principal de la organización y dichos documentos, normalmente, están dirigidos a sus miembros, sin tener un estatus o aplicabilidad dentro de otro contexto.

c) Norma informal/comercial – Ya que el proceso de desarrollo de normas puede ser más lento de lo necesario, durante los últimos años ha surgido una tendencia de que compañías formen consorcios y acuerden el uso de las especificaciones que necesitan para establecer un nuevo mercado. Generalmente, el proceso es cerrado y exclusivo, y funciona para tratar, más directamente, asuntos comerciales y de desarrollo de mercado.

Una alternativa, es cuando una organización poderosa utiliza su tamaño y dominio de mercado para imponer su propia especificación sobre un mercado. Aunque es poco usual, ya que pocas compañías poseen tal poder en el mercado mundial, todavía ocurre; la industria del software puede considerarse un ejemplo. Por lo general, dichos documentos están protegidos por derechos de propiedad intelectual (IPR).

De lo anterior, se puede ver que las normas informales no son diseñadas para corresponder a marcos legales (por ejemplo, OMC), no son necesariamente transparentes ni impulsadas por el consenso, y pueden estar protegidas por IPR.

Se pueden considerar ejemplos de normas comerciales informales aquellas desarrolladas por EurepGAP (recientemente nombrada GlobalGAP), una asociación de vendedores y distribuidores mundiales de productos agrícolas que ha creado una serie de normas de certificación de prácticas agrícolas, específicamente dirigidas a este sector (norma de

aseguramiento integrado para las explotaciones agrícolas)

3.7 ¿Por qué necesitamos organismos nacionales de normalización?

Con el desarrollo industrial a nivel mundial se hizo evidente que no todas las unidades de producción son eficaces en la fabricación de todos los componentes y materiales que necesita la industria. Desde sus primeras etapas, la producción en masa, basada en un elevado nivel de integración vertical en la que todas las fases de producción se llevan a cabo dentro de una misma fábrica, es ineficiente y costosa. Las empresas, al igual que los individuos, tienden a ser buenas en algunas cosas y menos en otras; por eso, al especializarse en lo que se hace bien (por ejemplo, reforzando su ventaja competitiva) y comprando a otros, se especializan en otras áreas diferentes, ello producirá un resultado compuesto que puede ser menos costoso y de mejor calidad. Como primer paso, esto se puede lograr subcontratando los trabajos por hacer de acuerdo a las normas de la empresa.

Sin embargo, una organización que recibe pedidos de diferentes clientes de acuerdo a diferentes especificaciones se ve forzada a producir pequeñas series, resultando en costos unitarios relativamente altos. El resultado es un intento por armonizar las diversas normas de

las empresas dentro de una “norma profesional”, “norma sectorial” o “norma nacional” común. En muchos países, esto condujo, con el tiempo, a la creación de una organización dedicada a desarrollar normas técnicas armonizadas: el organismo nacional de normalización.

Muchos países en desarrollo también son productores de materiales primarios (minerales, materias primas, productos alimenticios básicos, etc.) que son luego procesados ya sea en el país de origen o, muy a menudo, en países más desarrollados para producir productos terminados de valor agregado. Mientras que las normas definitivas (por lo general internacionales) para los productos terminados son de mucho interés para la comunidad de las normas internacionales, con frecuencia se encuentra que la tecnología utilizada para la extracción o producción de la materia prima se desarrolla en los países en desarrollo en los que se consigue la materia (por ejemplo, goma en el Sureste Asiático, minería de oro en Sudáfrica, etc.). Entonces, es necesario desarrollar, en la fuente de extracción, normas nacionales o a veces regionales, para las entradas del proceso de producción de estas materias primas.

3.8 Más sobre normas y reglamentaciones técnicas

Gobiernos y legisladores en todos los países necesitan proteger a sus ciudadanos de las fallas del sistema de mercado. Mientras un sistema de mercado basado



en la “oferta y demanda”, generalmente, funciona bien para optimizar los precios y la calidad, a menudo para poder competir las presiones del mercado hacen bajar los precios, lo que da lugar a productos de una calidad que puede ser peligrosamente baja. Como los consumidores están poco preparados para distinguir entre productos de calidad aceptable y productos peligrosos que pueden afectar su salud y su seguridad (por ejemplo, en las áreas de productos alimenticios, componentes eléctricos, o componentes automovilísticos), los gobiernos deben involucrarse para regular el mercado y establecer normas mínimas, acompañadas de sanciones legales para los casos de incumplimiento. Esto se logra a través de emisión de reglamentaciones técnicas. .

Generalmente, las reglamentaciones técnicas consisten de dos partes:

- Una parte administrativa que establece la identidad y los poderes de la autoridad reguladora, y que establece requisitos aplicables a la naturaleza y sometimiento de productos a ensayos, inspección y régimen de ensayos, modalidades de control de mercado y sanciones adecuadas en caso de incumplimiento; y
- Una parte técnica que establece los requisitos de funcionamiento que los productos deben satisfacer para ser considerados conformes.

Tiene sentido, para los reguladores, utilizar normas como la base de sus reglamentaciones técnicas, ya que las normas están basadas en el funcionamiento, son desarrolladas por un consenso de expertos de los grupos interesados, y representan lo más avanzado de la tecnología.

Aquí es donde aparecen las normas. Aunque los reguladores no están convencidos de utilizar las normas como la base de sus reglamentaciones técnicas, hacerlo tiene mucho sentido, ya que las normas están basadas en el funcionamiento, son desarrolladas por un consenso de expertos de los grupos interesados, y representan lo más avanzado de la tecnología. Las reglamentaciones técnicas basadas en las normas son, entonces, más probables de recibir aceptación pública de las partes interesadas, y también, es probable que cumplan con los requisitos de la OMC. Esto quiere decir que tienen menos probabilidades de convertirse en obstáculos técnicos al comercio cuando sean aplicadas. De hecho, los Acuerdos de la OMC/OTC y MSF recomiendan que las reglamentaciones técnicas se basen, cuando sea posible y particularmente, en las normas internacionales de ISO, IEC, la Comisión Codex Alimentarius, etc.

Hay mucho que ganar de una armonización de reglamentaciones técnicas entre países y del establecimiento de las áreas de libre comercio a niveles regionales o sub-regionales; y la forma más sencilla, y a menudo la más apropiada, de obtener esto es logrando que los países individuales acuerden basar sus normas nacionales en los textos internacionales pertinentes.

En un país en desarrollo, un organismo nacional de normalización tiene, entonces, el deber de establecer y mantener relaciones con sus propios entes reguladores nacionales, y con los ONN dentro de su región o sub-región, para exhortar y coordinar la buena práctica reguladora por medio de la armonización de reglamentaciones técnicas basadas, en lo posible, en las normas internacionales.

El Consejo de Gestión Técnica de ISO ha desarrollado una guía sobre “Uso y referencia de normas ISO e IEC para reglamentaciones técnicas”, disponible a través de la Secretaría Central de ISO.

Hay mucho que ganar de la armonización de reglamentaciones técnicas entre países y del establecimiento de las áreas de libre comercio a niveles regionales o sub-regionales.

Parte 4 – Organismos nacionales de normalización internacionales, regionales y nacionales

4.1 General

Se recomienda que el ONN de un país en desarrollo sea miembro de organismos de normalización internacionales, regionales y, cuando se requiera, sub-regionales, y que participe activamente en sus actividades. Dichas membresías son invaluable porque ayudan al ONN a cumplir su deber de satisfacer la necesidad de normas (y la necesidad de reglamentaciones técnicas) de su propio país. La capacitación y el apoyo técnico son, frecuentemente, ofrecidos o canalizados por estos organismos a ONN individuales. Los acuerdos de la OMC establecen también que es necesario que los ONN consideren la armonización con las normas internacionales existentes, y esto implica que si un ONN desea influenciar aquellas normas internacionales a medida que son desarrolladas o revisadas, se necesita de su participación en los organismos internacionales.

A nivel internacional, los principales organismos internacionales de normalización son ISO, IEC e ITU. En el contexto del acuerdo OMC/MSF, es importante mencionar las organizaciones específicas como OIE, IPPC y la Comisión Codex Alimentarius (CAC) – establecidas por la Organización

Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés). Otras sub-estructuras de las Naciones Unidas, como la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (UN/ECE por sus siglas en inglés), producen normas que son, de hecho, internacionales en su aplicación. Existen otros organismos productores de normas que desarrollan normas que están siendo utilizadas a nivel mundial o que tienen cierta importancia económica debido a los mercados para los que fueron inicialmente producidas (ASTM International⁵, CEN⁶, IEEE⁷, etc.).

También existen organismos regionales de normalización que ayudan, de diversas maneras, a los organismos nacionales de normalización a lograr sus metas y a cooperar a nivel regional. Estos organismos regionales ayudan mucho a facilitar la armonización, sobre una base regional, de normas que pudieran real-

5) Originalmente conocida como la American Society for Testing and Materials (ASTM).

6) Comité Europeo de Normalización.

7) Institute of Electrical and Electronics Engineers.

mente ser internacionales o desarrolladas para utilizarse dentro de la región (por ejemplo, si no hubiese suficiente interés o necesidad en otras áreas del mundo para garantizar el desarrollo de una norma internacional). Los organismos de normalización regional también pueden ayudar a los ONN organizando y compartiendo recursos para la traducción de normas internacionales al idioma común de la región (por ejemplo, castellano/español en la mayor parte de Sudamérica, árabe en Nor-África y el Medio Oriente, etc.).

Un desarrollo reciente, que está ganando terreno y reconocimiento, es el surgimiento de organismos o comités sub-regionales de normalización que

atienden, de una forma más enfocada, las necesidades de armonización de normas entre países vecinos.

4.2 Organismos internacionales de normalización

Nota: Por razones de brevedad, sólo se consideran a los miembros de la Cooperación mundial de la normalización (WSC por sus siglas en inglés), a saber ISO, IEC e ITU.

ISO, la Organización Internacional para la Normalización – una organización no gubernamental – es una federación de los organismos nacionales de normalización de 157 países (al 14 de febrero de 2008), uno por país, de todas las regiones del mundo, incluyendo países desarrollados y en desarrollo, así como países con economías en proceso de transición. Cada miembro de ISO es el organismo más representativo dentro de su país en asuntos de normalización. Los miembros proponen las nuevas normas, participan en su desarrollo y ofrecen apoyo, conjuntamente con la Secretaría Central de ISO, a los 3 000 grupos técnicos que realmente desarrollan las normas.

Los miembros de ISO asignan delegaciones nacionales a los comités de normalización. Más de 50 000 expertos contribuyen voluntariamente cada año al trabajo de la organización. Cuando su trabajo es publicado como una Norma Internacional de ISO, éste puede ser adoptado como una norma nacional por los miembros de ISO y traducida.

Si un ONN desea influenciar aquellas normas internacionales a medida que son desarrolladas o revisadas, se necesita de su participación en los organismos internacionales.

Los organismos de normalización regional, pueden ayudar a los ONN cooperando en la armonización y compartiendo recursos..

Los organismos sub-regionales atienden, de una forma más enfocada, las necesidades de armonización de normas entre países vecinos.

En la actualidad, la ISO posee un portafolio de más de 17 000 normas que proveen soluciones prácticas y logran beneficios para casi todos los sectores del mundo económico, industrial y tecnológico. Dichas normas representan una oferta completa para las tres dimensiones – económica, ambiental y social – del desarrollo sostenible. El programa de trabajo de ISO abarca desde normas para actividades tradicionales, como la agricultura y la construcción, pasando por ingeniería mecánica, fabricación y distribución, hasta transporte, artículos médicos, lo último en desarrollo de tecnologías de información y comunicación, servicios y evaluación de la conformidad.

La membresía de la ISO está sujeta al pago de una cuota, variable y que toma en consideración la categoría del miembro, el grado de actividad del país interesado dentro del sistema ISO, y su etapa de desarrollo económico. En ISO existen tres categorías de miembros: los miembros plenos (organismos miembros) que pueden participar en todas las actividades de la organización y tienen derecho a votar. Los miembros correspondientes, que pueden asistir a las reuniones como observadores, pero no tienen el derecho a votar; estos miembros tampoco tienen derecho de participar, activamente, en el trabajo de los comités técnicos. Sin embargo, al igual que los miembros plenos, pueden utilizar las normas ISO como base para las normas nacionales. Además, existen miembros suscriptores, que tienen

derecho a recibir un número de publicaciones ISO y a asistir a la Asamblea General de la ISO, pero no tienen derecho de participar en las reuniones de los comités técnicos o de los comités de políticas de ISO.

IEC, la Comisión Electrotécnica Internacional, funciona de forma ligeramente diferente a la ISO, en el sentido de que sus miembros plenos son comités nacionales en vez de organismos nacionales de normalización. La IEC ha publicado más de 5 000 normas internacionales. Existen dos formas de participación activa en el trabajo de IEC; al igual que con la ISO, los miembros de IEC están sujetos al pago de una cuota. Al 14 de febrero de 2008, la organización contaba con 52 miembros, los cuales pueden participar en todas sus actividades y tienen el derecho al voto, y 17 miembros asociados, los cuales pueden asistir a las reuniones como observadores, pero no tienen derecho al voto y tampoco pueden participar activamente en el trabajo de los



comités técnicos. Con el “Programa de País Afiliado” (que cubría 77 países al 14 de febrero de 2008) la familia IEC llega a 146 países. Este programa gratuito de la IEC para países en desarrollo está destinado a alentar a los países que no son miembros de la organización al uso y adopción de las normas internacionales como normas nacionales y a participar como observadores en el trabajo de 10 comités técnicos de su elección. El programa también proporciona apoyo para ayudarlos a formar “comités nacionales” que puedan participar en sus labores una vez que se conviertan en miembros.

Ambas organizaciones internacionales de normalización desarrollan normas por consenso, por medio de comités técnicos. La votación de los miembros nacionales tiene lugar durante varias etapas del desarrollo de las normas, y se le pide a los miembros que hagan comentarios sobre los proyectos de documentos como parte del proceso de establecimiento del consenso. Los miembros nacionales, ya sean ONN en el caso de ISO o comités nacionales en el caso de IEC, establecen “comités espejo” nacionales para guiarlos. Información más detallada sobre los procesos de desarrollo de normas se puede obtener de las últimas ediciones de las Directivas ISO/IEC, publicadas conjuntamente por ambos organismos.

ITU, la Unión Internacional de Telecomunicaciones, tiene como miembros a más de 190 estados nacionales indi-

viduales y más de 700 miembros sectoriales y asociados. Es única entre las organizaciones internacionales, ya que fue fundada sobre el principio de cooperación entre gobiernos y el sector privado. El trabajo se lleva a cabo en grupos de estudio autorizados para desarrollar “recomendaciones ITU”, que tienen el estatus de normas internacionales. Existen tres sectores dentro de la Unión – Radiocomunicaciones (ITU-R), Normalización de Telecomunicación (ITU-T) y Desarrollo de Telecomunicación (ITU-D); cada uno desarrolla recomendaciones ITU dentro de su propio sector. Hasta la fecha, se han publicado más de 4 500 recomendaciones ITU.

4.3 Organizaciones regionales de normalización

En los últimos 50 años, en varias partes del mundo, se han desarrollado áreas regionales de libre comercio (FTA por sus siglas en inglés). Países vecinos, con intereses económicos comunes, compatibilidad de lenguaje, lazos culturales y buenas conexiones de transporte han establecido las FTA para desarrollar sinergias y mejorar el desempeño económico. Sin embargo, para tener éxito, dichas FTA no sólo han tenido que eliminar los obstáculos que constituyen los aranceles y las cuotas; también han tenido que atender los obstáculos técnicos (no arancelarios) al comercio (OTC).

Las normas y los asuntos de evaluación de la conformidad pueden ser algunos de los mayores OTC si son únicos para cada país y si son de carácter obligatorio, porque representan un obstáculo que los exportadores deben superar para comerciar. Entonces, establecer un área de libre comercio a menudo requiere de la creación de un organismo o comité regional o sub-regional para armonizar las normas y la evaluación de la conformidad dentro de la región. Existen siete de estas organizaciones regionales alrededor del mundo con las que la ISO mantiene vínculos formales – el Comité Consultivo Asiático sobre las Normas y la Calidad (ACCSQ por sus siglas en inglés) en la región de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN por sus siglas en inglés); la Organización Árabe de Desarrollo Industrial y de Minas (AIDMO por sus siglas en inglés) en la región árabe; la Organización Africana de Normalización (ORAN) en África; el Comité Europeo de Normalización (CEN) en Europa; la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) en las Américas; el Consejo Euro-Asiático de Normalización, Metrología y Certificación (EASC por sus siglas en inglés) en la región Euro-Asiática; y el *Pacific Area Standardization Congress* (PASC) en el área del Pacífico. Se está considerando la creación de una Organización Regional de Normalización para Asia del Sur (SARSO por sus siglas en inglés).

Muy pocas de estas organizaciones

realmente desarrollan nuevas normas, prefiriendo ya sea adoptar normas internacionales ya existentes o armonizar con el texto de una norma nacional establecida que le convenga a la región. Sin embargo, los tres principales organismos regionales de normalización de Europa – CEN (Comité Europeo de Normalización), CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica) y ETSI (Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones) - han creado progresivamente una serie de normas considerable, cerca de 20 000, para la Unión Europea.

De esta forma, CEN y CENELEC han creado acuerdos respectivos con ISO e IEC para evitar la duplicidad y la competencia; estos se conocen como los acuerdos de Viena (CEN/ISO) y Dresden (CENELEC/IEC).

Las estructuras regionales no se limitan sólo a los asuntos de normas y evaluación de la conformidad; en muchos casos, ya sea de forma directa o por medio de sub-estructuras, también lidian con asuntos de metrología y acreditación. Por lo general, el organismo nacional de normalización es miembro de la estructura regional de normalización; mientras el instituto nacional de metrología y el organismo de acreditación (cuando aplique) pertenecen a la sub-estructura regional pertinente.

Cuando no existen los organismos nacionales (por ejemplo, en muchos casos de acreditación en países en desa-



rollo), la estructura regional es de suma importancia al ofrecer una plataforma para satisfacer las necesidades, en ese aspecto, de los países de la región.

Estas relaciones, a veces complejas, se pueden ver en la **Tabla 1** que se encuentra en la página 22.

4.4 Organizaciones sub-regionales de normalización

El asunto de la normalización regional ha sido cubierto por talleres especializados organizados por ISO/DEVCO en los años 2004 y 2007, y por ONUDI; se debe hacer referencia a artículos de ONUDI publicados en *ISO Focus* (septiembre de 2004 y junio de 2007) sobre los temas de “Apoyo a la infraestructura regional

de la calidad” y “Cumplimiento de las normas internacionales – Costos y beneficios de un enfoque regional”. Se debe mencionar que en África, por ejemplo, existen muchas estructuras sub-regionales (como es el caso de la Unión Económica y Monetaria del Oeste Africano (UEMOA); la Comunidad de África Oriental (EAC por sus siglas en inglés); la Comunidad Económica de Estados de África Occidental (ECOWAS por sus siglas en inglés), la Comunidad Económica de los Estados de África Central (CEEAC); la Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADC por sus siglas en inglés); el Mercado Común de África Oriental y Austral (COMESA por sus siglas en inglés), etc. Todas estas estructuras reconocen la necesidad de lidiar con su cultura de la calidad y desarrollar una infraestructura sólida y costo-efectiva; preferiblemente a nivel sub-regional por razones prácticas. En vista de esto, ONUDI ha reenfochado sus esfuerzos pasando de tratar con un gran número de países individuales, a tratar con grupos de países o grupos regionales establecidos; y la ISO está reexaminando sus políticas sobre la materia.

Otros ejemplos provenientes de otras regiones son la Organización de Normalización del Consejo de Cooperación del Golfo (GSO), la Organización Regional de CARICOM para las normas y la calidad (CROSQ por sus siglas en inglés) y la Asociación de Normalización de Mercosur (AMN).



Formación en Tadjikistan, 2007

Los grupos sub-regionales permiten que países vecinos, que tienen el mismo idioma, poseen climas similares y producen productos similares, compartan experiencias y acceso a infraestructura, permitiéndoles que se beneficien de los recursos compartidos. Esto puede ser beneficioso a nivel práctico, ya que en muchos países en desarrollo los organismos nacionales de normalización son financiados públicamente, sólo pueden pagar salarios relativamente bajos, y por eso constantemente luchan por mantener un personal calificado. En este contexto, la formación de nuevo personal requiere de costos adicionales, que los organismos de normalización apenas

pueden soportar; y hace más necesaria y más atractiva la opción de la cooperación regional, siempre que exista la voluntad entre los líderes de desarrollar mecanismos apropiados de cooperación.

Parte 5 – Actividades y estructura de un ONN

5.1 La función determina la forma

La forma que toma un ONN, ya sea en términos de sus estatutos, gobierno, fondos, organización funcional o tipo de *modus operandi*, dependerá en buena medida de las funciones que deba cumplir. Estas funciones dependerán, a su vez, de políticas de gobierno y realidades macroeconómicas en el país y dentro de la región; lo que es especialmente importante dentro de un país en desarrollo para el que, con frecuencia, las estructuras complejas de los organismos de normalización del mundo desarrollado pueden ser inapropiadas. Por ejemplo, en los Estados Unidos de América, las fuertes agrupaciones industriales han contribuido al establecimiento de más de 400 organizaciones distintas, dedicadas al desarrollo de normas, que desarrollan normas para la industria norteamericana. En un sistema tan descentralizado ANSI, el organismo nacional de normalización, posee un papel de coordinación y acreditación a nivel nacional y, como es la federación de normalización más importante del país, representa a EEUU en el foro internacional. En Europa los enfoques son distintos, desde la delegación de todas o parte de las actividades nacionales de normalización a un número de asociaciones de industrias especia-

lizadas; hasta un sistema de control centralizado, en el que diferentes sectores son manejados por una organización. En todos los casos, sin embargo, los ONN europeos operan dentro del ámbito de la Unión Europea y su marco legislativo. Las normas desarrolladas bajo CEN y CENELEC deben ser, por ley, convertidas en normas nacionales dentro de cada país, lo que tiene un gran efecto sobre las actividades de los ONN europeos.

No existe un modelo único que se pueda aplicar ampliamente en los países en desarrollo.

Los planteamientos anteriores pueden no ser válidos para países en desarrollo, en los que la industria no es lo suficientemente fuerte para hacer que un sistema descentralizado sea viable; y las diferencias en los sistemas legales nacionales y la carencia de una agenda polí-

tica coordinada, hace difícil que los marcos legislativos regionales de tipo europeo tengan éxito, al menos en corto o mediano plazo. Es entonces necesario y apropiado para cada país en desarrollo establecer una infraestructura de la calidad que en cualquier momento, para su etapa específica de desarrollo, tome en consideración las realidades regionales y sub-regionales y se mantenga abierta al mejoramiento continuo. Esto implica que ningún modelo deberá ser promovido de forma universal para ser aplicado ampliamente a los países en desarrollo, y se recomienda que, aquellos que deseen establecer un ONN por primera vez o estén reformulando una organización precursora, recurran a consejos profesionales basados en las consideraciones destacadas en este documento. Particularmente, la decisión debe tomarse en torno a si tiene sentido convertirse inmediatamente en un organismo desarrollador de normas y proveedor de evaluación de la conformidad o, en su lugar, primero concentrarse en los fundamentos de ofrecer normas por medio de la adopción y armonización, y proveer a las empresas de información sobre normas.

5.2 Partes interesadas

Les parties prenantes sont les parties qui Las partes interesadas son las partes que pueden beneficiarse de normas voluntarias basadas en el consenso, y para quienes la existencia y el contenido de

las normas juega un papel muy importante. Las principales partes interesadas incluyen:

- Industria (incluyendo servicios);
- Gobierno nacional, estatal, provincial y local;
- Consumidores y grupos de consumidores;
- Instituciones profesionales;
- El sector de evaluación de la conformidad/calidad;
- El sector sindical;
- Establecimientos educativos y de investigación.

A medida que una economía se desarrolla, la importancia de estas partes interesadas cambia. Por ejemplo, en un país en desarrollo, el papel, y por ende, el nivel de control del gobierno nacional es generalmente muy fuerte; mientras que el nivel de participación de los consumidores organizados es, a menudo, muy bajo. En la medida que los consumidores estén mejor organizados y comience a surgir una cultura de la calidad dentro de la sociedad, el gobierno central puede comenzar a suavizar su control – aunque siempre habrán áreas donde se necesita de la reglamentación técnica para la protección del consumidor o del medioambiente.

5.3 La armonización progresiva de normas

Los requisitos de la OMC, el surgimiento de un sistema multilateral de comercio, los efectos de la globalización, y la creciente importancia de la cooperación regional han motivado un cambio en el papel que juega un ONN, de un desarrollador de normas netamente nacionales, a un socio en la armonización de normas tanto regional como internacionalmente. Mientras un ONN en un país en desarrollo puede tener una necesidad genuina de establecer normas nacionales para productos específicos con el propósito de mejorar la calidad de exportación de ciertos sectores, el énfasis debe ser cada vez más la alineación con normas internacionales en beneficio de la economía nacional como tal. El mecanismo utilizado para esto no tiene que ser oneroso; aunque todo país desea tener los recursos necesarios para influir en el contenido de las normas internacionales a fin de hacerlas más aceptables para sus partes interesadas, los beneficios de la armonización pueden ser disfrutados rápidamente, y con una inversión mínima de tiempo y recursos. Por medio de la formación de comités espejo, el ONN en un país en desarrollo puede involucrar, rápida y efectivamente, a las partes interesadas en el logro de las metas de la armonización sin tener que emprender extensos programas de formación, publicación y establecimiento de normas nacionales, etc. Lo más importante durante las

primeras etapas de la vida de un ONN es que la armonización ocurra eficientemente y que el ONN esté preparado para ofrecer información sobre las normas y su desarrollo. Más adelante, cuando los recursos lo permitan, la escala de las operaciones puede expandirse para permitir la participación internacional, la redacción de normas nacionales, el ofrecimiento de servicios de evaluación de la conformidad, etc.

5.4 El nuevo papel del ONN

Mientras que la necesidad de contar con normas nacionales nunca desaparecerá completamente, las realidades del sistema de comercio multilateral muestran claramente que el papel fundamental de los ONN en los países en desarrollo ha cambiado a una combinación de las siguientes funciones:

- Monitorear y contribuir al desarrollo de la normalización internacional y regional en representación de las partes interesadas;
- Ofrecer información sobre normas y asuntos relacionados con la evaluación de la conformidad;
- Crear conciencia y promover la importancia de las normas y la infraestructura de la calidad como herramientas para mejorar el acceso a los mercados, la transferencia de tecnología, y fomentar las mejores prácticas de negocios y desarrollo sostenible;

- Llevar a cabo actividades apropiadas de formación en normalización para su personal, así como para las partes interesadas;
- Liderar y coordinar el proceso de armonización regional e internacional;
- Representar los intereses nacionales en ámbitos regionales e internacionales de normalización;
- Desarrollar normas nacionales cuando sean necesarias;
- Ayudar a los reguladores en el desarrollo de reglamentaciones técnicas; y
- Cumplir con requisitos de la OMC (a menudo, incluyendo la presentación del Servicio de información del OTC).

Además, en la medida que los recursos necesarios estén disponibles y cuando una evaluación de necesidades haya puesto de manifiesto que la disposición de actividades de evaluación de la conformidad (ensayos y calibración, certificación de sistemas y productos, inspección) es atractiva, su papel puede ser extendido a ofrecer estos servicios, lo que puede ser una fuente importante de ingresos. En algunos países, la función del instituto nacional de medición también es centralizada y delegada al ONN. En ese caso, al igual que con las normas, las mediciones y la calibración tienen que tratarse como una prioridad nacional. Cuando la función de evaluación de la conformidad no exista,

es importante que éstas se encuentren separadas, de alguna forma, de las responsabilidades del ONN para representar las necesidades de todas las partes interesadas en la normalización.

La acreditación, sin embargo, es una función que no debe ser llevada a cabo por un ONN que realice actividades de evaluación de la conformidad, ya que constituye un conflicto de intereses; en su lugar, soluciones regionales deben buscarse para esto, en lugares donde no exista otro organismo nacional con la experiencia necesaria.

De la misma manera, puede ocurrir un conflicto de interés si un ONN ofrece servicios de asesoría (como asesoría sobre la preparación de manuales de calidad) y servicios de certificación al mismo tiempo. Se debe actuar con cautela cuando en estos casos.

5.5 Gobierno y finanzas

En muchos países en desarrollo, normalmente, la responsabilidad de iniciar la creación y fortalecimiento de los ONN cae sobre el gobierno, porque el sector privado no es lo suficientemente fuerte o no está bien organizado como para iniciar tal proceso. En este caso, el ONN funciona, por un tiempo, como un departamento gubernamental, pero debería desprenderse, eventualmente, para convertirse en una organización para-estatal o una organización sin fines de lucro. Cualquiera

que sea el estatus legal del ONN, este debe tratar de conseguir que las partes interesadas se involucren y participen activamente. La fórmula óptima es un organismo conjunto del sector privado/público, en el que el gobierno nacional y el sector privado comparten su gestión. Los buenos principios de gestión empresarial indicarían que este tipo de organismo sea regido y financiado conjuntamente por el gobierno y el sector privado, de tal manera que se puedan separar las áreas de operación orientadas al “interés público” como normas y metrología – que deben ser financiadas por el gobierno – de las áreas comerciales, como ensayos y certificación – que no deben beneficiarse de los fondos provenientes del gobierno, con la excepción de la remuneración de servicios realizados para entidades gubernamentales. Estas áreas comerciales de operación deberían funcionar en base a las reglas del mercado y la libre competencia.

Una solución alternativa consiste de una estructura de gobierno dividida en dos ramas: una con las normas, que involucra al sector privado, y la otra con las reglamentaciones que involucra al gobierno. Sin embargo, las finanzas de este tipo de arreglo pueden presentar dificultades, ya que el sector industrial puede interpretar que las suscripciones del sector privado u otros mecanismos de financiación les otorgan cierta influencia dentro de los comités de normalización.

Cualquiera sea el modelo escogido, se

recomienda que exista un instrumento legislativo (ley) que defina el papel y las responsabilidades del ONN, y el director del ONN (generalmente asignado como el director ejecutivo o director general) debe reportarse a, o a través de, un consejo de gobierno establecido por representantes de alto nivel de los principales grupos de partes interesadas, incluyendo al gobierno como tal. El consejo debe ser independiente y estar enfocado en aquellos asuntos que sean dirigidos al beneficio del ONN, y al mismo tiempo, apoye las políticas del gobierno sobre asuntos relacionados al comercio. Idealmente, debe tener un presidente no ejecutivo, quien debe ser una persona de reputación, con mucha experiencia industrial y visión estratégica. El director ejecutivo del ONN, o director general, debe servir en el consejo y ser una persona de reputación, con habilidades diplomáticas y empuje, al igual que con un buen entendimiento en materia de normas y comercio, y con la experiencia apropiada dentro del sector público o privado.

Teniendo en cuenta la idea de un buen gobierno, el consejo puede establecer un número de comités:

- Un comité consultivo sobre políticas de normalización;
- Un comité de finanzas;
- Un comité de consultoría sobre certificación o emisión de permisos (cuando aplique);
- Un comité para supervisar activida-

des de metrología, ensayos y calibración, en los casos en que estas actividades recaigan sobre el ONN.

Las recomendaciones anteriores aplican a un ONN establecido con intención de funcionar a nivel global. Para el caso de los países menos desarrollados se puede visualizar una estructura menos compleja, comenzando por una “oficina de normalización” que responda, por medio de una línea de gestión, ante un ministerio de comercio o de industria.

Los fondos para un ONN pueden provenir de dos fuentes principales:

- financiamiento regular “central” del gobierno o fondos “comunes” que apoyen las actividades “para el bien público”
- financiamiento de tipo comercial relacionado a las actividades de ensayos y a las actividades de certificación de producto/sistema, capacitación, venta de normas y publicaciones, etc.

Además, cuando lo permite la estructura legal de una organización sin fines de lucro, las cuotas de membresía se deben considerar con el fin de mantener el apoyo constante de las partes interesadas. Los fondos “comunes” (financiamiento regular del estado) deben ser presupuestados apropiadamente, y debe existir un vínculo regular entre el departamento gubernamental interesado, el consejo y el director ejecutivo/director general (CEO/DC).

Los ingresos adicionales provenientes de la venta de normas y el suministro de información pueden, en teoría, caer bajo las categorías de actividades “interés público” o comerciales. En el caso de un nuevo ONN, se recomienda administrar estos ingresos, que no son muy altos, en virtud de la función de normalización. Los ingresos provenientes de las contribuciones o donaciones industriales son bienvenidos, pero no están garantizados. Otros ingresos pueden provenir de la organización de actividades de capacitación u otros servicios.

La mejor práctica para países en desarrollo parece estar basada, entonces, en una combinación de flujos de ingreso:

- Fondos comunes del gobierno con seguridad a largo plazo basados en planes de asistencia a mediano y largo plazo;

Nota: En algunos de los países menos desarrollados, en los que el sector privado no está listo aún para adquirir documentos o servicios, el financiamiento común directo del gobierno es, probablemente, la única fuente de ingresos.

- Ingresos provenientes de la venta de documentos (normas) y publicaciones;
- Ingresos provenientes de la certificación de sistemas y productos;
- Ingresos provenientes de servicios de capacitación;
- Ingresos provenientes de la consultoría y otros servicios;

Nota: Los ONN son advertidos sobre la provisión indiscriminada de servicios de consultoría que puedan ser inapropiados cuando se ofrecen programas de certificación de sistemas u otros esquemas de certificación especiales.

- Esquemas de membresía.

Se debe mencionar que en los países en desarrollo los ONNs, a menudo, sufren por su estatus legal, el cual les impide retener los ingresos generados, los cuales deben ser devueltos al tesoro nacional. Por lo tanto, las leyes relativas a las actividades de normalización deben ser enmendadas para asegurar la estabilidad y la autonomía financiera y administrativa a los ONN.

5.6 Un sistema de gestión para un ONN

El ONN existe para satisfacer las necesidades de normalización de un país, y esto acarrea la responsabilidad de ser el guardián y promotor de la calidad y, en el caso de los miembros de la ISO, el organismo que se representa como “ISO dentro del país”. Como ocurre con todas las organizaciones competentes, un ONN debe tratar de establecer un sistema de gestión que se ajuste a las normas de un sistema de gestión relevante, como ISO 9001, particularmente para cubrir el proceso de desarrollo de normas. También puede ser apropiado que el ONN demuestre conformidad por medio de la certificación del sistema. Además de mejorar el desempeño de la organización, esto demuestra



claramente que el ONN pone en práctica los principios que predica.

5.7 Estructura y organización

Las siguientes sugerencias se hacen con respecto a la estructura y organización de un ONN en un país en desarrollo.

- El ONN debería ser reconocido formalmente, a través de un acto legislativo o decisión gubernamental, como el organismo más representativo del país en asuntos de normalización, particularmente para asegurar la representación nacional a niveles regionales e internacionales;
- El ONN debe promover la calidad, ser el punto focal nacional de todo tipo de normas, y apoyar la implementación de reglamentaciones técnicas – incluyendo, cuando aplique, en los campos de alimentos y agricul-

tura, electro-tecnología, metrología y servicios – sin ser visto como un organismo de regulación.

Nota: En muchos países, la reglamentación en materia de alimentos, agricultura y farmacéuticos se mantiene separada del ONN, por lo general, bajo los auspicios de los ministerios responsables de la agricultura o la salud.

- El ONN debe ofrecer un espectro de información sobre normas, posiblemente, combinando esto con el Servicio de información nacional para la OMC/OTC;
- El ONN debe ser el organismo nacional de enlace con las organizaciones internacionales de normalización;
- Si su gobierno nacional lo hace responsable de las actividades de normalización en el campo de la electrotécnica, el ONN debe ser la sede del comité nacional de IEC (suponiendo que es miembro de esta organización) o adherirse al programa de afiliación de IEC;

Nota: En muchos países en desarrollo, sólo se mantiene el estatus de afiliado en IEC, pero el ONN debe esforzarse por ser el punto focal de cualquier categoría de membresía que posea, y promover la participación nacional y regional en las actividades de IEC.

- Si el ONN es responsable de la metrología, el rango de sus servicios debe estar claramente definido. En algunos países, el ONN retiene todas las actividades relacionadas con metrología industrial y científica, mientras que los aspectos con-

cernientes a la metrología legal son conferidos a otra organización para distinguir claramente el papel regulador del último en comparación al papel del ONN como un apoyo de la industria. Las diversas funciones de la metrología se pueden regular por medio de un marco legal apropiado;

- La forma jurídica de un ONN debe definirse como un organismo público o sin fines de lucro. Si se trata de un organismo público bajo el control del gobierno, puede tener varios niveles de autonomía e independencia durante su operación diaria. Si se trata de un departamento dentro del gobierno, es posible que no posea control presupuestario autónomo, es decir, que los ingresos provenientes de sus varias actividades no van a la organización, sino al tesoro nacional. En dichos casos, el órgano de administración es simplemente una junta consultiva, con poderes limitados, designada por el ministro pertinente. Sin embargo, sería interesante para los organismos públicos, pasar al siguiente nivel de autonomía al convertirse en organismos paraestatales. Estos organismos aún son propiedad estatal, pero tienen su propio consejo directivo y operan como una empresa privada. Los organismos paraestatales, normalmente, son financiados parcialmente por el gobierno y son habilitados para percibir ingresos. El ONN también puede ser establecido como una organización sin fines de lucro y funcionar como una

organización del sector privado, con su propio consejo directivo independiente, pero aún contando con cierta cantidad de fondos provenientes del gobierno para ocuparse de actividades de “interés público”. La participación de las partes interesadas es de suma importancia para hacer que este tipo de organización funcione correctamente.

- Este consejo directivo debe tener su propio presidente, preferiblemente de la industria, y tener representantes de todos los grupos de partes interesadas. El director ejecutivo del ONN debe pertenecer también a dicho consejo;
- El ONN debe tener un proceso para identificar las necesidades de normalización de cada sector industrial y social importantes para el país, y debe contar con un comité para evaluar dichas necesidades para su inclusión dentro del programa y prioridades de trabajo;
- El ONN debe tener una política de normalización que promueva la adopción, cuando sea posible, de todas las normas internacionales importantes u otros productos disponibles, reemplazando normas netamente nacionales, de acuerdo a lo establecido en la Guía ISO/IEC 21-1:2005⁸ y, cuando sea pertinente, con la Guía ISO/IEC 21-2:2005⁹.
- El ONN debe adherirse al Código de Buenas Prácticas para la Elaboración,

Adopción y Aplicación de Normas publicado por la OMC en el anexo 3 del Acuerdo OMC/OTC (reproducido como anexo de esta publicación) y, para los miembros de la ISO, al Código de Ética de ISO (el cual puede descargarse del sitio de ISO en http://www.iso.org/iso/codeethics_2004-en.pdf);

- El ONN debe participar activamente en actividades sub-regionales, regionales e internacionales dentro de sus sectores de interés, de manera de compartir experiencias y asegurar que sus trabajos de normalización encajen de forma armonizada con los trabajos realizados en otras partes;
- Las funciones del ONN deben incluir, al menos, lo siguiente:
 - ♦ Desarrollo de normas;
 - ♦ Información, ventas y promoción;
 - ♦ Relaciones internacionales, regionales y sub-regionales;
 - ♦ Capacitación (que puede incluirse en la sección de información)

Suponiendo que existiera una necesidad y que los fondos necesarios están,

8) *Adopción regional o nacional de normas internacionales y otros documentos internacionales de carácter normativo – Parte 1: Adopción de normas internacionales.*

9) *Adopción regional o nacional de normas internacionales y otros documentos internacionales de carácter normativo – Parte 2: Adopción de documentos internacionales que no son normas internacionales*

las siguientes funciones también deben ser consideradas:

- Evaluación de la conformidad;

Nota: Esto se puede subdividir aún más en, ensayos, calibración, inspección, certificación de productos y certificación de sistemas. Si el ONN no cubre la evaluación de la conformidad, puede entrar en la categoría de servicios de asesoría.

- Metrología;
- Servicios (RH, financiamiento, TI, gestión de instalaciones, etc.).

Estas tres primeras son consideradas, detalladamente, en las Partes 6, 7 y 8 respectivamente, y la capacitación se discute más adelante. La evaluación de la conformidad, metrología y servicios corporativos se encuentran fuera del alcance de este documento, y el nivel en el que son llevados a cabo será un reflejo de la etapa de desarrollo del ONN. Se debe mencionar que cuando un ONN lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, sus políticas, su administración y modelo de gestión deben mantenerse separados de cualquier organismo de acreditación. Si se considera necesario un organismo nacional de acreditación, este debe estar completamente separado del ONN cuando el anterior esté involucrado en la evaluación de la conformidad, pero también se deben considerar las necesidades de acreditación de las soluciones regionales.

5.8 Capacitación

5.8.1 Introducción

En el mundo en desarrollo a menudo las realidades financieras dictaminan que la capacitación debe ser subcontratada y financiada por agencias contribuyentes. Esto no debe verse como una razón para evitar el desarrollo de una política de capacitación formal, sino todo lo contrario – es más probable que las agencias contribuyentes acojan favorablemente a un ONN cuando este ha expresado una idea clara de qué es lo que quiere lograr. Las políticas de capacitación deben revisarse regularmente.

Se recomienda entonces, que un organismo nacional de normalización de un país en desarrollo trabaje en busca del establecimiento de una unidad de capacitación que se ocupe de los tres grupos principales:

- a) Personal interno, principalmente empleados técnicos del ONN;;
- b) Miembros y presidentes de comités técnicos;
- c) Personal de las partes interesadas.

El personal interno responsable de la adopción o desarrollo de normas, o de proporcionar información sobre ellas, debe estar suficientemente capacitado para desarrollar el nivel necesario de competencia. El personal preparado en el exterior, a través del “gemelaje” (*twinning*) del ONN del país en desarro-

llo con un ONN de un país avanzado, puede ayudar en la capacitación del personal a nivel local. Cuando un ONN también realiza la evaluación de la conformidad y otras funciones se debe ofrecer la capacitación apropiada del personal interno en estas áreas. La capacitación interna del personal de un ONN debe estar bien diseñada con módulos individuales complementarios de forma de facilitar el desarrollo en diferentes carreras para el personal.

Los miembros de un comité técnico deben ser capacitados para comprender, como mínimo, el proceso en el que se van a involucrar; mientras que los presidentes de comités deben poseer habilidades adicionales, como la de lograr el consenso y dirigir el comité dentro de los reglamentos nacionales o internacionales aplicables.

Como parte de su deber de satisfacer las necesidades nacionales de normalización, el ONN también debe promover un entendimiento de la implementación de normas de las partes interesadas, y mostrarles concretamente, si fuere necesario, la aplicación y beneficios de las normas de productos y sistemas, de la evaluación de la conformidad y de la reglamentación técnica.

Como punto de partida del proceso efectivo de capacitación interna y externa, el ONN debe tener una política de capacitación clara y documentada que indique a quién pretende capacitar, sobre cuáles aspectos, quién suminis-

trará la capacitación y bajo qué circunstancias se suministrará la capacitación a nivel comercial. Se debe entender que el servicio de capacitación a partes externas puede llegar a ser una fuente importante y continua de ingresos adicionales y, que llevar a cabo regularmente, talleres sobre asuntos actuales de normalización puede, además, ser utilizado para familiarizar dichas partes con los servicios de evaluación de la conformidad ofrecidos por el ONN. De esa forma, el suministro de la capacitación necesaria a las partes interesadas puede aprovecharse para asistir en el desarrollo del ONN como tal.

El personal interno y los miembros de los CT deben estar capacitados; los presidentes de comité requieren habilidades adicionales..

El ONN debe establecer una política de capacitación.

Hay muchas ventajas de la cooperación regional o sub-regional en la capacitación.

Cuando se realiza una reunión internacional de normalización en un país o dentro de la región, también existen oportunidades muy valiosas para apro-

vechar la experiencia de los expertos que participan. La planificación de dichos talleres regionales debería ser parte de cualquier política de capacitación.

Las organizaciones internacionales de normalización han desarrollado una gama de materiales de capacitación que puede ser facilitado para que países en desarrollo la utilicen, y la política de capacitación de un ONN debería diseñarse de tal forma que estos sean utilizados al máximo.

5.8.2 Responsables técnicos internos

Los organismos nacionales de normalización son organizaciones muy especializadas. Debido a que sólo hay uno en cada país, normalmente no es posible reclutar personal completamente calificado y capacitado de otras organizaciones en el país, con la excepción, tal vez, en los campos de ensayos y certificación. Por lo tanto, el personal deberá ser empleado y luego capacitado por el propio ONN.

Tradicionalmente, los responsables técnicos de los ONN eran ingenieros o científicos capacitados. Mientras que esto es aún una buena formación de partida, el papel que juegan los responsables técnicos en el desarrollo de normas exige destrezas importantes en otras áreas. La gestión del proceso de desarrollo de normas es exigente. A menudo, el desarrollo de una norma es una operación delicada debido a las cuestiones

comerciales y económicas que puedan estar implicadas. Los responsables de los comités técnicos, a menudo, tratan de imponer su propia solución técnica para obtener ventajas comerciales; normalmente, esto resulta en un conflicto técnico dentro del comité y debe ser resuelto. Aún más, los miembros de un comité técnico no son empleados del ONN y por ende no son “controlables” a través de sanciones normales ni medidas disciplinarias. Los responsables técnicos de normalización deben manejar el proceso y ayudar en la solución de conflictos para asegurar un resultado aceptable y una norma válida dentro de una



escala de tiempo realista. El responsable técnico de normalización debe entonces ser diplomático y jugar un papel de liderazgo discreto y sutil. Es más, en algunos ONN, dicho personal se conoce ahora como “gerentes de proyecto” – un título que refleja este papel. Entonces, en el área de la normalización, un delegado técnico/gerente de proyecto debe demostrar las siguientes características o tener destrezas en:

- Gerencia;
- Habilidades interpersonales, como la habilidad de facilitar el consenso;
- Aptitud organizacional;
- Motivación para trabajar en forma independiente y dinamismo;
- Idiomas;
- Conocimientos de informática (TI).

Generalmente, se necesitan cursos específicos en el proceso de normalización inclusive el proceso de desarrollo de normas (nacional e internacional, cuando sea importante), facilitación de consenso, acuerdos OMC y vínculos internacionales, así como capacitación en redacción técnica y un entendimiento de los elementos de la evaluación de la conformidad.

En el área de ensayos de laboratorio y certificación de producto, los responsables técnicos deben tener experiencia en el trato con clientes, gerencia de proyectos y redacción de informes, o demostrar evidencia de que tienen la habilidad de desarrollar dichas destrezas. Además, dicho personal, debe poseer un claro entendimiento de los procedimientos formales de evaluación de la conformidad y los principios de la gestión de la calidad, o buenas prácticas de laboratorio.

Dependiendo del número total de empleados, el ONN puede asignar un encargado de capacitación o facilitador cuyas responsabilidades principales serían:

- Planificar la capacitación de todo personal nuevo, reasignado y promovido;
- Mantener un registro de toda la capacitación ofrecida;
- Organizar todos los cursos internos de capacitación, utilizando capacitadores externos si fuese necesario (provenientes de una universidad, otros ONN o consultores especializados), y coordinar solicitudes de financiamiento de organismos donantes;
- Trabajar con los gerentes del ONN para hacer un seguimiento de las necesidades de capacitación posteriores a las revisiones de rendimiento del personal;
- Identificar cursos externos de capacitación valiosos para personal específico y necesidades organizacionales; e
- Informar a la gerencia superior del ONN de las necesidades de capacitación y organización.

La capacitación es una actividad permanente y las necesidades individuales de capacitación deben ser identificadas como una prolongación del proceso de evaluación de desempeño.

5.8.3 Delegados de los comités técnicos)

Para asegurar que los comités técnicos funcionen de la manera más eficientemente posible, es de suma importancia que los miembros comprendan y se atengan a los procedimientos



tos y reglamentos documentados que abarcan el desarrollo de normas. Por esto, deben proporcionarse cursos que duren entre uno y dos días para todos los nuevos miembros del comité técnico. En tanto que el ONN siempre será el principal beneficiario de dicha capacitación, es razonable solicitar una contribución para cubrir el costo de dicha actividad a las partes interesadas representadas en el

comité. Esta capacitación deberá ser una versión resumida de la realizada para los delegados técnicos de normalización, y por eso deberá cubrir lo siguiente:

- Rol, estructura, reglamento interno y administración del ONN;
- Una perspectiva general de la normalización;
- El proceso de aceptación de proyectos;
- Procesos de desarrollo y aprobación de normas;
- Procedimientos de evaluación de la conformidad;
- Actuación esperada de los miembros del comité.

5.8.4 Presidentes de CT

La relación más importante en un comité técnico de normalización es aquella que existe entre el secretario, por lo general un delegado técnico en el ONN, y el presidente del CT, que es elegido normalmente entre los representantes técnicos de las partes interesadas y de forma interna. En algunas ocasiones, en los países en desarrollo, los miembros del comité solicitan al mismo ONN que les provea de un presidente imparcial. Es importante que el presidente del comité técnico reciba capacitación sobre el papel y las tareas correspondientes a esta función. Normalmente, este tipo de capacitación cubriría:

- La planificación de una reunión de CT;
- La preparación y organización de reuniones de los CT;
- Presidir las reuniones;
- La teoría y la práctica de la comunicación;
- Principios de dinámicas de grupo;
- Organización y delegación de tareas;
- Comunicación y documentación después de la reunión;
- Comunicación con las partes interesadas;
- Actividades post-publicación.

5.8.5 Sinergias regionales

Una ventaja que generalmente es pasada por alto por la gerencia de un ONN es que sus necesidades de capacitación son, casi siempre, muy similares a aquellas de sus pares en los países vecinos. Existen muchas ventajas que se pueden aprovechar de la cooperación en la capacitación regional o sub-regional, especialmente, cuando diferentes países de una región tienen un idioma en común. Las reuniones de enlace regionales y sub-regionales deben mantener la cooperación en la preparación como un punto permanente de la agenda, y los eventos internacionales, como las reuniones de capacitación y normas internacionales financiadas por los organismos donantes y organizadas

por algún país de la región, deben ser publicitados y apoyados para el beneficio de todos los ONN en la región.

5.8.6 Apoyo de ISO e IEC

Los diferentes servicios de capacitación que se ofrecen bajo el Plan de Acción de ISO para Países en Desarrollo pueden ser utilizados ampliamente por los miembros de la ISO. La organización ha desarrollado tres módulos completos de *e-learning* (aprendizaje electrónico) para ayudar en la capacitación de profesionales de normas, y a menudo se propone una serie de cursos para promover el fortalecimiento de la participación en diferentes regiones del mundo. Un folleto sobre la capacitación que ofrece la ISO está disponible a través de la Secretaría Central de la ISO. Para mayor información sobre los tipos de asistencia ofrecida por la ISO, favor dirigirse a la sección 8.5 de esta publicación.

Frecuentemente, IEC ofrece talleres para afiliados a nivel regional.

5.8.7 Apoyo de ONUDI

ONUDI está decidida a fomentar el acceso y la integración a los mercados mundiales de los países en desarrollo, garantizando la protección adecuada de los consumidores y del medioambiente. La posición de ONUDI en cuanto al comercio, la lucha contra la pobreza y el desarrollo sostenido, y las soluciones que ofrece la organización a sus estados miembros, están definidas en la Inicia-

tiva para el Fortalecimiento de Capacidades Comerciales (TCB por sus siglas en inglés) y en el enfoque que incluye el mejoramiento de la capacidad de producción, la conformidad ante los requisitos del mercado para resolver los obstáculos al comercio, y mejorar el acceso a los mercados. El enfoque TCB ha sido desarrollado basado en actividades de investigación realizadas por ONUDI y en los 40 años de experiencia que tiene la organización en el fortalecimiento de la capacidad de producción y las destrezas e infraestructura de la calidad (metrología, normas, ensayos y gestión de calidad) de los países en desarrollo. Un gran número de ONN pertenecientes a países en desarrollo han sido ayudados y aún se ven beneficiados por los servicios de apoyo técnico y fortalecimiento de capacidades comerciales que ofrece ONUDI.

Los proyectos de ONUDI son desarrollados e implementados para la formación de la capacidad jurídica, institucional y humana en el campo de la infraestructura de la calidad, haciendo énfasis en:

- desarrollo y armonización de normas;
- certificación e inspección;
- acreditación (laboratorios de ensayos y calibración, de organismos de inspección y de certificación);
- calibración;
- metrología legal;

- laboratorios para ensayos de materiales;
- gestión de la calidad;
- consumidores y la protección medioambiental.

Los sectores típicos de intervención de ONUDI son:

- desarrollo de organismos nacionales de normalización, incluyendo los Servicios de información OTC y los puntos de investigación sanitarios y fitosanitarios (SPS por sus siglas en inglés), y la actualización de los marcos jurídicos y regulatorios nacionales;



- asistencia para que los ONN participen en actividades internacionales de normalización y para que los consumidores tomen parte de las actividades de normalización;
- armonización regional de normas y de sistemas de evaluación de la conformidad;
- establecimiento y actualización de esquemas de certificación e inspección y de servicios para la evaluación de la conformidad contra las normas de productos y sistemas (incluyendo ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000) haciendo mucho énfasis en las asociaciones de los sectores público-privados;
- el desarrollo de programas de acreditación nacionales y/o regionales para la acreditación de laboratorios nacionales, organismos de inspección, organismos de certificación, etc.;
- desarrollo de capacidades de metrología (calibración) con miras al reconocimiento internacional de sus servicios para la calibración de equipos nacionales de ensayos de productos;
- desarrollo de capacidades de ensayos de productos (laboratorios microbiológico, químico, textil, cueros, electrónico) con miras al reconocimiento internacional de sus servicios para la evidencia de conformidad con los requisitos de los consumidores extranjeros;

- elaboración de proyectos que cubran las capacidades de producción, la creación del valor agregado y la evaluación de la conformidad para grupos de países en desarrollo produciendo productos de alta demanda (por ejemplo: algodón, azúcar, pescado y vestimenta);
- mejoramiento de la calidad y productividad de las PME y de su conformidad con las normas y otros requisitos del mercado incluyendo, entre otros, ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000;
- proyectos piloto para asistir a los países en desarrollo a implementar sistemas de seguimiento “de la granja a la mesa”.

Un memorando de entendimiento ONUDI-ISO (MoU por sus siglas en inglés) fue firmado en diciembre de 2003 para asistir conjuntamente a países en desarrollo con economías en transición, haciendo énfasis en el uso de la normalización para reforzar el desarrollo industrial y la participación en el comercio mundial. Con la implementación del MoU, ONUDI ha ayudado a un cierto número de ONN a formar parte de la membresía de la ISO, aumentando su participación en actividades internacionales de normalización, ayudándolos a armonizar las normas nacionales con las normas ISO, y asistiendo a los usuarios tales como empresas, gobiernos y consumidores, en la implementación de las normas.

5.8.8 Otros apoyos

Muchas otras organizaciones donantes nacionales, regionales e internacionales, y un buen número de programas incluyen asistencia y apoyo en la concientización y la formación de capacidad en la normalización y otros asuntos relacionados, como un componente clave de la competitividad económica y el desarrollo social. La propia Organización Mundial de Comercio (OMC) y el mismo Centro de Comercio Internacional (ITC por sus siglas en inglés) tienen actividades específicas en esta área.

Parte 6 – Desarrollo de normas

6.1 Introducción

Como hemos notado, el hecho de que un ONN se embarque en el proceso de desarrollo de normas netamente nacionales se ha convertido en una rareza. La tendencia es que los ONN adopten las normas preparadas por los organismos regionales e internacionales, o en el caso de una norma nacional desarrollada por otro país, globalmente aplicable, esta puede ser adoptada previa autorización de dicho país. Dicha adopción puede ser “idéntica” por ejemplo, sin modificación de texto, o “modificada”, alterando algunos elementos o cláusulas para adaptarla mejor a las condiciones locales. La Guía ISO/IEC 21:2005 (Partes 1 y 2) ofrece lineamientos sobre este tema. Sin embargo, se debe utilizar un procedimiento común de desarrollo que sea conforme con el *Código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas establecidas por OMC/OTC*, sin importar que el ONN sea un “creador de normas” o un “usuario de normas”.

Para sacar el mejor provecho cuando se tienen recursos limitados, un ONN debería desarrollar dos “herramientas”:

- un programa a largo plazo o plan de actividades (plan estratégico) que describa, en términos estratégicos tan detallados como sea posible, las actividades programadas y las priorida-

des del ONN a lo largo de los años. El período seleccionado, por lo general de tres a cinco años, puede alinearse con el plan de desarrollo económico público del estado del país en desarrollo.

- un método de control para la evaluación de la importancia de cualquier nuevo proyecto que se proponga, internacional o nacional, antes de comprometer los recursos. Los proyectos en curso son siempre más numerosos que la cantidad de dinero y personal que se tienen a disposición. Realizar demasiados proyectos al mismo tiempo es el principal obstáculo y, con seguridad, creará frustración y complicará la gestión del programa. El método que podría ser utilizado es el del tipo “ficha de puntaje” y cada proyecto debería obtener una puntuación mínima. La ficha de puntaje debe cubrir temas de desarrollo económico, importancia de exportación, salud y seguridad, exigencias de los consumidores, exigencias de armonización regional o las relaciones con legislación propuesta. Otra posible solución para evaluar las propuestas de proyectos es la adopción de un programa formal para un comité de política en materia de normalización que considere su aceptación.

6.2 Proceso de desarrollo

Un ONN debe establecer nuevas normas y corregir o revisar las normas existentes por medio de un comité técnico (CT). Es deseable que el CT esté integrado por un grupo representativo de las partes interesadas en cada área técnica de interés y, cuando lo amerite, subdividir el trabajo entre sub-comités más especializados que se concentren en aspectos específicos y relevantes del CT responsable.

Los ONN grandes pueden optar por recibir recomendaciones sobre políticas por parte de las directivas del sector, a un nivel superior a aquel de un CT, que puede ser responsable de supervisar el establecimiento y programas de trabajo de los CT que estén a su alcance, y de establecer sus prioridades. alternativamente, un ONN más pequeño puede optar por recurrir a los servicios de un comité de normalización único.

Cuando un CT desea desarrollar una norma por sí solo, en lugar de adoptar una norma internacional o regional existente, este debe formar un grupo de trabajo integrado por varios expertos técnicos para realizar un proyecto de norma y presentarlo ante el CT en pleno. Sin embargo, se aconseja que un país en desarrollo recurra a los CT como comités espejo de los comités internacionales de normalización y que trate de adoptar, preferiblemente sin modificaciones, tantas normas internaciona-

les como sea posible. La adopción de normas, haciendo modificaciones, sólo debe ocurrir cuando existen razones fundamentales para hacerlo; la tendencia de modificar normas para satisfacer las capacidades locales debe evitarse en la medida de lo posible, y se debe alentar a las empresas a que se enfoquen en el mejoramiento de su capacidad al punto de que puedan ser capaces de cumplir con las exigencias de las normas.

Como regla general, el ONN de un país en desarrollo debe aspirar a la supervisión (monitoreo) de desarrollos internacionales de interés para su economía a nivel nacional, y en colaboración de sus países vecinos, en el plano regional. Esto se puede lograr por medio de comités espejos antes de embarcarse en la costosa y exigente, en cuanto a tiempo, tarea de desarrollar sus propias normas. Las ventajas son claras – definitivamente, las normas puramente nacionales funcionan sobre los intereses nacionales, mientras que una solución internacional se adapta y es utilizada por otros países, especialmente aquellos que son socios en el mercado económico.

Dentro de un CT, deben establecerse reglas de votación que establezcan cuándo se obtiene el consenso.

El ONN debe documentar su procedimiento de desarrollo de normas y ponerlo a la disposición, gratuitamente,

de todas las partes interesadas (tal vez, por medio de su sitio Web).

El siguiente procedimiento generalizado debería ser utilizado para el desarrollo de una nueva norma:

Etapas 1	Identificación de la necesidad de tener una norma
	Esto puede surgir de la necesidad percibida por cualquiera de los grupos de partes interesadas o de las conclusiones de un análisis de las necesidades futuras del ONN.
Etapas 2	Revisión y justificación del proyecto
	Utilizar la herramienta de la revisión para establecer si es conveniente continuar con el trabajo y si encaja con el programa estratégico a largo plazo.
Etapas 3	Evaluación de normas existentes, publicadas, o de trabajos avanzados dentro de organismos nacionales, regionales o internacionales.
	Determinar si existe una norma publicada o un proyecto de norma a nivel internacional, regional o nacional, o que se repita dentro de otro ONN.
Etapas 4	A. Si una norma publicada cubre la proposición
	Si existe alguna norma internacional o de otro tipo, evaluarla para determinar si puede ser adoptada sin modificaciones. Si ese es el caso, implementar su adopción.
	B. Si una norma apropiada está en preparación en otro lugar
	Contactar al organismo encargado de desarrollar dicha norma, informarlo de sus intenciones de adopción y tratar de hacer llegar sus requisitos nacionales para influir en el contenido de la norma; luego adoptarla con el consentimiento de dicho organismo.

(Sigue en la pág. 68)

C. Si existe una norma comparable, que requiera de modificaciones antes de su adopción

- Solicitar la aprobación, por parte del sector interesado o del comité de políticas de normalización, para incluir la propuesta en el programa de trabajo.
- Establecer un comité técnico, en caso de que no exista uno en el campo técnico, formado por representantes de las partes interesadas involucradas para desarrollar la nueva norma. El comité técnico debe preparar un plan de proyecto que incluya evaluación de prioridades y las fechas previstas para su terminación.
- Si el proyecto implica la adopción y modificación de una norma internacional, regional o nacional de otro país, se deben considerar los siguientes factores:
 - Il Sólo se deben hacer modificaciones a criterios específicos de tipo científico o económico, en lugar de tratar de “modificarlas, artificialmente, a la medida” del país (este proceso crearía un nuevo obstáculo técnico para el comercio). Los factores que son únicos para un país o región, por ejemplo la temperatura (rango absoluto y diurno), la humedad, condiciones de la tierra, salinidad, asuntos culturales, limitaciones económicas, etc., se deben establecer en un memorando técnico y, una vez detallado, no se debe permitir que se hagan variaciones a esta lista de criterios.
- Si se necesitan modificaciones, siga las instrucciones de la Guía ISO/IEC 21:2005 (Parte 1 ó 2).

D. Si no existe ninguna norma o ninguna está siendo desarrollada

- Acordar dentro del CT sobre el alcance de la futura norma.
- Garantizar que la norma tenga una base tecnológica válida, que es económicamente justificable y que es implementable.
- El desarrollo de la norma debe garantizar que será tan ampliamente aceptada como sea posible por todas las partes interesadas.

Etapas 5 Alcanzar un consenso dentro del CT

Someter el proyecto (o texto de la norma existente que va a ser adoptada) para los comentarios del CT y su resolución hasta que se alcance el consenso. Las reglas de votación deben ser utilizadas para confirmar el consenso.

Etapas 6 Consulta pública, aprobación y publicación

Una vez que el CT ha alcanzado el consenso técnico, someta el proyecto de norma a un proceso de consulta pública previa su aprobación por parte del comité de política de normalización y su publicación. (Si la consulta pública genera objeciones técnicas, referirlas al CT para su resolución antes de la aprobación).

Además del procedimiento genérico que se menciona anteriormente, para aquellos países que desean adoptar normas internacionales y, en el caso de que el idioma nativo no es uno en el que las normas internacionales están preparadas, el tema de la traducción pasa a ser un tema de suma importancia. Es necesario permitir suficiente tiempo y recursos para completar esta tarea y facilitar suficiente tiempo para que las partes interesadas evalúen la conveniencia o

no de dicha norma. Los organismos de normalización internacional facilitan esto incorporando largos períodos de consulta pública en sus procesos, pero la obtención de recursos para cubrir los costos de traducción puede ser un problema constante y difícil para algunos países en desarrollo. En la medida de lo posible, se deben buscar soluciones regionales para este problema.



Parte 7 – Información, venta y promoción

7.1 Las necesidades de las partes interesadas de un organismo nacional de normalización

Tal vez, el papel más importante que juega un ONN moderno es el ser capaz de monitorear los desarrollos internacionales en los campos de la normalización que sean de importancia para su economía nacional, y de suministrar información expedita en cuanto a normas, evaluación de la conformidad y reglamentaciones técnicas. Este detalle es de suma importancia para los países en desarrollo que por lo general tienen pocas fuentes de información provenientes del sector privado. Estudios han demostrado que la falta de dicho tipo de información constituye un problema importante para la industria, ya que la disponibilidad de asesoría en materia de normalización es clave para el buen funcionamiento económico.

Para empezar, el ONN debería diseñar su sistema informativo teniendo en cuenta la seguridad y debería estar basado en ISO/IEC 27001:2005¹⁰. Si se quiere inspirar confianza en los usuarios del sistema, el ONN debe suministrar la garantía de que las búsquedas realizadas no serán reveladas a terceros. Si una compañía manufacturera,

10) ISO/IEC 27001:2005, *Tecnologías de la información – Técnicas de seguridad – Sistemas de gestión de la seguridad de la información – Exigencias*.

por ejemplo, requiere información para la exportación de su producto dentro de un mercado en particular, no querrá que ni sus búsquedas ni la información recibida sea revelada a sus competidores.

Una consecuencia natural del suministro de información es la distribución de copias impresas o electrónicas de normas internacionales y nacionales, o de normas publicadas por otros organismos, en vista de que muchas compañías requieren tener sus propios ejemplares de las normas sobre las que están trabajando. Por ello, la venta puede convertirse en una actividad económica importante y en una fuente de ingresos para un ONN en un país en desarrollo; por tanto, es conveniente la planificación adecuada de los recursos para el establecimiento de un departamento de ventas e información. Usualmente, esto implica que el ONN se haga miembro de las organizaciones internacionales de normalización o concrete acuerdos de distribución con los editores interesados. Además de los aspectos financieros implicados en dichos acuerdos, se deben considerar temas como los derechos de autor y derechos de la propiedad intelectual (DPI).

En la medida que se desarrolle el centro de información y ventas, y que lo per-

La disponibilidad de información y asesoría sobre asuntos de normalización es un elemento clave para el funcionamiento económico..

La OMC/OTC requiere que sus miembros establezcan servicios nacionales de información.

mitan los recursos, también se pueden implementar servicios de valor agregado para la industria y para los usuarios de normas en general, lo que puede generar también un ingreso importante para el ONN. Dichos servicios incluyen, por ejemplo: el suministro de información sobre el desarrollo de normas en áreas identificadas para los clientes subscriptores; la notificación automatizada sobre enmiendas, normas nuevas o revisadas en áreas identificadas para subscriptores; la venta de normas a través de las tiendas en línea (*Web store*) permitiendo el envío inmediato de productos; y la venta y actualización periódica de recopilaciones de normas en formatos impresos o electrónicos para los clientes que lo soliciten.

Además, la OMC, como parte del acuerdo OTC, requiere que cada miembro establezca uno a más servicios de información nacionales que puede responder todas las preguntas razona-

bles sobre reglamentaciones técnicas, normas y evaluación de la conformidad. Este servicio de información también debe ser capaz de suministrar los documentos pertinentes. El centro de información y ventas de un ONN puede servir eficazmente como el servicio de información del OMC/OTC.

Un ONN puede ofrecer otras actividades de promoción y marketing, sujeto a la demanda y a la disponibilidad de los recursos necesarios. Estas pueden ser, por ejemplo, talleres para el sector industrial para explicar las implicaciones y los contenidos de las nuevas normas, e impulsar campañas de información para acompañar la publicación de nuevas normas claves, etc. Todas estas son fuentes potenciales de ingreso adicional por las que la industria puede y va a estar dispuesta a pagar. En numerosos países en desarrollo, en los que no existe aun una “cultura de la calidad” bien establecida, puede ser necesario que el ONN busque financiamiento de organismos donantes para organizar dichas actividades y luego para presentarlas, gratuitamente, como un servicio para las partes interesadas.

7.2 El centro de información

Es conveniente que el centro de información sobre las normas esté estructurado de manera tal que se garantice su función de sensibilización/promoción y para poder obtener rápidamente la información sobre las normas y hacerla

llegar con facilidad a las partes interesadas, que pueden ser clientes que acuden a buscar la información personalmente, de forma telefónica, por medio de correo electrónico, o subscriptores de un esquema de suministro de información. En el caso de un país en desarrollo, para satisfacer estas necesidades la respuesta inicial es mantener una colección de normas y jornales impress, y progresivamente, en formato electrónico, manteniendo las impresas. En la medida que crece el ONN, se pueden agregar otros servicios, que incluyen:

- conclusión de acuerdos comerciales y bilaterales con proveedores externos de normas;
- ofrecer servicios de biblioteca convencionales, con la posibilidad de que los clientes consulten copias impresas o electrónicas de las normas;
- tener la habilidad de buscar información sobre normas en la Web o por medio de subscripciones a servicios comerciales como “Perinorm”¹¹;

Nota: En el caso de los países en desarrollo, donde la infraestructura no es suficiente para que el ONN preste este tipo de actividad, es una oportunidad ideal para la contribución decisiva de los organismos donantes .

11) Perinorm es una base de datos bibliográficos dedicada a asistir a los usuarios en sus búsquedas sobre normas y reglamentaciones técnicas. Es una base de datos bibliográficos de normas nacionales, europeas e internacionales, provenientes de 23 países – un total de más de 1 100 000 registros.

- emplear personal de la información técnicamente cualificado, que pueda responder de manera precisa a las búsquedas realizadas por los clientes de forma escrita, telefónica o en persona;
- el suministro de asistencia técnica a los exportadores y a las PyME, incluyendo las líneas permanentes de acceso a los sitios Web y servicios pertinentes a la documentación de apoyo, etc.;

Nota: Esto es particularmente importante cuando el ONN también funciona como el servicio de información nacional de OMC/OTC.

- una interfase con la función de venta de normas.

El material disponible, eventualmente, deberá llegar a incluir diferentes colecciones: normas nacionales (incluyendo proyectos de normas);

- normas regionales, extranjeras e internacionales;
- reglamentaciones técnicas;
- normas obsoletas (nacionales, internacionales, etc.);
- traducciones de normas en lenguaje extranjero;
- catálogos, bibliografías y manuales;
- publicaciones periódicas sobre normas.

Además de lo mencionado anteriormente, se deberá mantener las versiones

impresas, en CD o en forma de base de datos electrónica de los siguientes productos de información general:

- tesaurus;
- diccionarios;
- índice y directrices;
- boletines informativos;
- material técnico de referencia.

Estudios realizados sobre las seis más grandes ONN han demostrado que casi 70% de todas las búsquedas se relacionan a, o resultan en, la compra de una norma. Un 25% involucra el suministro de información detallada y el 5% restante requiere asesoría e investigación más profunda. A fin de evitar gastos considerables en personal, se recomienda que, en la medida que el ONN

El 70% de todas las búsquedas están relacionadas o resultan en la compra de una norma.

evolucione, este coloque tanta información como le sea posible en su sitio Web. Se puede incluir también un formulario que contenga preguntas sobre la interpretación de las cláusulas, el cual puede ser reenviado a los comités técnicos correspondientes para que lo respondan. Para responder ante las exigencias más complejas, se puede establecer una pequeña unidad de asesoría y se puede cobrar por los servicios ofrecidos.

Para los ONN que también realizan actividades de metrología y evaluación de la conformidad, el centro de información puede tomar la forma de una central telefónica (*call center*) a la que se dirigen todas las búsquedas telefónicas entrantes, y desde la cual se puede guiar a los clientes para que tengan acceso al departamento apropiado.

Se debe mencionar que la ISONET – la Red de información de ISO – es un acuerdo entre organismos de normalización para combinar sus esfuerzos a fin de lograr que la información sobre normas, reglamentaciones técnicas y otros asuntos relacionados sean más accesibles. Detalles más amplios están disponibles en el sitio Web de ISO.

7.3 La función de venta de normas

Las normas no son sólo documentos informativos. Ellas representan la culminación del exhaustivo trabajo de los expertos técnicos en todos los niveles.

Por ello, el valor de la norma no se encuentra en su costo material de transmisión – el costo del papel en el que está impresa o cualquier otro costo relacionado con su entrega – sino que reside en el valor de su contenido y en las directrices que esta ofrece. Por ende, las normas deben ser cotizadas conforme a un nivel que refleja su valor y que también pretenda cubrir, en su totalidad o en parte, los costos involucrados en su elaboración y publicación. La venta de normas puede representar una fuente de ingreso para un organismo de normalización. En ciertos países, dicho ingreso representa más del 50% del ingreso total. La determinación de los precios es una decisión nacional, pero debe reflejar el valor del contenido de las normas, y al mismo tiempo, se debe tener en cuenta su asequibilidad. Particularmente, los ONN deben resistir ante las presiones recibidas para que las normas se encuentren disponibles a precios muy bajos (o incluso de forma gratuita), ya que esto devalúa el proceso por medio del cual fueron creadas, y puede impactar, negativamente, el financiamiento de los organismos de normalización de los países vecinos y del sistema de normalización como tal.

La tecnología moderna permite la “impresión a demanda” (POD por sus siglas en inglés) de normas a partir de archivos electrónicos de referencia. Aunque en numerosos países en desarrollo esta tecnología no es ampliamente utilizada debido al elevado costo de la

inversión inicial; a medida que aumenta la demanda de normas, se hace rentable abandonar la costumbre de almacenar grandes números de copias impresas de normas a favor de optar por la vía de la POD. Consideraciones similares se aplican con la difusión, por vía electrónica, de normas adquiridas por medio de las tiendas en línea.

Además de normas, ciertos ONN suministran los textos de reglamentaciones técnicas. Por lo general, estos documentos se ofrecen gratuitamente o a muy bajo precio a los gobiernos, ya que constituyen la legislación que debe estar a la disposición de todos. En el caso de que un ONN también ejerza la función de servicio nacional de información, este aspecto es de particular importancia.

El ONN también puede poner a la venta otro tipo de productos y formatos relacionados a las normas como versiones en formato CD-ROM o DVD, colecciones electrónicas o serie de normas sobre un campo en particular, etc.

Un ONN que no posea la tecnología necesaria para ese tipo de producción, muy bien puede contratar los servicios de una organización comercial u otro organismo de normalización de otro país para que se haga cargo, bajo contrato, de la impresión y el envío de este material. Por lo general, los precios de venta que se reciben por parte de la organización serán remitidos al ONN, menos la comisión convenida. Igualmente, se puede subcontratar la creación y el manteni-

miento de un sitio Web, conjuntamente con una tienda en línea para la venta de normas, cuando la demanda y las modalidades financieras lo permitan.

7.4 Ventas de normas internacionales y “POCOSA”

Es importante comprender que las partes interesadas pueden necesitar copias, no sólo de normas nacionales, sino también de normas internacionales.



Por ello, es pertinente ofrecer este servicio a los usuarios a un precio adecuado.

En aquellos países en los que no existen los servicios de ventas o difusión de normas, las partes interesadas, a menudo, recurren directamente a las organizaciones internacionales de normalización para obtener copias de sus normas. La ISO tiene una política comercial formal en cuanto al suministro de normas. Esta política cubre las condiciones de los miembros de la ISO para reproducir y vender las versiones originales de las normas ISO, o ciertos tipos de adopciones nacionales. Esta política se conoce con el nombre de ISO POCOSA 2005¹². El objetivo principal de POCOSA es asegurar la mayor difusión posible de normas ISO, atribuyendo responsabilidades a los miembros de la ISO sobre los derechos de explotación, de la protección de los derechos de autor y el tratamiento de las adopciones nacionales.

La IEC posee políticas y acuerdos similares para el suministro de normas IEC a través de sus comités nacionales.

7.5 Los derechos de autor en las normas

Los derechos de autor forman parte del área genérica de la “propiedad intelectual”. Toda persona que idea y registra

12) Políticas y procedimientos de ISO en materia de derechos de explotación de texto y venta de publicaciones de ISO.

un producto original se convierte en el propietario de los derechos de autor. Los derechos de autor son aplicables al trabajo original. En teoría, dichos derechos son automáticos y no necesitan ser registrados o presentados, dado que el trabajo esté registrado o establecido de alguna forma; aunque se le recomienda a los ONN que protejan sus normas, y aquellas pertenecientes a las organizaciones internacionales de normalización que introducen como normas nacionales, a través de los medios apropiados como lo es el símbolo y la notificación visibles de los derechos de reproducción. Es conveniente hacer notar, que los ONN que pertenecen a la membresía de la ISO son responsables de la protección de los derechos de autor de las normas ISO dentro de su jurisdicción. Asesoría legal será obtenida de ser necesaria. Información complementaria está disponible a través del folleto ISO/IEC *Derechos de autor, normas y la Internet*.

La legislación que rige los derechos de autor no es uniforme en todo el mundo. En vista de que los derechos de autor correspondientes a una norma pueden variar en función de la forma en que la norma fue creada, se recomienda realizar una evaluación detallada de la legislación aplicable.

En vista de que las legislaciones en materia de derechos de autor son complejas y no uniformes, existen importantes instrumentos internacionales, como la Convención de Berna (1886) o

el acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionada al Comercio (TRIPS por sus siglas en inglés) que incluyen principios rectores útiles.

Los ONN miembros de ISO son responsables de la protección de los derechos de autor de las normas ISO en sus jurisdicciones.

7.6 Promoción

Un ONN tiene el deber de promoverse a sí mismo y a sus productos y servicios ante las partes interesadas en apoyo a la economía nacional, así como de promover los beneficios de las normas. Una buena estrategia de relaciones públicas incluye la comunicación, a través de los medios impresos o por televisión, dando importancia a los asuntos de la normalización y al establecimiento de las buenas relaciones con los medios de comunicación. Cuando existe la demanda, se pueden organizar talleres o seminarios de negocios sobre asuntos de

normalización conjuntamente con las reuniones internacionales de normalización, incluso a nivel regional.

Algunos ONN proponen esquemas de membresía o suscripción como una herramienta para suscitar el interés; por lo general, a cambio de la suscripción anual de un miembro industrial, el ONN ofrece descuentos sobre normas y otros servicios que este ofrezca. Generalmente, estos esquemas no han tenido éxito en el mundo en desarrollo, en el que los precios de las normas son relativamente bajos y la demanda industrial es insuficiente como para hacer una propuesta viable. Sin embargo, los programas de actualización de normas por suscripción pueden ser comercialmente exitosos y ofrecen un servicio valioso para la industria.

Para un ONN, la creación de un sitio Web activo y que sea actualizado con regularidad, puede ser una herramienta promocional excelente y un medio sencillo para divulgar información general, poniendo a la disposición proyectos de norma para la consulta pública y publicando los programas de trabajo de normalización (una exigencia del *Código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas* – ver anexo).

7.7 Servicio de información nacional de la OMC/OTC

Los aspectos relacionados a la eventual integración de un servicio de informa-

Un ONN tiene el deber de promover tanto los beneficios de las normas como sus productos y servicios ante las partes interesadas, en apoyo a la economía nacional.

ción OMC/OTC dentro de un centro de información nacional de normalización, requieren de formación e información especializada, y se encuentran fuera del alcance de esta publicación.

Parte 8 – Relaciones internacionales y regionales

8.1 La necesidad de la supervisión constante

Un organismo nacional de normalización debe ser capaz de supervisar las actividades internacionales y regionales en las áreas de normalización técnica en las que su país tenga interés, sin importar si este participa o no activamente en el trabajo a nivel internacional. La razón para esto es que los socios comerciales del país necesitan seguir los trabajos de desarrollo de nuevas normas en áreas que son de su interés, y es probable que las normas regionales o nacionales deban ser establecidas, ya sea por medio de la adopción de normas internacionales (la opción preferida de la OMC) o a través de otros medios, para mantener el ritmo con los avances en tecnología y

El hecho de ignorar las actividades de normalización internacional puede comprometer futuras oportunidades comerciales de un país en productos y servicios relacionados.

mercados. El hecho de ignorar las actividades de normalización internacional puede comprometer futuras oportunidades comerciales del país en el campo de los productos relacionados, lo que implica la necesidad de establecer relaciones internacionales que pueden tomar diferentes formas, dependiendo de si el país provee o elabora las normas o si las adopta.

8.2 Recursos necesarios para la participación internacional

Cuando un país decide participar activamente en las actividades de desarrollo de normas internacionales, es necesario que su ONN establezca y mantenga comités espejo, difunda los proyectos de normas internacionales, solicite votaciones y comentarios, recoja los resultados de los comentarios de los comités internacionales de normalización y los comités espejo locales, y conserve registros rigurosamente. Los recursos necesarios dentro del ONN pueden variar, dependiendo de las condiciones, desde una persona que puede manejar a tiempo parcial las actividades concernientes a ISO e IEC, hasta la creación de oficinas separadas con varios emplea-

Los recursos deben ser utilizados en las áreas deseadas, donde son más eficientes e importantes para la economía.

dos para llevar a cabo las actividades de ISO e IEC respectivamente.

Incluso cuando un país no participa activamente en sentido técnico (por ejemplo, cuando se trata de un miembro correspondiente o suscrito en la ISO, o de un miembro asociado o afiliado en la IEC), sus necesidades y aquellas de sus partes interesadas pueden requerir que se lleven registros del progreso de los proyectos de normas en las áreas de interés, de manera de poder mantener informada a la industria local y facilitar el proceso de establecimiento de normas nacionales a una etapa apropiada.

El tipo de relación que se tiene con la ISO y la IEC, y los recursos que están involucrados para ello dependerán, entonces, del nivel de actividad ejercida. Con la llegada de la votación electrónica a ambas organizaciones, ahora es necesario contar con cierto nivel de infraestructura y conectividad TI, lo que puede no siempre existir en los países menos

desarrollados. Es costoso enviar representantes nacionales para que participen en reuniones internacionales de normalización (comités técnicos, subcomités, grupos de trabajo, etc.) para influenciar, de algún modo, el contenido de dichas normas internacionales, y los recursos disponibles deben ser utilizados en las áreas deseadas donde son más eficientes e importantes para la economía del país interesado. Es necesario pasar por un proceso presupuestario y de aprobación al comienzo de cada año para enfatizar cuáles son las áreas en las que se van a utilizar los recursos. En muchos países, es necesario establecer la función del gobierno en el financiamiento adecuado de estas actividades.

8.3 Cooperación regional

Es por medio de la participación en los trabajos de normalización internacional que los países en desarrollo de una región pueden beneficiarla enormemente al no sólo establecer sus posiciones nacionales, sino defender su posición regional en el ámbito internacional. Para esto se requiere de planificación, coordinación y cooperación a nivel regional.

Cuando se trata de hacerse cargo de la organización de las reuniones internacionales de normalización, esto puede ser una tarea muy costosa para un país en desarrollo. Sin embargo, no se pueden desestimar los beneficios que la industria local puede obtener al hacerlo.

Es necesario contar con la planificación, la cooperación y la colaboración a nivel regional.

Una buena estrategia a emplear, cuando un país en desarrollo está considerando ofrecerse para ser anfitrión de dicho tipo de reunión, es alentar a otros organismos de normalización de la región a cooperar económicamente y a organizar, conjuntamente con las reuniones, un taller regional durante el cual se le puede pedir a los expertos internacionales que asistan a la reunión que extiendan su visita uno o dos días para que puedan ofrecerle sus conocimientos a los representantes de la industria local. Los talleres de esta naturaleza pueden ser rentables y mitigar los costos que implican la organización de dicha reunión, y al mismo tiempo permiten que los miembros de las industrias de la región interactúen con expertos mundiales. En los países en desarrollo, no es sólo la norma escrita lo que puede facilitar la transferencia de tecnología sino también el proceso de establecimiento de dichas normas también puede mejorarla.

También puede ser muy beneficioso contar con el patrocinio de la industria local o regional, y de las sucursales locales de las compañías multinacionales, siempre y cuando la promoción y la publicidad comercial se mantengan dentro de los límites razonables.

8.4 El “gemelaje” (Twinning)

Los países desarrollados ocupan las secretarías de más del 90% de los comités y subcomités técnicos establecidos por ISO e IEC. Por ello, no sorprende saber que pocos ONN de países en desarrollo poseen el personal capacitado necesario para ofrecer asistencia secretarial y de gestión a los comités de normalización internacional.

Se alienta a los comités a tomar decisiones importantes por correspondencia en lugar de hacerlo durante las reuniones, y a efectuar reuniones sólo cuando sea absolutamente necesario, para así reducir los costos de participación. En ISO, además de exhortar a todos los organismos miembros a que consideren los convenios de “gemelaje” en todos los niveles, se anima a los organismos miembros pertenecientes a países en desarrollo a que se ofrezcan como anfitriones de las reuniones de ISO, y se les da preferencia al momento de aplicar por las posiciones de las secretarías vacantes de los comités. Los participantes en el Programa de País Afiliado de la IEC aprenden a supervisar el trabajo técnico relevante realizado por

los comités técnicos con miras a establecer un comité nacional de IEC y, en un futuro, a formar parte de la membresía de la IEC.

DEVCO, el Comité de la ISO para los asuntos relativos a los países en desarrollo, fomenta los acuerdos de “gemelaje” (*twinning*) entre países desarrollados y en desarrollo, a fin de facilitar la transferencia de las competencias necesarias; y el Consejo de Gestión Técnica de ISO ha publicado lineamientos para lograr esta meta. Si se implementan correctamente, los acuerdos de “gemelaje” (*twinning*) pueden ayudar en el mejoramiento de las infraestructuras de normalización y capacidades de los países en desarrollo, y pueden garantizar su participación en la normalización internacional. El Plan Estratégico de ISO para el período 2005 - 2010 lo incluye, como su Objetivo Estratégico Clave número 3:

“Incrementar la conciencia y la capacidad de los países en desarrollo”.

El “gemelaje” (*twinning*) facilita la transferencia de las competencias necesarias.

En septiembre de 2004, el Consejo de la ISO aprobó el Plan de Acción de la ISO para los países en desarrollo 2005 - 2010. Este plan de acción incluye los siguientes dos objetivos:

“Desarrollar las capacidades de los miembros y las partes interesadas de la ISO involucradas en el desarrollo de la infraestructura de normalización y la participación en los trabajos de normalización internacional”; y “Aumentar la participación en la gestión y en los trabajos técnicos de la ISO para expresar las prioridades, aportar contribuciones e influir en el contenido técnico de los productos de la ISO”.

Por lo general, los objetivos principales de los acuerdos de “gemelaje” (*twinning*) son para el país en desarrollo que busca asistencia y un refuerzo de capacidades, para aprender con la práctica y asumiendo realmente las funciones del comité pertinente. Este socio del país en desarrollo ofrece capacitación, asesoramiento y asistencia para asegurar que el ONN de dicho país forme las competencias necesarias para asumir funciones similares de gestión del comité. Para mayor información y consejos sobre el “gemelaje” (*twinning*), referirse a la Secretaría de DEVCO.



Formación en Ethiopia, 2007

8.5 Otras ayudas ofrecidas a los países en desarrollo

Mientras un número de organizaciones internacionales como la ONUDI ofrece capacitación especializada y otras intervenciones de ayuda para países en desarrollo, el fortalecimiento de capacidades en el área de la normalización es altamente especializado. Afortunadamente, existe ayuda. Los objetivos de DEVCO son los siguientes:

- identificar las necesidades y exigencias de los países en desarrollo en materia de normalización y de actividades relacionadas (gestión de la calidad, metrología y certificación, etc.), y ayudar, si fuera necesario, a los países en desarrollo a definir dichas necesidades y exigencias;
- cuando estas necesidades y requisitos se han establecido, recomendar las medidas para ayudar a los países en desarrollo a satisfacerlas;

- constituir un foro para la discusión de todos los aspectos relacionados con la normalización y otras actividades conexas en los países en desarrollo, para el intercambio de experiencias entre los países desarrollados y en desarrollo, como así también entre aquellos en desarrollo; y
- advertir al Consejo de la ISO sobre los asuntos anteriores.

La membresía de DEVCO está abierta para los organismos miembros interesados a participar como miembros participantes u observadores, y a los miembros correspondientes a hacerlo como miembros observadores. La presidencia de DEVCO pertenece a un miembro de un país en desarrollo, y su secretaría se encuentra en la Secretaría Central de la ISO en Ginebra. DEVCO se reúne anualmente en sesión plenaria antes de la Asamblea General de la ISO, y el Grupo Consultivo de la Presidencia (DEVCO CAG) se reúne con más frecuencia. Las actividades de DEVCO incluyen:

- organizar seminarios de capacitación regional a miembros de la ISO y de la industria, llevados a cabo en países en desarrollo sobre temas relacionados a la normalización;
- ofrecer capacitación más profunda a las autoridades de los miembros de la ISO en los países desarrollados;
- proporcionar capacitación para las secretarías de los CT;

- coordinación de patrocinios para asistir a las reuniones técnicas, cuando se disponga de donaciones; y
- poner a la disposición publicaciones de referencia en materia de asuntos técnicos relacionados con la normalización.

Es importante mencionar, que los países en desarrollo pueden pagar cuotas de membresía considerablemente más económicas a la ISO al formar parte de las categorías de miembros correspondientes y suscriptores. La Secretaría Central de la ISO puede suministrar más información al respecto.

La Secretaría Central de la ISO también ofrece servicios de capacitación sobre herramientas de TI y modelos asociados con el proceso de desarrollo de normas; y ha publicado varios documentos útiles con el propósito de ofrecer la información básica sobre los procesos de los comités de la ISO, como *ISO en la práctica* y *Participar en la normalización internacional* (versiones en inglés: *My ISO Job* y *Joining in*) ambas a la disposición a través de la Secretaría Central de la ISO. También está disponible un folleto sobre la capacitación que ofrece la ISO. Se está desarrollando un nuevo curso sobre las buenas prácticas de normalización centrado en la aplicación del *Código de buena conducta para la preparación, adopción y aplicación de las normas* (ver anexo del presente documento).

Los representantes de los países en desarrollo y de los países con economías en transición, a menudo son patrocinados para facilitar su participación en las reuniones de los comités técnicos de la ISO que sean de su interés. Particularmente, un gran número de países en desarrollo ha sido patrocinado para que participen en las reuniones ISO/CT 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, e ISO/CT 207, *Gestión ambiental*; y se ha desplegado un programa de fortalecimiento de capacidades para apoyar las iniciativas de normalización en el campo de la responsabilidad social.

En el contexto de la evaluación de la conformidad, CASCO, el Comité de la ISO para la Evaluación de la Conformidad, ha emprendido un programa para convertir muchas de las guías y normas sobre la evaluación de la conformidad en un grupo integrado de normas de la serie ISO/IEC 17000, conocida como la “Caja de herramientas de CASCO”. CASCO organiza talleres regionales en los países en desarrollo con la intención de sensibilizar sobre la caja de herramientas de CASCO.

Además de la ISO, otro gran número de organismos internacionales involucrados en la normalización posee comités especiales para los países en desarrollo y fijan cuotas más bajas para ellos. Todos utilizan diversas medidas para fomentar la participación en sus reuniones técnicas:

- ayuda financiera para la participación en dichas reuniones;

- fomentar la participación por escrito sobre propuestas y la votación electrónica;
- organización de seminarios para mejorar la participación de los países en desarrollo.

Estas medidas son complementadas por el establecimiento de fondos especiales por parte de organizaciones internacionales como la FAO, la OMS, la OMC y el Banco Mundial, entre otros, facilitando la asistencia de los países en desarrollo a las reuniones, y mejorar sus capacidades para participar en actividades de normalización.

8.6 Representación regional de los organismos internacionales de normalización

Los niveles regionales y sub-regionales de cooperación en materia de normalización y otros asuntos relacionados son los más apropiados para la organización de actividades de capacitación, el intercambio de experiencias y el mejoramiento de la participación en la normalización internacional. Todas las organizaciones de normalización internacional están activas a nivel regional. Particularmente, el Plan de Acción de la ISO para los países en desarrollo, basado en una amplia consulta realizada a miembros de la ISO y organizaciones internacionales a través de contactos, encuestas y seminarios regionales,

define un número de acciones diseñadas para movilizar a sus miembros, organizaciones regionales y agencias donantes. Se han identificado ocho regiones dentro de la ISO, y el Consejo de la ISO ha asignado los funcionarios regionales de enlace (RLO por sus siglas en inglés), con carácter honorario, para asistir a la Secretaría General en la representación de los intereses de la ISO en sus respectivas regiones. El Grupo Consultivo de la Presidencia de DEVCO, es responsable de supervisar el progreso comparándolo con el Plan de Acción, y está compuesto por nueve representantes de diferentes regiones (seis de las cuales pertenecen a países en desarrollo).

La IEC posee tres centros regionales para las regiones de Asia-Pacífico, América Latina y Norte América, ubicadas en Singapur, Sao Paulo (Brasil) y Worcester, Massachusetts (EE.UU.) respectivamente. La misión de los centros regionales es de sensibilizar y hacer conocer la IEC en las regiones, incrementar el uso de las normas internacionales de la IEC, y mejorar la participación de todos los países de la región en los trabajos de la Comisión.

Parte 9 – Lecturas complementarias

Sitios WEB

- Sitio Web del BIPM: <http://www.bipm.org>
- Sitio Web de la CEI: <http://www.iec.ch>
- Sitio Web de la ISO: <http://www.iso.org>
- Sitio Web de la UIT: <http://www.itu.int>
- Sitio Web de la OIML: <http://www.oiml.org>
- Sitio Web de la ONUDI: <http://www.unido.org>
- Sitio Web de la OMC: <http://www.wto.org>

Publicaciones

- Plan de Acción de la ISO para los países en desarrollo 2005-2010, disponible en línea (en inglés y francés): http://www.iso.org/iso/about/iso_strategy_and_policies.htm
- Folleto de la ISO Participación en la normalización internacional, 2007; disponible en línea (Joining in en inglés y en francés): http://www.iso.org/iso/joining_in_2007.pdf
- Código de ética de la ISO, disponible en línea (en inglés y en francés): http://www.iso.org/iso/codeethics_2004-en.pdf
- ISO POCOSA 2005: *Políticas y procedimientos de la ISO en materia de derechos de autor, de derechos de explotación de textos y de venta de publicaciones de la ISO*
- Plan estratégico de la ISO 2005-2010, disponible en línea (en inglés y francés): http://www.iso.org/iso/isostrategies_2004-en.pdf
- Folleto ISO/IEC *Los derechos de autor, las normas y la Internet*; disponible en línea (en inglés y francés): http://www.iso.org/iso/copyright_information_brochure.pdf
- Directivas ISO/IEC: 2004
 - Parte 1 *Procedimientos para el trabajo técnico*
 - Parte 2 *Reglas para la estructura y la redacción de Normas Internacionales*
 - Suplemento *Procedimientos específicos para la ISO*; disponible en línea (en inglés y francés): <http://www.iso.org/directives>
- Folleto ISO/IEC *Uso de las normas ISO e IEC para reglamentaciones técnicas, 2007*; disponible en línea (en inglés): http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/standards_development_publications.htm
- JCDCMAS: *Building corresponding technical infrastructures to support sustainable development and trade in developing countries and countries in transition*; disponible en línea (en inglés): <http://www.jcdcmas.net>

Anexo

Extracto del “Código de buena conducta para la elaboración, la adopción y aplicación de normas” de la OMC

(Publicado en Anexo 3 del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio)

DISPOSICIONES SUSTANTIVAS

D. En relación con las normas, la institución con actividades de normalización otorgará a los productos originarios del territorio de cualquier otro Miembro de la OMC un trato no menos favorable que el otorgado a los productos similares de origen nacional y a los productos similares originarios de cualquier otro país.

E. La institución con actividades de normalización se asegurará de que no se preparen, adopten o apliquen normas que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional.

F. Cuando existan normas internacionales o sea inminente su formulación definitiva, la institución con actividades de normalización utilizará esas normas, o sus elementos pertinentes, como base de las normas que elabore salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos no sean eficaces o apropiados, por ejemplo, por ofrecer un nivel insuficiente de protección o por factores climáticos u otros factores geográficos fundamentales, o por problemas tecnológicos fundamentales.

G. Con el fin de armonizar las normas en el mayor grado posible, la institución con actividades de normalización participará plena y adecuadamente, dentro de los límites de sus recursos, en la elaboración, por las instituciones internacionales con actividades de normalización competentes, de normas internacionales referentes a la materia para la que haya adoptado, o prevea adoptar, normas. La participación de las instituciones con actividades de normalización existentes en el territorio de un Miembro en una actividad internacional de normalización determinada deberá tener lugar, siempre que sea posible, a través de una delegación que represente a todas las instituciones con actividades de normalización en el territorio que hayan adoptado, o prevean adoptar, normas para la materia a la que se refiere la actividad internacional de normalización.

H. La institución con actividades de normalización existente en el territorio de un Miembro procurará por todos los medios evitar la duplicación o repetición del trabajo realizado por otras instituciones con actividades de normalización dentro del territorio nacional o

del trabajo de las instituciones internacionales o regionales de normalización competentes. Esas instituciones harán también todo lo posible por lograr un consenso nacional sobre las normas que elaboren. Asimismo, la institución regional con actividades de normalización procurará por todos los medios evitar la duplicación o repetición del trabajo de las instituciones internacionales con actividades de normalización competentes.

I. En todos los casos en que sea precedente, las normas basadas en prescripciones para los productos serán definidas por la institución con actividades de normalización en función de las propiedades de uso y empleo de los productos más que en función de su diseño o de sus características descriptivas.

J. La institución con actividades de normalización dará a conocer al menos una vez cada seis meses un programa de trabajo que contenga su nombre y dirección, las normas que esté preparando en ese momento y las normas que haya adoptado durante el período precedente. Se entiende que una norma está en proceso de preparación desde el momento en que se ha adoptado la decisión de elaborarla hasta que ha sido adoptada. Los títulos de los proyectos específicos de normas se facilitarán, previa solicitud, en español, francés o inglés. Se dará a conocer la existencia del programa de trabajo en una publicación nacional o, en su caso, regional, de actividades de normalización.

Respecto a cada una de las normas, el programa de trabajo indicará, de conformidad con cualquier regla aplicable de la ISONET, la clasificación correspondiente a la materia, la etapa en que se encuentra la elaboración de la norma y las referencias a las normas internacionales que se hayan podido utilizar como base de la misma. A más tardar en la fecha en que dé a conocer su programa de trabajo, la institución con actividades de normalización notificará al Centro de Información de la ISO/CEI en Ginebra la existencia del mismo.

En la notificación figurarán el nombre y la dirección de la institución con actividades de normalización, el título y número de la publicación en que se ha dado a conocer el programa de trabajo, el período al que éste corresponde y su precio (de haberlo), y se indicará cómo y dónde se puede obtener. La notificación podrá enviarse directamente al Centro de Información de la ISO/CEI o, preferentemente, por conducto del miembro nacional pertinente o de una filial internacional de la ISONET, según proceda.

K. El miembro nacional de la ISO/CEI procurará por todos los medios pasar a ser miembro de la ISONET o designar a otra institución para que pase a ser miembro y adquiera la categoría más avanzada posible como miembro de la ISONET. Las demás instituciones con actividades de normalización procurarán por todos los medios asociarse con el miembro de la ISONET.

L. Antes de adoptar una norma, la institución con actividades de normalización concederá, como mínimo, un plazo de 60 días para que las partes interesadas dentro del territorio de un Miembro de la OMC puedan presentar observaciones sobre el proyecto de norma. No obstante, ese plazo podrá reducirse en los casos en que surjan o amenacen surgir problemas urgentes de seguridad, sanidad o medio ambiente. A más tardar en la fecha en que comience el período de presentación de observaciones, la institución con actividades de normalización dará a conocer mediante un aviso en la publicación a que se hace referencia en el párrafo J el plazo para la presentación de observaciones. En dicho aviso se indicará, en la medida de lo posible, si el proyecto de norma difiere de las normas internacionales pertinentes.

M. A petición de cualquier parte interesada dentro del territorio de un Miembro de la OMC, la institución con actividades de normalización facilitará o hará que se facilite sin demora el texto del proyecto de norma que ha sometido a la formulación de observaciones. Podrá cobrarse por este servicio un derecho que será, independientemente de los gastos reales de envío, el mismo para las partes extranjeras que para las partes nacionales.

N. En la elaboración ulterior de la norma, la institución con actividades de normalización tendrá en cuenta las observaciones que se hayan recibido

durante el período de presentación de observaciones. Previa solicitud, se responderá lo antes posible a las observaciones recibidas por conducto de las instituciones con actividades de normalización que hayan aceptado el presente Código de Buena Conducta. En la respuesta se explicará por qué la norma debe diferir de las normas internacionales pertinentes.

O. Una vez adoptada, la norma será publicada sin demora.

P. A petición de cualquier parte interesada dentro del territorio de un Miembro de la OMC, la institución con actividades de normalización facilitará o hará que se facilite sin demora un ejemplar de su programa de trabajo más reciente o de una norma que haya elaborado. Podrá cobrarse por este servicio un derecho que será, independientemente de los gastos reales de envío, el mismo para las partes extranjeras que para las partes nacionales.

Q. La institución con actividades de normalización examinará con comprensión las representaciones que le hagan las instituciones con actividades de normalización que hayan aceptado el presente Código de Buena Conducta en relación con el funcionamiento del mismo, y se prestará a la celebración de consultas sobre dichas representaciones. Dicha institución hará un esfuerzo objetivo por atender cualquier queja.



(Traducido por COPANT)

Secretaría Central de la ISO

Organización Internacional de Normalización	Telf. + 41 22 749 01 11
1, chemin de la Voie-Creuse	Fax + 41 22 733 3430
Case postale 56	E-mail central@iso.org
CH-1211 Ginebra 20	Web www.iso.org
Suiza	ISBN 978-92-67-30477-9
	© ISO, 2010-02 / 1500