

# **ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS**

**DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE  
PRODUCTOS PARA NEUMÁTICOS REENCAUCHADOS,  
ALINEADO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17065**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE MAGÍSTER EN SISTEMAS  
DE GESTIÓN INTEGRADOS**

**MYRIAM JEANNETH MAFLA ALVEAR**

myrimaf@hotmail.com

**Director: Ing. Pedro Enrique Buitrón Flores**

pedro.buitron@epn.edu.ec

**2016**



**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS**

**ORDEN DE ENCUADERNACIÓN**

De acuerdo con lo estipulado en el Art. 17 del instructivo para la Aplicación del Reglamento del Sistema de Estudios, dictado por la Comisión de Docencia y Bienestar Estudiantil el 9 de agosto del 2000, y una vez comprobado que se han realizado las correcciones, modificaciones y más sugerencias realizadas por los miembros del Tribunal Examinador a la tesis de grado presentada por MYRIAM JEANNETH MAFLA ALVEAR.

Se emite la presente orden de empastado, con fecha febrero 22 de 2016.

Para constancia firman los miembros del Tribunal Examinador:

<b>NOMBRE</b>	<b>FUNCIÓN</b>	<b>FIRMA</b>
Pedro Buitrón	Director	
Patricio López	Examinador	
Víctor Pumisacho	Examinador	

---

Mat. Nelson Alomoto  
DECANO

## **DECLARACIÓN**

Yo, Myriam Jeanneth Mafla Alvear, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentada para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Escuela Politécnica Nacional puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normatividad institucional vigente.

---

**Myriam Jeanneth Mafla Alvear**

## **CERTIFICACIÓN**

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Myriam Jeanneth Mafla Alvear, bajo mi supervisión.

---

**Ing. Pedro Enrique Buitrón Flores**  
**DIRECTOR**

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Ing. Pedro Buitrón por su apoyo y ayuda.

## **DEDICATORIA**

A Dios, porque aunque he cambiado mucho continúa a mi lado.

A mi esposo Francisco y mis hijos Oliver y Alejandra.

A mis padres Bolívar y Martha, por su apoyo incondicional.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

LISTA DE FIGURAS .....	i
LISTA DE TABLAS .....	ii
LISTA DE ANEXOS .....	iii
RESUMEN .....	iv
ABSTRACT .....	v
1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.2 OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS.....	4
1.2.1 OBJETIVO GENERAL .....	4
1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	5
1.3 HIPÓTESIS .....	5
2 MARCO TEÓRICO .....	6
2.1 INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD .....	6
2.1.1 INTRODUCCIÓN.....	6
2.1.2 DEFINICIÓN Y COMPONENTES DE LA IC .....	7
2.1.3 NORMALIZACIÓN .....	8
2.1.4 METROLOGÍA.....	11
2.1.5 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....	12
2.1.6 ACREDITACIÓN .....	14
2.2 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....	16
2.2.1 CERTIFICACIÓN.....	17
2.2.1.1 Certificación de sistemas de gestión.....	18
2.2.1.2 Certificación de productos .....	19
2.2.1.3 Certificación de personas .....	20
2.2.2 INSPECCIÓN.....	21
2.2.3 LABORATORIOS .....	22
2.3 ACREDITACIÓN Y DESIGNACIÓN DE OEC.....	23
2.4 CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17065 ..	24
2.4.1 ISO/IEC 17065 –PRIMERA SECCIÓN .....	24
2.4.2 ISO/IEC 17065 –SEGUNDA SECCIÓN.....	26

2.4.3	ISO/IEC 17065 –TERCERA SECCIÓN .....	28
2.5	ELEMENTOS DE LOS SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS .....	29
2.5.1	SELECCIÓN .....	30
2.5.2	DETERMINACIÓN .....	31
2.5.3	REVISIÓN .....	32
2.5.4	DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN .....	32
2.5.5	VIGILANCIAS .....	33
2.6	NORMATIVA VIGENTE PARA NEUMÁTICOS REENCAUCHADOS EN EL PAÍS Y EN SUDAMÉRICA .....	35
2.6.1	NORMATIVA E IC EXISTENTE EN EL ECUADOR .....	36
2.6.2	NORMATIVA EN SUDAMÉRICA .....	37
3	METODOLOGÍA.....	40
3.1	DESARROLLO DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE NEUMÁTICOS REENCAUCHADOS.....	40
3.2	DISEÑO DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE NEUMÁTICOS REENCAUCHADOS.....	42
3.3	REQUISITOS PARA DESIGNAR Y ACREDITAR EL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN.....	43
4	RESULTADOS Y ANÁLISIS .....	44
4.1	VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN .....	44
4.2	VENTAJAS DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN .....	58
4.3	ANÁLISIS DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN RESPECTO A LA NORMATIVAS DE SUDAMÉRICA.....	59
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	61
5.1	CONCLUSIONES.....	61
5.2	RECOMENDACIONES .....	62
	REFERENCIAS .....	65
	ANEXOS.....	67



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Infraestructura de la calidad .....	8
Figura 2 – Normalización .....	9
Figura 3 – Acreditación .....	15
Figura 4 – Relación de la evaluación de la conformidad en la IC y sus actores .....	16
Figura 5 – Proceso de certificación .....	17
Figura 6 – Relación entre el esquema y sistemas de certificación de productos .....	30
Figura 7 – Sistema de certificación para neumáticos reencauchados .....	50
Figura 8 – Plantas reencauchadoras en el Ecuador .....	51

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1- Diferencias entre la acreditación y designación de OEC .....	24
Tabla 2- Construcción de un esquema de certificación de productos .....	34
Tabla 3 - IC de OEC en el Ecuador .....	36
Tabla 4- IC de OEC en el Ecuador para el sector del caucho .....	36
Tabla 5- Elementos de un esquema de certificación para neumáticos reencauchados.....	46
Tabla 6- Actividades del elemento Determinación .....	47
Tabla 7- Actividades de los elementos Revisión, Decisión y Licencia.....	47
Tabla 8- Actividades del elemento Vigilancia .....	48
Tabla 9- Hoja de ruta de aplicación de los documentos del sistema de certificación .....	56
Tabla 10- Desviaciones encontradas en la empresa objeto de la auditoria .....	57
Tabla 11- Requisitos de neumáticos reencauchados en países de Sudamérica .....	59

## LISTA DE ANEXOS

ANEXO A- Documentos generales - Procedimientos .....	71
ANEXO B- Documentos específicos - Procedimientos .....	96
ANEXO C- Documentos específicos - Formatos .....	112
ANEXO D- Documentos específicos - Registros.....	141
ANEXO E- Documentos específicos - Listas de chequeo .....	144
ANEXO F- Tabla cruzada requisitos de acreditación y designación .....	180
ANEXO G- Auditoria piloto en base al sistema de certificación desarrollado .....	193

## RESUMEN

Si bien los sistemas de gestión aportan significativamente al mejoramiento continuo y una eficaz gestión en la organización, existen productos críticos como los neumáticos reencauchados donde es necesario asegurar que el producto cumple con requisitos técnicos mínimos. Por ello el Acuerdo 11337 emitido por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) establece que las fabricas reencauchadoras deben contar con un certificado de conformidad emitido por un organismo de certificación de producto, el cual es obtenido operativamente por un sistema de certificación de producto cuyo objetivo es demostrar la conformidad del producto con los requisitos técnicos establecidos. Esta tesis de Maestría tiene la intención de establecer y mostrar cómo se desarrollan los sistemas de certificación de productos, tomando en cuenta los lineamientos internacionales establecidos en las normas *ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios*, e *ISO/IEC 17067 Evaluación de la conformidad – Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de productos*.

El resultado es una propuesta para evaluar neumáticos reencauchados según los requisitos técnicos establecidos en el Ecuador. El desarrollo de las reglas, procedimientos, políticas y documentos para evaluar estos productos permite, mediante una auditoria, evaluar el nivel de cumplimiento. El sistema desarrollado busca ser una referencia para los organismos de certificación de productos y partes interesadas respecto a cómo plantear un sistema de certificación para cualquier tipo de producto ya que el sistema es desarrollado de forma que puedan incluirse distintos tipos de productos.

La validación del sistema será ejecutada para demostrar el funcionamiento del sistema desarrollado.

Palabras clave: Evaluación de la conformidad. Certificación de productos. Sistema de certificación. Esquema de certificación. Neumáticos reencauchados.

## ABSTRACT

While management systems significantly contribute to continuous improvement and effective management in the organization, there are critical products such as retreaded tires which is necessary to ensure that the product meets minimum technical requirements. Therefore the Agreement 11337 issued by the Ministry of Industry and Productivity (MIPRO) states that Retreaders factories must have a certificate of conformity issued by a certification body product, which is operatively obtained by a system of product certification which objective is to demonstrate product compliance with established technical requirements. This Master's thesis intends to establish and show how certification systems products are developed, taking into account international guidelines established in standards ISO/IEC 17065 Conformity Assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services and ISO/IEC 17067 Conformity Assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.

The result is a proposal to assess retreaded tires according to the technical requirements set out in Ecuador. The development of the rules, procedures, policies and documents to evaluate these products allows, through an audit, assess the level of compliance. The system developed is intended as a reference for product certification bodies and stakeholders on how to raise a certification system for any type of product as the system is developed so that they can include different types of products.

System validation will be performed to demonstrate the operation of the developed system.

Keywords: Conformity assessment. Product certification. System certification. Certification scheme. Retreaded tires.

# 1 INTRODUCCIÓN

Un neumático reencauchado como producto generalmente es concebido como de mala calidad por la creencia de que un producto reprocesado no prestará las condiciones adecuadas de funcionamiento y seguridad, si además a este paradigma le añadimos que hasta hace un par de años el proceso de reencauche de neumáticos en Ecuador era una industria que no contaba con normas, ni disposiciones técnicas, ni garantías donde una parte independiente asegure que el producto ha sido fabricado bajo estrictos controles y técnicas utilizadas a nivel mundial, son argumentos suficientes para justificar la escasa demanda de estos productos en el país y la pobre productividad del sector del reencauche de neumáticos en el Ecuador.

Esta problemática afecta directamente a las empresas reencauchadoras nacionales e indirectamente y de manera global a la ciudadanía y sociedad en general, ya que el reencauche surge también como una alternativa para solucionar el problema de la contaminación pues para fabricar una llanta nueva en promedio se necesitan veinte y un galones de petróleo mientras que para reencauchar el mismo neumático se necesitan apenas siete galones, además se evita que una llanta usada, la cual es considerada un residuo de difícil reciclaje, sea desechada a botaderos, ríos o quebradas, lo cual es un verdadero problema en un parque automotor nacional y mundial que continua creciendo cada día.

Como beneficiario del reencauche están además los consumidores, que para el caso son los transportistas, a quienes se les proveerá un neumático reencauchado de calidad cuyo desempeño será similar al de un producto nuevo, pero obtenido a un precio mucho menor, optimizando así uno de los costos de operación más representativos como son los neumáticos.

## 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Como una medida que aporta a la potencialización del sector de reencauche de neumáticos y contribuye al reciclaje y reuso de los neumáticos usados, el Gobierno Nacional ha trabajado a través del Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), de manera que ha oficializado varias normas y reglamentos técnicos para neumáticos reencauchados que al momento se encuentran vigentes, siendo el más relevante el *RTE INEN 067 Proceso de reencauche de neumáticos*, en donde se establecen los requisitos técnicos bajo los cuales se debe reencauchar un neumático de forma que no ponga en riesgo la vida de los usuarios.

Para impulsar la aplicación del mencionado reglamento, la Subsecretaria de Comercio e Inversiones del Ministerio de Industria y Productividad (MIPRO) ha emitido el Acuerdo 11 337 cuyo artículo segundo establece que las empresas reencauchadoras del país deben registrarse en el MIPRO; para lo cual deben presentar, entre otros requisitos, un certificado de conformidad emitido por un organismo de certificación de producto que declare que la empresa reencauchadora cumple con el RTE INEN 067:2012 Proceso de Reencauche de Neumáticos. Además se ha emitido el Decreto Ejecutivo 1327 de fecha 11 de octubre de 2012 publicado mediante R.O. 821 del 31 de octubre de 2012 el cual establece que las entidades y organismos de la administración pública deben reencauchar los neumáticos utilizados en sus vehículos livianos. De esta manera se asegura que las fabricas reencauchadoras registradas cumplen con los parámetros técnicos exigidos y que para las entidades públicas es obligatorio optar por el reencauche de los neumáticos de su flota vehicular.

Con los elementos mencionados, el Gobierno Nacional hace posible que en el país se realice el reencauche de neumáticos de manera segura y garantizando que sean tomados en cuenta requerimientos técnicos, sin embargo un eslabón importante en toda esta cadena que no permite su funcionamiento es lo referente al certificado de conformidad de producto donde se declare que la empresa reencauchadora cumple con el RTE INEN 067:2012, ya que surgen varias

inquietud a su alrededor, como: ¿qué es un certificado de conformidad?, ¿es equivalente a alguna otra certificación?, ¿quién emite esta certificación?, ¿cuál es la utilidad del certificado o qué garantiza tener el certificado?, pero sin duda en la práctica la pregunta más importante ¿porqué al momento en el país no existe ninguna entidad que emita este certificado?.

De las preguntas planteadas se puede decir que el certificado de conformidad es la declaración de una tercera parte independiente, imparcial y con competencia técnica de que la empresa reencauchadora cumple, en este caso, con los requisitos del reglamento antes mencionado. De hecho la emisión de un certificado de conformidad está basada en una evaluación satisfactoria llevada a cabo en base a sistemas de certificación desarrollados bajo lineamientos internacionales.

Sin embargo emitir este certificado no es tan simple y no cualquier persona u organización lo puede hacer, ya que para ello es necesario establecer previamente la sistemática detallada para evaluar y vigilar el producto en el mercado, fabrica o en ambos, y que la misma se desarrolle y cumpla los lineamientos establecidos a nivel mundial contenidos en la norma internacional correspondiente (*ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios*) y demás documentos relacionados. Estas son las principales razones por las cuales en el país al momento no se emiten certificados de conformidad para el producto neumáticos reencauchados.

Para el caso de neumáticos reencauchados se ha establecido los documentos normativos y las regulaciones aplicables, sin embargo ni el Gobierno Nacional ni entidades particulares han definido las reglas, procedimientos y mecanismos para verificar que el producto cumple con los requisitos del producto, lo cual es otra barrera para que no se disponga de entidades que emitan estos certificados de conformidad. Esto puede deberse a la falta de conocimiento de los sistemas de certificación de productos disponibles, ya que su desarrollo y adopción en el país es escaso pues es un tema relativamente nuevo y pocas organizaciones conocen del tema, por tanto no están en la capacidad de plantear ó definir el sistema de



certificación de productos que se ajuste a cada producto, sin embargo cualquiera que fuera el caso es un hecho que aunque existe requerimientos técnicos para neumáticos reencauchados existe este vacío y es necesario definir un sistema para la demostración de la conformidad basado en un análisis que tome en cuenta el riesgo del producto, el tipo de control requerido por las normativas del producto, la infraestructura disponible en el país para evaluar el producto, entre otras, de manera que al evaluar en base al sistema de certificación definido, se asegure que el producto fabricado disponible en el mercado ecuatoriano cumple con las disposiciones de calidad del producto.

El no establecer el sistema de certificación ó realizarlo de forma errónea o deficiente conlleva sus riesgos, por ejemplo que el producto aunque haya sido evaluado no sea verificado con los criterios suficientes para determinar el cumplimiento con los requisitos establecidos en las respectivas normativas o peor aún que el documento sea letra muerta para el país y no contribuya a mejorar los productos disponibles en el mercado ecuatoriano.

En consecuencia, el esfuerzo del Gobierno Nacional a través del establecimiento de normas de calidad y disposiciones de control para asegurar que los usuarios disponen de neumáticos reencauchados de calidad y que sirve de impulso a un sector productivo nacional en el cual la tasa de productos importados es alta, no puede ser ejecutado actualmente ya que no se cuenta con un sistema de certificación de neumáticos reencauchados mediante el cual se evalúe la conformidad de este producto con las disposiciones y documentos respectivos.

## **1.2 OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS**

### **1.2.1 OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar un sistema de certificación de productos para neumáticos reencauchados, alineado a los requisitos de la norma ISO/IEC 17065, el cual permita establecer que estos productos cumplen con las respectivas normas técnicas.

### **1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Analizar la situación actual del país en cuanto a certificaciones de productos para neumáticos reencauchados.
2. Determinar los requisitos y normativas vigentes en el país para neumáticos reencauchados.
3. Establecer el alcance, tipos, y beneficios de la certificación de productos.
4. Desarrollar los elementos del sistema de certificación para neumáticos reencauchados alineado a los requisitos de la norma ISO/IEC 17065.
5. Dar a conocer los requisitos que deben incluir los sistemas de certificación de productos de neumáticos reencauchados, basado en la normativa nacional existente.

### **1.3 HIPÓTESIS**

El sistema de certificación de producto para neumáticos reencauchados, alineado a los requisitos de la norma ISO/IEC 17065 desarrollado, permite evaluar el cumplimiento de estos productos con los requisitos de las normas vigentes.

## **2 MARCO TEÓRICO**

### **2.1 INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD**

#### **2.1.1 INTRODUCCIÓN**

Con el paso del tiempo, ha existido un considerable crecimiento del comercio a niveles regionales y continentales lo que ha generado la necesidad de contar con sistemas que permitan la comercialización de productos y servicios acorde a requerimientos globalizados, esto ha permitido que con el paso del tiempo los países diseñen y mejoren sistemas funcionales de administración de la calidad para lograr un reconocimiento a nivel mundial de sus productos y servicios, de manera que sean aceptados como válidos en otros países.

Actualmente los consumidores demandan niveles altos de seguridad, confiabilidad y funcionalidad de productos y servicios, por lo que previo a una transacción comercial, proveedores y compradores acuerdan los requerimientos de calidad y una vez concluida la transacción, el comprador debe tener la seguridad de que el producto o servicio cumple los requerimientos acordados. Este aseguramiento se evidencia técnicamente a través de una evaluación de la conformidad de tercera parte confiable y con capacidad técnica (que no sea el comprador ni el proveedor) del producto o servicio. Para hacer posible esto, se debe contar con infraestructura adecuada y disponible que permita verificar el cumplimiento de estos requerimientos, los cuales no aparecen solos ni son generados a criterio de una sola parte, sino que están involucradas todas las partes interesadas.

Al mencionar la infraestructura que permitirá verificar el cumplimiento de los requisitos, se hace referencia a la Infraestructura de la Calidad (IC), la cual hace referencia a que una sociedad necesita no solo de una infraestructura vial, de salud, de energía, etc., sino también de una infraestructura que asegure la calidad de los productos y servicios disponibles.

La IC tiene una función protectora al consumidor pues proporciona medios para un monitoreo del mercado, contribuye a un mercado justo y competitivo ya que las

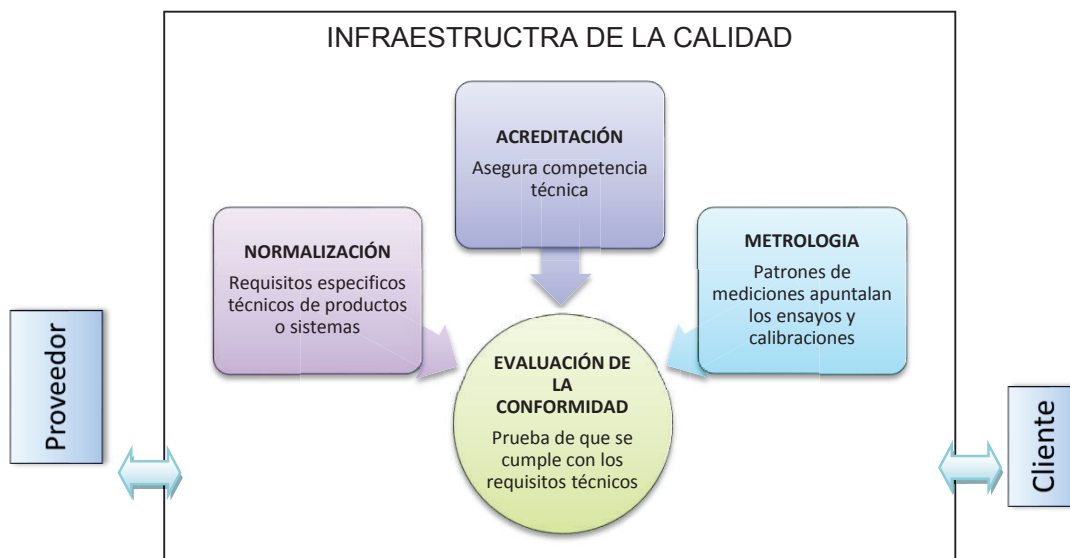
importaciones y la producción nacional serán sometidas a las mismas reglas, además la IC facilita a fabricantes y proveedores los recursos para demostrar el cumplimiento de los requisitos. La ausencia de la IC o su deficiente desarrollo puede convertirse en un obstáculo técnico al comercio ya que los productores deben acudir a una sociedad internacional que les preste estas facilidades.

Los componentes de una IC demanda recursos y al menos cinco años para ser aceptada por acuerdos multilaterales; por ello los esfuerzos deben concentrarse en implementar y desarrollar una única infraestructura nacional de la calidad apoyada por el gobierno ya que tendrá impacto positivo en la integración regional.

### **2.1.2 DEFINICIÓN Y COMPONENTES DE LA IC**

La IC puede ser definida como la totalidad de la red institucional (pública o privada), el marco legal que la regula, los responsables por formular, editar e implementar las normas (para el uso común y repetido, dirigidas a lograr el grado óptimo de orden en un contexto dado), y dar evidencia de su cumplimiento (a través de actividades de inspección, ensayos, certificación, metrología y acreditación) (Göthner y Rovira, 2011).

Bajo esta premisa, los componentes de la IC son: Normalización, Metrología, Acreditación y Evaluación de la conformidad, los cuales están relacionados y no pueden ser implementados efectivamente sin un trabajo activo e integrado. Dentro de un gobierno, los componentes Normalización, Metrología y Acreditación son únicos, a nivel regional e internacional están establecidos para asegurar la compatibilidad entre economías a través de acuerdos de reconocimiento mutuo sobre la base de evaluación internacional por pares. El componente Evaluación de la Conformidad por el contrario no es único ya que son los responsables de verificar el cumplimiento con las normas emitidas por el Instituto Nacional de Normalización (INN), a través de resultados de mediciones trazables al Instituto Nacional de Metrología (INM) y por la demostración y evaluación de su competencia técnica por el Organismo de Acreditación (OA).



**Figura 1** – Infraestructura de la calidad  
(ISO ONUDI, 2011, pág. 111)

### 2.1.3 NORMALIZACIÓN

Según la GPE INEN ISO/IEC 2:2006, la normalización y norma se definen como:

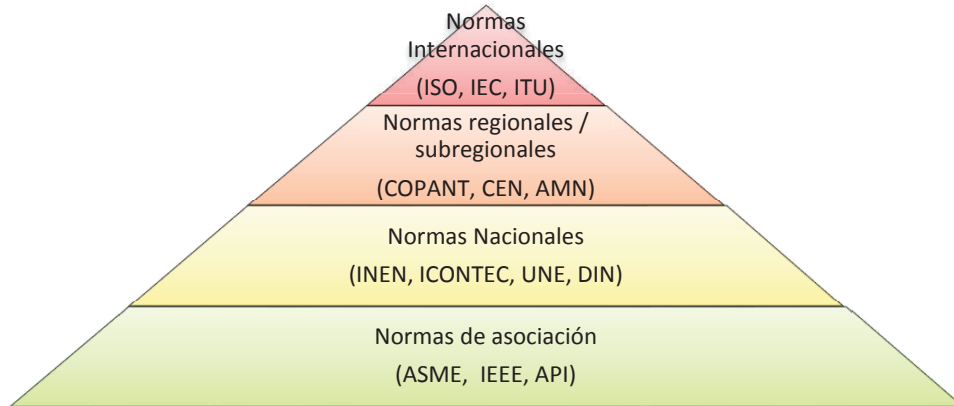
*“Normalización: Actividad de establecer, frente a problemas reales o potenciales, disposiciones para uso común y repetido, encaminadas a la obtención del grado óptimo de orden en un contexto dado.*

*“Norma. Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, instrucciones o características para las actividades o sus resultados garantizando un nivel óptimo de orden en un contexto dado.*

Un país sin un sistema funcional de normalización dentro de la IC no podría ser proveedor de productos o servicios orientados al comercio nacional ni internacional, ya que los requisitos y parámetros de los productos y servicios deben estar especificados en algún documento consensuado por las partes interesadas.

Los entes encargados de la normalización son los Institutos Nacionales de Normalización (INN) que pueden ser entes legales públicos o privados oficialmente reconocidos por su gobierno ya que representará al país ante organismos regionales e internacionales de normalización como:

- ISO (International Standarization Organization)
- IEC (International Electrotechnical Commission)
- ITU (International Telecommunication Union)
- COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas)
- OIE (World Organisation for Animal Health)
- IPPC (International Plant Protection Convention)
- CAC (Comision Codex Alimentarius)
- ASTM (American Society for Testing and Materials)
- IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers)
- API (American Petroleum Institute)



**Figura 2 – Normalización**  
(autoria propia, 2014)

En el Ecuador mediante la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (LSEC) publicada en el R.O. Suplemento N°26 del 22/02/2007 y el Decreto Ejecutivo 338 del 16/05/2014, ha designado oficialmente al Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) como INN del Ecuador, describiendo en el Art. 15 de la LSEC sus funciones y atribuciones.

Una norma reduce la variabilidad innecesaria en el mercado de productos o servicios, contribuye a la reducción de los costos unitarios de producción o prestación, a la comparabilidad de mediciones, resultados de ensayos y evaluaciones, independientemente de quién los ejecutó, además proporciona un lenguaje técnico común entre fabricantes/proveedores y sus clientes; todo esto facilita el comercio, la transferencia de tecnología, la cooperación técnica, la adecuación de los productos y servicios para los fines deseados y previene barreras comerciales.

Una norma de un producto o servicio puede ser suficiente para definir los requisitos, y una vez cumplidos pueden demostrar ser adecuados para los fines pertinentes, sin embargo pueden existir casos como los neumáticos reencauchados donde es necesario desarrollar una serie de normas que cubren el proceso productivo, los métodos de muestreo, los ensayos, el etiquetado, entre otros, que de ser el caso cada norma apoya a las demás como un todo.

Contrario al tema voluntario abordado por las normas, existen países que consideran que para varios campos relacionados a seguridad, salud, protección del consumidor, entre otros, es necesario que los requisitos de cumplimiento para productos o servicios sean de cumplimiento obligatorio para lo cual se usan los “reglamentos técnicos”, esta figura ha sido adoptada por el Ecuador para el caso de los neumáticos reencauchados. Todas las reglamentaciones relacionadas deben armonizarse lo más posible con las recomendaciones regionales e internacionales y además deben tomar en cuenta la IC disponible y necesaria para la puesta en vigor de tales requisitos. El desarrollo y vigencia de los reglamentos técnicos es una decisión soberana de un país y responsabilidad exclusiva y única del Gobierno. Generalmente los reglamentos técnicos contienen requisitos y referencian normas nacionales, esto significa que parte o toda una norma voluntaria puede convertirse en obligatoria mediante un reglamento técnico, dependiendo de las necesidades del país.

#### 2.1.4 METROLOGÍA

Las mediciones son parte de la vida diaria y sus resultados afectan decisiones en muchos ámbitos, las mediciones erróneas y sus resultantes decisiones pueden generar costos adicionales e inclusive causar daños o muerte a los usuarios. Las necesidades de medición se definen por aspectos de la calidad de productos o servicios y generalmente están definidos en las normas.

El Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados VIM (BIPM, 2008), define:

*“Metrología. La ciencia de las mediciones y sus aplicaciones”*

*"Medición, medida. Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que puedan atribuirse razonablemente a una magnitud."*

La metrología se encarga de las mediciones, unidades de medida, equipos utilizados, su verificación y calibración; dependiendo del propósito requerido se tienen ciertos tipos de metrología:

1. Científica. se ocupa de la organización y desarrollo de patrones de medida y su mantenimiento,
2. Industrial. asegura el adecuado funcionamiento, mantenimiento y control de los equipos de medición empleados en la industria, la producción y aseguramiento de la calidad y la investigación académica, incluye la calibración de instrumentos y patrones de trabajo,
3. Legal. incluye las mediciones que influyen en la veracidad de las transacciones comerciales y económicas según criterios definidos en los requisitos legales como reglamentos técnicos.

Para cualquier ámbito metrológico aplicable, los productos y servicios así como las actividades realizadas para obtenerlos deben asegurar que toda actividad



metrológica realizada (calibración, medición o ensayo) garantice trazabilidad de las mediciones ejecutadas y que los equipos utilizados se encuentren calibrados.

En 1960 se estableció al Sistema Internacional de Unidades (SI) como el sistema recomendado de unidades de medición, el cual ha sido adoptado por el Ecuador según lo establece el Art. 35 de la LSEC.

En cuanto a la entidad responsable en temas metrológicos la LSEC ha establecido en el Art. 15 que el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) es el organismo técnico nacional competente en metrología y por tanto representa al Ecuador ante la organización metrológica regional Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y la organización mundial Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).

En economías pequeñas con baja demanda de calibración el INM puede cubrir la demanda, pero en economías desarrolladas donde la industria es diversa y cuenta con millones de instrumentos de medición es necesaria la existencia de laboratorios secundarios y terciarios que ayudan a cubrir la demanda del país manteniendo la trazabilidad al INM en donde solamente serán calibrados los instrumentos de mayor exactitud.

Para el caso de la evaluación de neumáticos reencauchados, los equipos de medición, inspección y ensayo necesarios deberán estar calibrados y ser trazables al menos al INEN.

### **2.1.5 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Según la norma *ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y requisitos generales* (ISO, 2009), la evaluación de la conformidad se define como:

*“Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.”*

Es decir que la evaluación de la conformidad es el medio por el cual se demuestra que un producto o servicio cumple con ciertas normas o especificaciones técnicas.

El campo de la evaluación de la conformidad incluye aquellas actividades definidas en la norma *ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para entidades de acreditación que acrediten entidades de evaluación de conformidad* (ISO, 2004), como: el ensayo/prueba, la inspección y la certificación. La organización que ejecute al menos una de estas actividades recibe el nombre de organismo de evaluación de la conformidad (OEC).

El resultado de una evaluación ejecutada por una tercera parte es distinta de una ejecutada por el propio fabricante o proveedor, por lo cual es necesario diferenciar los tipos de evaluación de la conformidad que existen:

- De primera parte. llevada a cabo por la propia organización que suministra el producto o servicio, es decir que es una autoevaluación cuyo resultado será la autodeclaración de conformidad.
- De segunda parte. llevada a cabo por el cliente de la organización que suministra el producto o servicio.
- De tercera parte. llevada a cabo por una entidad independiente del proveedor y cliente, cuyo resultado permite tener seguridad de que los productos o servicios cumplen de forma sistemática, lo cual en muchos casos es indispensable para la comercialización.

Al ser la evaluación de la conformidad de tercera parte la más confiable, es también el mecanismo más adoptado por las sociedades para dar confianza a los usuarios y consumidores de productos y servicios de que han tomado medidas para confirmar que cantidades, calidades, características, rendimiento, entre otras características, son las declaradas por los proveedores o fabricantes.

### 2.1.6 ACREDITACIÓN

Generalmente se confunden o consideran equivalentes los términos acreditación y certificación, lo cual es un error ya que la acreditación es más que una certificación. La acreditación involucra un componente adicional que es dar "crédito", es decir dar confianza en su competencia. Esto no puede detectarse simplemente con seguir una lista de verificación del cumplimiento de una norma, sino que es necesario evaluar la correcta puesta en vigencia de las normas, las capacidades para evidenciar el cumplimiento y los resultados técnicos.

La acreditación en el ámbito de la calidad está definida en la norma ISO/IEC 17000 (ISO, 2004) como:

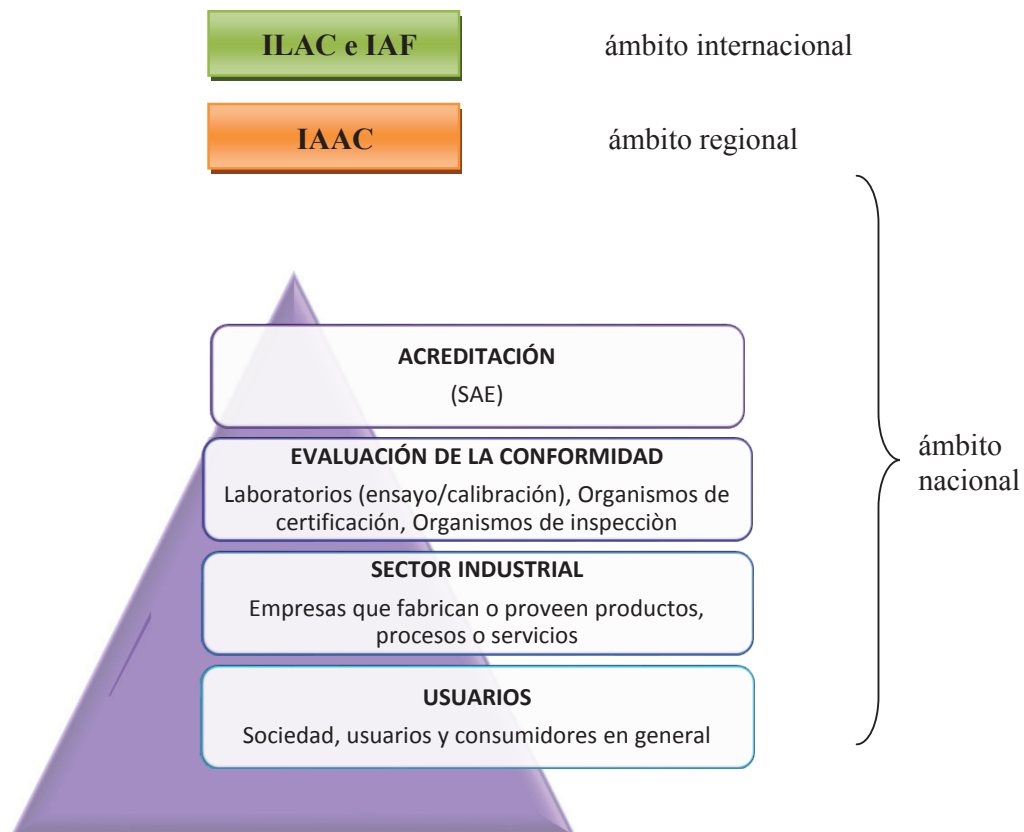
*“5.6 Acreditación. Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.”*

Por tanto la acreditación de OECs conduce a asegurar la competencia técnica y proveer resultados técnicamente válidos, con lo cual los clientes internos y externos obtienen garantía de los resultados.

Las tareas específicas referidas en la acreditación de OECs son: ensayos ó calibraciones realizadas por laboratorios, certificación ejecutada por organismos de certificación e inspección realizada por organismos de inspección. Para acreditar estos organismos, es necesario que el OEC demuestre al Organismo de Acreditación (OA) el cumplimiento de la normativa internacional que le corresponde:

- Laboratorios de ensayos y calibración, norma *ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*
- Organismos de inspección (OI), norma *ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.*
- Organismos de certificación (OC), conforme a las normas:

- *ISO/IEC 17021 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión.*
- *ISO/IEC 17065, Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.*
- *ISO/IEC 17024, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismo que realizan certificación de personas*



**Figura 3 – Acreditación**  
(Autoria propia, 2014)

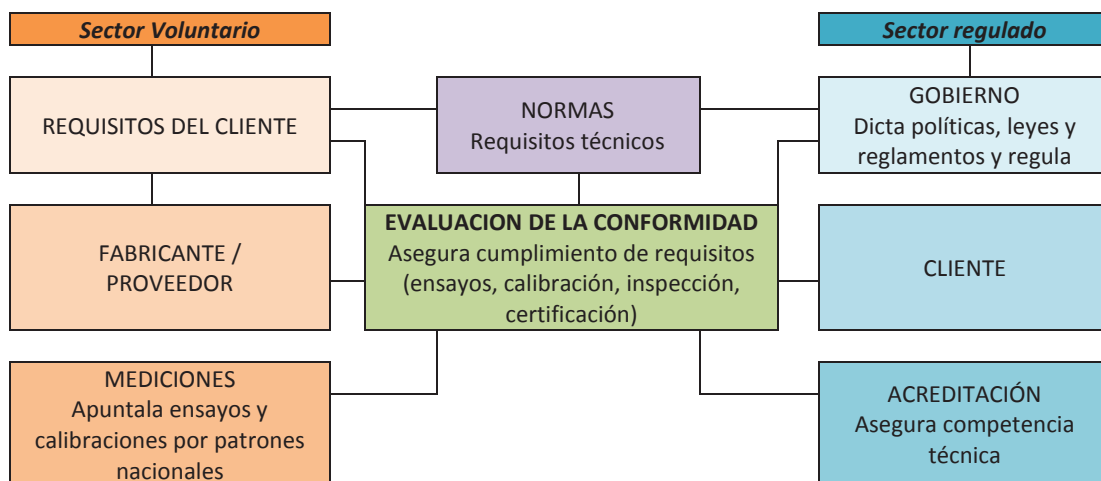
El que un OEC cuente con una acreditación de un OA firmante de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (Mutual Recognition Agreements) permite que las actividades de ese OEC sea reconocidas a nivel mundial ya que mediante este acuerdo cada socio acreditador y su país reconoce los OECs acreditados del otro socio tal y como si él mismo hubiera llevado a cabo la acreditación. El

reconocimiento mutuo de los OAs a nivel regional se logra mediante evaluaciones por pares de las entidades de la región para confirmar su desempeño equivalente de acuerdo con la norma ISO/IEC 17011.

En Ecuador la acreditación es una actividad oficializada mediante la LSEC publicada en el Suplemento del R.O. N°26 del 22/02/2007 y el Decreto Ejecutivo 338 del 16/05/2014, donde se crea y otorga las atribuciones de OA al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, por lo cual se convierte en representante del Ecuador ante el organismo regional Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC) e internacional International Accreditation Forum (IAF) e International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

## 2.2 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Determinar los responsables de la ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad es crucial en la práctica y debería basarse en una evaluación de riesgos derivada de las consecuencias de un incumplimiento con los requisitos especificados del producto o servicio. Cuando los riesgos del incumplimiento son altos en cuanto a seguridad del usuario se vuelve necesario que un organismo de tercera parte esté involucrado en la evaluación de la conformidad.



**Figura 4** – Relación de la evaluación de la conformidad en la IC y sus actores  
(ISO ONUDI, 2011, pág. 16)

Para la evaluación de cualquier producto como los neumáticos reencauchados, es necesario conocer qué tipos de evaluación de la conformidad existe para así escoger la mejor y más adecuada opción.

### 2.2.1 CERTIFICACIÓN

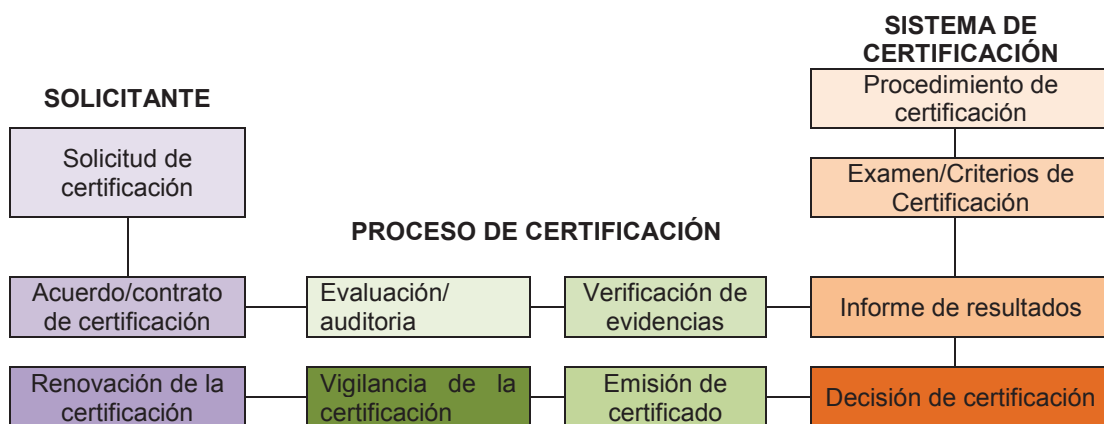
La certificación está definida por la norma ISO/IEC 17011 (ISO, 2004) como:

*“5.5 certificación.- atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.*

*“5.2 atestación.- emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.*

El beneficio de la certificación es principalmente el valor agregado relacionado a que terceros de renombre auditen independientemente, informen sus hallazgos y documenten el resultado mediante la emisión de la certificación, lo que motiva y contribuye al mejoramiento continuo de las operaciones y reducción de riesgos.

Generalmente el proceso de certificación consta de etapas genéricas como las mostradas en la figura a continuación.



**Figura 5** – Proceso de certificación  
(Autoría propia, 2014)

Existen diversos tipos de certificación, los cuales se detallan en el siguiente apartado.

### **2.2.1.1 Certificación de sistemas de gestión**

Los sistemas de gestión son una estructura probada para la gestión y mejora continua de las políticas, procedimientos y procesos de la organización. El incentivo y valor de la certificación de un sistema de gestión radica en la satisfacción y motivación al personal interno generado por la confirmación externa que cumplen con normativas internacionales, a la alta dirección al saber que cuenta con un marco permanente para el establecimiento de objetivos de su organización enfocado a las partes interesadas internas y externas, que posee información actualizada sobre procesos y recursos para cumplir las políticas y objetivos, y cuenta con oportunidades de mercadeo para atraer o buscar potenciales clientes basados en su certificación.

Algunos de los sistemas de gestión aceptados mundialmente y que pueden ser certificados son:

- Sistemas de gestión de la calidad según la serie ISO 9000.
- Sistemas de gestión ambiental según la serie ISO 14000.
- Sistemas de seguridad y salud ocupacional según la serie OHSAS 18000.
- Sistemas de inocuidad en los alimentos según ISO 22000.
- Sistemas de gestión de seguridad de la información según la serie ISO 27000.

Aunque la certificación del sistema de gestión trae un sin número de ventajas, no asegura que el producto o servicio final cumpla con las especificaciones técnicas requeridas por las partes interesadas, ni que la persona que ejecuta un trabajo es competente para hacerlo.

### **2.2.1.2 Certificación de productos**

Es la forma más visible de la certificación, varios productos llevan marcados en ellos las diferentes marcas de conformidad expedidas por organismos certificadores de productos (OCPs) por el cual se identifica que un producto cumple con ciertas especificaciones.

La certificación de productos garantiza que los procesos productivos, las propiedades, características, etc. de un producto cumplen con los requisitos de una norma establecida y que la empresa tiene la capacidad de poner en el mercado productos conformes.

Una forma para declarar el cumplimiento de un producto o servicio con requisitos especificados es la declaración de primera parte, es decir que el proveedor o fabricante ejecuta sus actividades de evaluación de la conformidad y determina su nivel de cumplimiento; para que el fabricante opte por esta alternativa debe referenciarse a los requisitos de la norma ISO/IEC 17050-1 y -2. Al hacer una auto declaración de conformidad, el fabricante o proveedor evita los costos de evaluación de una tercera parte, pero esta posibilidad puede darse solo si la autoridad reguladora ha establecido esta posibilidad.

Al optar por la declaración de tercera parte, existen miles de marcas de certificaciones disponibles y usos diferentes. En algunos mercados la certificación del producto o servicio es obligatoria, como el mercado CE en los productos que ingresan a la Unión Europea (UE), mientras que en el Ecuador existe la certificación voluntaria del sello de calidad INEN que es reconocido en el mercado local y considerado como una estrategia de posicionamiento pues aporta un reconocimiento público del producto certificado.

Los principales beneficios de la certificación de productos son:

- Brinda confianza a los clientes sobre los productos adquiridos, ya que son productos evaluados y certificados por un organismo imparcial,



- Constituye la puerta de entrada a muchos mercados de otros países, ya que es una garantía de que un producto o servicio cumple con requisitos técnicos.
- Disminuye costos de recepción por parte de los clientes, puesto que se eliminan muestreos para verificar cumplimiento de requisitos.
- Representa una mayor confianza y valor agregado para el cliente en la selección y consideración de varias ofertas disponibles en el mercado.
- Es una estrategia de posicionamiento ya que la empresa que posee un certificado de calidad de sus productos o servicios, destaca en el mercado por el valor agregado de producir productos o prestar servicios que cumplen con requisitos técnicos.
- Facilita la comercialización de los productos que están sometidos al cumplimiento de un reglamento técnico.

La certificación de producto se consigue tras pasar un proceso exitoso de auditorías al producto de acuerdo con el sistema de certificación del OCP.

### **2.2.1.3 Certificación de personas**

Es el proceso mediante el cual una tercera parte reconoce formalmente las competencias, conocimientos y habilidades de las personas que las posean, sin importar dónde, cómo y cuándo las adquirieron, con el fin de reforzar su potencial laboral. Generalmente esta necesidad se genera debido a la falta de cualificaciones específicas disponibles por otros medios como títulos educativos o profesionales.

La certificación de personas mejora la competitividad de las empresas al garantizar productos y servicios realizados por personal competente, preparado y certificado.

Los procedimientos, reglas y políticas para la certificación de personas son desarrollados por el OC a través de una estructura que asegure la participación

activa de expertos y partes interesadas, basados en normas de competencia laboral.

La certificación de personas evalúa mediante una serie de pruebas y observaciones si el candidato es competente para la ocupación en la que solicita la certificación, al igual que las demás actividades de certificación, la de personas también puede incluye actividades de vigilancia de la persona certificada mientras dura su certificación, para garantizar el cumplimiento de las competencias certificadas.

### 2.2.2 INSPECCIÓN

Las actividades de inspección son llevadas a cabo en nombre de clientes privados ó autoridades reguladoras para proporcionar información sobre la conformidad de los ítems inspeccionados con reglamentos, normas ó especificaciones relativas a cantidad, calidad, seguridad, parámetros de funcionalidad o cumplimiento.

La norma ISO/IEC 17000(ISO, 2004) define la inspección como:

*“examen del diseño de un producto, del producto (3.3), proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.*

*NOTA La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.”*

Una característica única de los OI es que obedecen a la siguiente clasificación:

- Tipo A. el servicio prestado es de tercera parte, es decir quien inspecciona esta libre de actividades relacionadas al diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados.

- Tipo B. proporcionan servicios a la organización de la que forman parte. El personal que inspecciona no interviene en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, uso o mantenimiento del objeto inspeccionado.
- Tipo C. proporcionan servicios de inspección de primera parte, el personal puede estar involucrado en el diseño, fabricación, instalación, uso o mantenimiento del producto inspeccionado.

La inspección proporciona una evaluación objetiva de especificaciones en un instante determinado respecto al cumplimiento o no de un producto con las necesidades específicas de un fabricante, comprador, vendedor, regulador, etc. La competencia para determinar la conformidad no solo depende del organismo sino también del personal inspector.

### **2.2.3 LABORATORIOS**

Existen varios tipos de laboratorios que ejecutan actividades de evaluación de la conformidad como son de ensayos o de calibración.

Los laboratorios de ensayo se ocupan de la ejecución de los mismos de acuerdo a procedimientos, protocolos, metodologías con el fin de determinar si las características de un producto cumplen las especificaciones y/o requisitos. Existe una amplia variedad de campos en los cuales se ejecutan ensayos con distintos métodos y exactitud.

Los laboratorios de calibración se ocupan de la calibración de los equipos con la finalidad de asegurar la trazabilidad de las medidas tomadas por estos, de forma que cuando se midan las características de un producto con estos equipos, se tenga la seguridad que la medida del producto es trazable a patrones internacionalmente aceptados.

Los ensayos y calibraciones realizadas por los laboratorios son parte fundamental en la demostración de la conformidad de productos y servicios, ya que sus resultados serán usados también por OIs y OCs.

Los laboratorios de primera parte, son los de la industria y principalmente sirve como laboratorio de control de la calidad del producto fabricado.

Los laboratorios de segunda parte son los de alguna parte interesada que requiere asegurar que un producto o servicio cumple con ciertos requisitos que la organización emite.

Los laboratorios de tercera parte son los que de manera independiente, ofrecen sus servicios a cualquier usuario y solo tienen el compromiso de la ejecución confiable de los ensayos y el cumplimiento con el contrato del servicio.

## **2.3 ACREDITACIÓN Y DESIGNACIÓN DE OEC**

La norma ISO/IEC 17000 (ISO, 2004) define los siguientes términos:

*“7.2 designación. Autorización gubernamental para que un organismo de evaluación de la conformidad lleve a cabo actividades especificadas e evaluación de la conformidad.*

*7.3 autoridad que designa. Organismo establecido dentro del gobierno o facultado por éste para designar organismos de evaluación de la conformidad, suspender o retirar su designación o quitar la suspensión de su designación.”*

El apartado 2.1.2.4 menciona que los OECs son reconocidos mediante la acreditación, sin embargo existe otra figura de reconocimiento definida por las normas internacionales llamada "designación", la cual es atribución de cada gobierno. La designación se ha oficializado y regularizado en el Ecuador mediante el Reglamento a la LSEC publicado en Suplemento del R.O. N°450 del 17/05/2011, en donde los artículos 21 al 27 expone los detalles de funcionamiento de la designación, la cual en conclusión es parecida a la acreditación con varias diferencias siendo la más significativa el responsable de la toma de decisión de designación.

Al momento el país cuenta con varios OECs designados, un listado actualizado se encuentra publicado en la página web del SAE y del MIPRO.

**Tabla 1-** Diferencias entre la acreditación y designación de OEC

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>ACREDITACIÓN</b>	<b>DESIGNACIÓN</b>
Tipo de solicitante	Cualquier OEC: Laboratorio, OI y OC	Cualquier OEC: Laboratorio de ensayo, OI y OC
Receptor de la solicitud	SAE	MIPRO
Responsable de evaluar	SAE	SAE
Requisitos evaluados	Todos los requisitos	Requisitos técnicos básicos
Responsable de otorgar o negar la solicitud	SAE	MIPRO
Duración del reconocimiento	4 años	2 años
Opciones de renovación	Indefinida	Máximo una vez
Aceptación de su reconocimiento y resultados emitidos	Nivel mundial	Nivel nacional
Vigilancias	Anuales	Anual

Autoría propia (2014)

## **2.4 CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17065**

La norma ISO/IEC 17065 especifica los requisitos que deben cumplir los organismos que certifican productos, procesos y servicios, para garantizar que operan esquemas de certificación de manera competente e imparcial, y es la norma bajo la cual un OA evalúa a un OC para conceder la acreditación.

La norma ISO/IEC 17065 contiene nueve capítulos, de los cuales es posible dividirlos según su naturaleza para así identificar los requisitos aplicables al sistema de certificación.

### **2.4.1 ISO/IEC 17065 –PRIMERA SECCIÓN**

Consta del Capítulo 4 Requisitos Generales, Capítulo 5 Requisitos relativos a la estructura y Capítulo 6 Requisitos para los recursos.

El Capítulo 4 incluye apartados relativos a temas de la organización y su funcionamiento en general.

Establece que la organización debe ser un ente legal responsable de sus actividades de certificación, tener estabilidad financiera y reservas para afrontar las responsabilidades derivadas de sus actividades de certificación.

El OC está en la obligación de proveer a sus clientes un acuerdo legalmente ejecutable o contrato donde consten los compromisos y responsabilidades de ambas partes para proporcionar actividades de certificación.

Aborda además el control sobre el esquema de certificación, el uso de licencias, certificados y marcas de conformidad, y toma de acciones por parte del OC frente a usos no autorizados.

La imparcialidad al ser de vital importancia en este tipo de organismos, es abordada en este capítulo, exigiendo actuación imparcial del organismo, no ceder frente a presiones, no discriminar y la prohibición de involucrarse en actividades relacionadas al producto a certificar. Exige identificar los potenciales riesgos que puedan afectar la imparcialidad y en caso de existir es necesario tomar medidas para eliminar o minimizarlas.

Menciona temas de confidencialidad y la información que debe estar accesible al público, relacionada tanto al funcionamiento del OC como a los sistemas de certificación que opera.

El Capítulo 5 de Requisitos Relativos a la Estructura, menciona cómo el OC debe estar estructurado, debe mostrar deberes, tareas y responsabilidades de la dirección y personal involucrado. Define la existencia de un mecanismo, el cual generalmente se lo asocia con un Comité, equilibrado sin ningún interés predominante para que vele por un accionar imparcial de la organización.

El capítulo 6 de Requisitos Para los Recursos menciona los requisitos de los recursos humanos y demás recursos necesarios por el OC para la evaluación.

En cuanto al recurso humano se exige que tenga personal suficiente, competente y comprometido con las reglas del OC incluyendo confidencialidad e imparcialidad. Además establece la existencia de un procedimiento y registros que demuestren contar con criterios de competencia, necesidades de formación, autorizaciones y seguimiento del desempeño.

Lo expuesto en capítulos anteriores referentes a las actividades de evaluación de la conformidad (ver apartado 2.2) como inspección y ensayos, toma relevancia en este apartado ya que la norma menciona que si se hacen actividades de evaluación como ensayos, calibraciones, inspecciones, auditorías de sistemas de gestión, las mismas deben cumplir con la norma que les corresponde (ver apartado 2.1.6), además si éstas son ejecutadas por subcontratistas entonces deben existir contratos donde se definan claramente las condiciones de la prestación del servicio que finalmente será responsabilidad del OC.

#### **2.4.2 ISO/IEC 17065 –SEGUNDA SECCIÓN**

Consta del Capítulo 7 de Requisitos del Proceso, el más extenso de la norma y donde se encuentran los requisitos del proceso de certificación.

Este capítulo menciona cómo gestionar el proceso de certificación, empezando con la presentación de una solicitud mediante la que se obtenga la información necesaria para el proceso de certificación, la cual debe ser revisada para verificar que: la información del cliente es suficiente, se resuelven diferencias de entendimiento, está definido el alcance de certificación y se dispone de los recursos y competencia necesaria.

Posterior a esto se aborda la evaluación, la cual debe planificarse mediante un plan de actividades donde se asignen los recursos necesarios. Una vez ejecutada la evaluación, el OC debe informar todas las no conformidades y, si el cliente expresa interés en continuar con el proceso debe informar las labores adicionales de evaluación necesarias, las cuales deben documentarse.

Una vez finalizado el proceso de evaluación es necesario revisar los resultados obtenidos, ya que será la base para realizar la toma de decisión de certificar. Tanto la persona que revisa como quien toma la decisión deben ser independientes del proceso de evaluación ejecutado.

Si la decisión es certificar, entonces se debe entregar al cliente un certificado en donde se indique los datos: nombre y dirección del OC y del cliente, fecha de otorgamiento y expiración de la certificación, alcance de certificación e incluir la firma o autorización respectiva. Este certificado debe ser emitido solamente después de la decisión de otorgar la certificación, de cumplir los requisitos y de la firma del acuerdo de certificación.

Una vez que el OC inicie sus actividades y tenga cliente certificados, debe mantener un directorio en donde conste por certificado: el producto certificado, la norma de certificación y el cliente certificado.

La norma continua con requisitos relacionados a la vigilancia periódica de la certificación, lo cual es obligatorio si el OC autoriza el uso continuo de marcas de certificación.

Cuando existan cambios que afecten la certificación, la norma menciona que pueden ser cambios iniciados por el cliente ó cambios generados por el mismo OC, en ambos casos podría ser necesario ejecutar una evaluación, revisión, decisión, emisión de la documentación formal de certificación, una vez que se defina los que apliquen, es necesario que sean realizados de acuerdo a lo establecido por la norma en los aplicables.

Debido a que la certificación tiene vigencia y actividades de vigilancia para verificar la continua conformidad del producto, se menciona también que en caso de finalizar, reducir o retirar, el OCP debe modificar la información pública, las autorizaciones del uso de marca, de manera que indiquen claramente el estado de certificación del cliente. Adicionalmente se menciona la conservación de los registros producto de las actividades de certificación.



Finalmente se aborda el capítulo de quejas y apelaciones en donde menciona que es necesario definir que las decisiones que resuelven las quejas deben ser tomadas por personal independiente del proceso que las generó, y notificar a las personas que se han quejado o apelado el resultado de las acciones tomadas.

### **2.4.3 ISO/IEC 17065 –TERCERA SECCIÓN**

Esta sección consta del Capítulo 8 referente a Requisitos del Sistema de Gestión.

Este capítulo define los requisitos del sistema de gestión bajo el cual el OC debe operar. La norma establece la opción A que permite adoptar los requisitos establecidos en este capítulo ó la opción B que consiste en adoptar la norma ISO 9001 enfocada a las actividades de certificación como alcance.

En el caso de la opción A, es necesario cumplir los requisitos del 8.2 al 8.8, los mismos que están basados en la norma ISO 9001.

Este apartado menciona que la alta dirección debe establecer, implementar y comprometerse con las políticas y objetivos, debe designar una persona que tenga la autoridad de establecer e implementar el sistema de gestión e informar a la alta dirección del desempeño.

Es necesario contar con un procedimiento para controlar los documentos que incluya la aprobación, revisión, identificación de cambios, documentos disponibles, identificación de documentos externos, control de documentos obsoletos, y además tener otro procedimiento de control de registros que incluyan: identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempos de retención y la disposición final.

Debe existir un procedimiento para revisar el sistema de gestión al menos una vez al año, en donde se trate los resultados de auditorías, retroalimentación externa y del mecanismo que salvaguarda la imparcialidad, acciones correctivas y preventivas, revisiones por la dirección previas, objetivos, cambios, quejas y

apelaciones, y se obtenga como resultado acciones para la mejora en la eficacia del sistema y del organismo y definición de los recursos necesarios).

También establece la necesidad de contar con un procedimiento para auditoría internas, las cuales se ejecutarán cada 12 meses. Estas auditorías deben asegurar que los auditores no auditen su propio trabajo, el personal es informado de los resultados, se toman acciones oportunas e identifican mejoras.

Contar con un procedimiento de acciones correctivas y preventivas que permitan identificar las no conformidades, establece sus causas, corregirlas, tomar acciones para que no vuelvan a ocurrir e implementar, registrar y revisar la eficacia de las acciones tomadas.

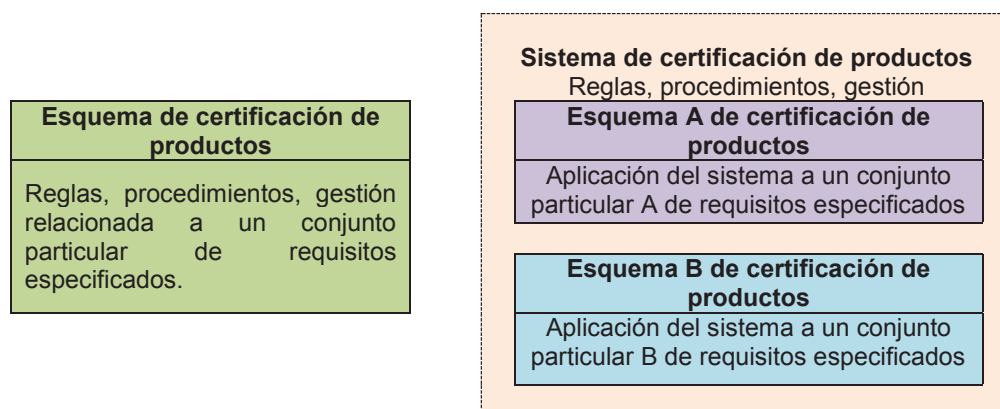
En caso de optar por la Opción B, es necesario remitirse a los requisitos de la norma ISO 9001 cuyo alcance debe ser enfocado a la prestación del servicio de certificación de productos, procesos o servicios según corresponda.

Con este análisis es posible establecer que la Primera y Tercera Sección refieren requisitos relativos a la organización como tal, los cuales dependerán de la naturaleza, funcionamiento y tamaño de la misma, sin embargo la Segunda Sección define los requisitos específicos del proceso de certificación, por tanto el desarrollo del sistema de certificación de este proyecto se realizará tomando en consideración los requisitos de la Segunda Sección (Capítulo 7) de la norma ISO/IEC 17065.

## **2.5 ELEMENTOS DE LOS SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

Un sistema de evaluación de la conformidad es el conjunto de reglas, procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad (ISO, 2004), un esquema de certificación es el sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos (ISO, 2012). Para aclarar la diferencia entre

sistema de certificación y esquema de certificación, la norma ISO/IEC 17067 muestra la figura a continuación donde se puede apreciar que un sistema de certificación puede contener dos o más esquemas de certificación.



**Figura 6** – Relación entre el esquema y sistemas de certificación de productos (ISO, 2013; pág.6)

La norma ISO/IEC 17067 proporciona una explicación de las diversas funciones y tipos de certificación de productos, describe algunas de las actividades de la certificación de productos, identifica los elementos básicos, tipos de certificación de productos, y muestra las maneras de combinar dichos elementos para diseñar un sistema de certificación de productos.

Según la norma ISO/IEC 17067 los esquemas de certificación poseen al menos los siguientes elementos:

### 2.5.1 SELECCIÓN

Consta de actividades de planificación y preparación para recoger o producir información y datos necesarios para la determinación. Las actividades de selección varían en número y complejidad.

Respecto a la selección del objeto de la evaluación, es necesario ciertas consideraciones ya que pueden ser identificados como un gran número de

artículos idénticos, familias de productos, producción en curso, procesos continuos, sistemas, o varias localizaciones; en estos casos la selección puede incluir temas relativos al muestreo para las actividades de determinación, sin embargo el objeto también puede ser toda la población, esto es cuando un solo producto es objeto de la evaluación de la conformidad, inclusive en un caso así el muestreo podría ser necesario para seleccionar una parte del objeto.

Con respecto a los requisitos puede ser necesario tomar en cuenta requisitos pre existentes contenidos en normas o documentos emitidos previamente, a los cuales deberá darse especial atención para determinar su aplicabilidad al objeto de la evaluación, inclusive pueden existir requisitos especificados por la autoridad reguladora del mercado al que va dirigido el objeto, en esta etapa debería considerarse que la evaluación cubra también esos aspectos regulatorios.

Es necesario también mencionar la elección, modificación o elaboración de procedimientos a usar en las actividades de determinación, como por ejemplo métodos de ensayo, de inspección, auditorías del sistema de gestión, etc. También puede ser necesaria información relativa para llevar a cabo las actividades de determinación, por ejemplo la identificación de organizaciones que provean ensayos, inspecciones, auditorías de los sistemas de gestión, entre otras, necesarias para establecer el cumplimiento respecto al proceso global de la evaluación de la conformidad del producto.

### **2.5.2 DETERMINACIÓN**

Esta etapa busca obtener la información respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto de evaluación de la conformidad, estas actividades pueden ser ensayos, inspección, auditoría, evaluación por pares, sin embargo también pueden existir actividades determinadas que no tengan un nombre específico como por ejemplo el examen de un diseño u otra información.

El resultado de la determinación es el conjunto de toda la información sobre el cumplimiento de requisitos especificados y una vez estructurado este conjunto de información debe servir para la revisión y atestación.

### **2.5.3 REVISIÓN**

La revisión debe ser llevada a cabo por personas distintas de aquellas que han estado involucradas en las actividades de determinación, con el fin de tener un mayor nivel de confianza en la declaración de conformidad, y además que tengan competencia técnica para entender la información presentada, el objeto evaluado y las actividades de determinación usadas, de manera que pueda analizar la conformidad con los requisitos especificados. La conclusión de la etapa de revisión es la recomendación para declarar conformidad del objeto evaluado.

### **2.5.4 DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN**

Es el resultado final basado en la etapa de revisión, la finalidad es declarar formalmente si el objeto de evaluación es o no conforme.

Puede suceder que la evidencia obtenida es incompleta para determinar la conformidad del objeto, de ser el caso debe devolverse a la etapa de determinación para que sea completada.

Si el resultado es que el objeto evaluado no cumple con uno o varios requisitos especificados, entonces el cliente o proveedor debe ser informado al respecto para que decida si realizará los cambios necesarios para lograr la conformidad. En este caso es importante no sugerir posibles soluciones para mantener la objetividad si el objeto vuelve a ser revisado, esto no incluye algún tipo de explicación donde se aclara los resultados de la evaluación. Una vez tomadas las acciones será necesario repetir las actividades aplicables de determinación así como la revisión correspondiente. En el caso de que el objeto evaluado cumpla con los requisitos especificados, debe ser informado mediante una comunicación

que puede tomar varias formas pero debe identificar claramente el objeto y requisitos evaluados.

Como parte de la certificación es común conceder el uso de marcas de conformidad, las cuales son sellos distintivos que pueden ser colocadas sobre el producto y permiten diferenciar que ese producto ha demostrado cumplimiento con los requisitos especificados. Las marcas de conformidad pueden ser propiedad de los OC, asociaciones privadas o públicas. Generalmente el control del uso de la marca de conformidad se realiza mediante una licencia expedida por el dueño de la marca.

#### **2.5.5 VIGILANCIAS**

La vigilancia es una actividad posterior a la decisión de certificación y en los esquemas de tercera parte son realizados sistemáticamente por el mismo OC, de manera que las posibles desviaciones existentes puedan ser detectadas y corregidas. Existen varias actividades de vigilancia que pueden ser aplicadas.

Las más usuales combinaciones de estos elementos descritos, que de forma general cubre a la mayor parte de productos, procesos o servicios de acuerdo a las necesidades de evaluación de la conformidad, se muestran en tabla 2, y son:

- Esquema 1a. una o más muestras del producto serán sometidas a las actividades de determinación y revisión, en caso de cumplimiento de los requisitos de certificación un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad donde se especifique el producto certificado será emitido. Debido a que la muestra es puntual (generalmente enviada por el fabricante), los productos producidos posteriormente no estarán cubiertos por la certificación. El OC puede permitir al fabricante que declare su producción posterior como fabricada bajo las mismas condiciones de la muestra certificada.

**Tabla 2-** Construcción de un esquema de certificación de productos

ELEMENTOS DE UN ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS	TIPOS DE ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS							
	1a	1b	2	3	4	5	6	n
1. Selección, incluye selección del documento normativo y muestro como aplique	x	x	x	x	x	x		
2. Determinación de características, según corresponda, por medio de: a) ensayos (ISO/IEC 17025) b) inspección (ISO/IEC 17020) c) evaluación del diseño d) evaluación de servicios o procesos e) otras actividades determinadas, pej. verificación, auditoria.	x	x	x	x	x	x	x	
3. Revisión Examen de la evidencia de conformidad obtenida durante la etapa de determinación para establecer los	x	x	x	x	x	x	x	
4. Decisión sobre la certificación	x	x	x	x	x	x	x	
5. Licencia		x	x	x	x	x	x	
6. Vigilancia, según corresponda, por medio de:								
a) ensayos/prueba o inspección de muestra del mercado			x		x	x		
b) ensayos/prueba o inspección de muestra de fábrica				x	x	x		
c) auditoria de sistema de calidad combinadas con ensayos/pruebas o inspecciones al azar						x	x	
d) evaluación del proceso de producción o del servicio.				x	x	x	x	

ISO (2013)

- Esquema 1b. Consiste en la certificación de un lote del producto, el tamaño de la muestra evaluada debe ser representativo. Si después de la revisión se tienen una decisión positiva de certificación, todo el lote puede ser cubierto por el certificado, incluso está permitido conceder el uso de una marca de conformidad sobre el producto que conforma el lote.

A partir del esquema 2 se puede visualizar que la diferencia en los esquemas radica en las actividades de vigilancia, por tanto para los esquemas a continuación se entiende que se ha ejecutado la etapa de determinación, revisión y decisión.

- Esquema 2. la vigilancia debe consistir en tomar periódicamente muestras del producto del mercado y someterlas a determinación para comprobar que los productos producidos posteriores a la certificación inicial cumplen con los requisitos de certificación. Este esquema puede identificar el impacto del canal

de distribución en la conformidad, sin embargo al encontrar incumplimientos significativos, las medidas correctivas pueden ser limitadas y costosas ya que el producto ha sido distribuido al mercado.

- Esquema 3. la vigilancia debe consistir en tomar periódicamente muestras del producto en fábrica y someterlos a la determinación para comprobar que los productos producidos posteriormente a la certificación inicial cumplen con los requisitos de certificación, además se debe evaluar periódicamente el proceso de producción. Mediante este esquema no se puede considerar el impacto que el canal de distribución tiene sobre la conformidad del producto.
- Esquema 4. la vigilancia debe permitir tomar periódicamente muestras del producto en fábrica ó en el mercado, ó de ambos, y someterlos a la determinación para comprobar que los productos fabricados posteriormente continúan cumpliendo con los requisitos de certificación, además se debe evaluar periódicamente el proceso productivo.
- Esquema 5. la vigilancia permite elegir entre tomar periódicamente muestras del producto en fábrica, del mercado o de ambos, y someterlos a la determinación para comprobar que los productos continúan produciéndose de acuerdo a las condiciones iniciales de certificación, además incluye evaluación del proceso productivo o una auditoría del esquema de gestión o ambas.
- Esquema 6. es aplicable a la certificación de servicios y procesos.

Dependerá del tipo de producto y de varios factores como el grado de control requerido sobre el producto, la naturaleza del producto, y las disposiciones establecidas en la norma respectiva para elegir el o los esquemas más adecuados que conformarán el sistema de certificación del producto.

## **2.6 NORMATIVA VIGENTE PARA NEUMÁTICOS REENCAUCHADOS EN EL PAÍS Y EN SUDAMÉRICA**

La identificación de documentos normativos para la certificación de productos, como se mencionó en el capítulo anterior, es la primera etapa para desarrollar un sistema de certificación de productos.



### 2.6.1 NORMATIVA E IC EXISTENTE EN EL ECUADOR

Actualmente, el país cuenta con reglamentación y normas técnicas que establecen los requisitos para neumáticos reencauchados, estos documentos están disponibles en el INEN y se ha identificado los siguientes:

- NTE INEN 2096. Neumáticos. Definición y clasificación
- NTE INEN 2099. Neumáticos. Neumáticos Tipo II y Tipo III. Requisitos
- NTE INEN 2100. Neumáticos. Neumáticos Tipo I y Tipo IV. Requisitos
- NTE INEN 2581. Neumáticos reencauchados. Definiciones y clasificación.
- NTE INEN 2582. Neumáticos reencauchados. Proceso de reencauche. Requisitos.
- Norma NTE INEN 2616. Neumáticos reencauchados. Métodos de ensayo,
- RTE INEN 011. Neumáticos.
- RTE INEN 067. Proceso de Reencauche de Neumáticos.

Respecto a la IC existente en el Ecuador se tiene los siguientes datos:

**Tabla 3 - IC de OEC en el Ecuador**

	<b>TODOS LAS ACTIVIDADES</b>
Organismos de certificación de sistemas de gestión (OCSG)	6
Organismos de certificación de productos (OCP)	13
Organismos de inspección (OI)	45
Laboratorios de ensayos	109

<http://www.acreditacion.gob.ec/> (2016)

**Tabla 4- IC de OEC en el Ecuador para el sector del caucho**

<b>OEC</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>ALCANCES RELACIONADO AL SECTOR DE REENCAUCHE</b>	<b>CERTIFICADOS EMITIDOS</b>
OCSG	5	ISO 9001, IAF 14. Fabricación de productos de caucho y materias plásticas	62
OCP	1	NTE INEN 2582. Proceso de reencauche de neumáticos	25
	1	RTE INEN 011. Neumáticos	0
		NTE INEN 2099. Neumáticos. Neumáticos tipo II y tipo III. Requisitos	34
		NTE INEN 2100. Neumáticos. Neumáticos tipo I y tipo IV. Requisitos	0

OEC	CANTIDAD	ALCANCES RELACIONADO AL SECTOR DE REENCAUCHE	CERTIFICADOS EMITIDOS
		COVENIN 1352. Automotriz. Neumáticos de uso normal en servicio de carreteras para vehículos diferentes a los automóviles de pasajeros	11
		COVENIN 663. Automotriz. Neumáticos para automóviles de pasajeros	16
OI	0	n/a	n/a
Laboratorios de ensayos	2*	NTE INEN 2097. Neumáticos. Neumáticos tipo II y tipo III. Métodos de ensayo	3
		NTE INEN 2616. Neumáticos reencauchados.	2

<http://www.acreditacion.gob.ec/> (2016)

\* Designados

En cuanto a certificaciones emitidas, se puede ver que la mayor cantidad de certificaciones emitidas corresponde a los OSCG que son aquellos que certifican según la ISO 9001 para el sector IAF 14 correspondiente a Fabricación de productos de caucho y materias plásticas, por lo que es necesario tomar en cuenta que este dato no corresponde al cumplimiento del producto y tampoco es exclusivo para empresas de neumáticos reencauchados.

Los OCP por su parte tienen emitidos 86 certificados en el sector del caucho, pero el 71% corresponde a neumáticos nuevos y el restante 29% es específico del sector de reencauche de neumáticos, sin embargo esto no quiere decir que estos certificados corresponden a la fabricación de neumáticos reencauchados ya que el dato corresponde a una certificación del proceso de reencauche de neumáticos. En el cuadro anterior se puede apreciar que no consta el RTE INEN 067, esto se debe a que en el país no existe OEC que evalúen la conformidad de acuerdo a este reglamento, por tanto al momento en el país se han emitido cero certificados de conformidad para el producto neumáticos reencauchados.

## 2.6.2 NORMATIVA EN SUDAMÉRICA

A nivel de América del Sur, varios países mantienen normas relacionadas a neumáticos reencauchados.

Argentina cuenta con las siguientes normas relacionadas a neumáticos reencauchados:

- *Norma IRAM 113323. Reconstrucción de cubiertas neumáticas. Criterios mínimos de selección de cubiertas neumáticas para reconstrucción y reparación. Inspección e identificación.*
- *Norma IRAM 113324. Materiales para la reconstrucción de cubiertas neumáticas. Requisitos*
- *Norma IRAM 113329. Reparación de cubiertas neumáticas.*
- *Norma IRAM 113339. Cubiertas neumáticas reconstruidas. Ensayo dinámico.*

En Brasil se mantiene las siguientes regulaciones y normas relacionadas a neumáticos reencauchados:

- *Ordenanza INMETRO/MDIC N° 444 del 19/11/2010, que establece el mecanismo, proceso de evaluación de la conformidad, requisitos para el registro de reencauche, ensayos al producto, entre otros.*
- *Ordenanza INMETRO N° 272/2008 Reglamento Técnico de Calidad para la reforma en los neumáticos para vehículos industriales, comerciales y su peso ligero remolcado, establece el etiquetado, identificación, indicadores de desgaste, ensayos, entre otros.*
- *Decreto INMETRO N° 227/2006 Reglamento Técnico de Calidad para la reforma de neumáticos destinados a coches, furgonetas, camiones y su remolque, establece la identificación y ensayos.*
- *ABNT NBR NM 225 Criterios mínimos de selección de neumáticos para renovación y reparación - Inspección e Identificación.*

En Colombia se mantiene las siguientes regulaciones y normas relacionadas a neumáticos reencauchados:

- *Resolución 481/2009 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, que establece requisitos del etiquetado, ensayos, proceso de reencauche, procedimiento de evaluación de la conformidad, muestreo, entre otras.*

- *NTC 5384, Llanta reencauchada*, establece los mismos requisitos de la norma NTE INEN 2582.
- *NTC 1275, Llantas neumáticas Tipo 2. Características y requisitos*, la misma establece los métodos de ensayo.

En Chile se mantiene la siguiente norma relacionada a neumáticos reencauchados:

- *NCh 1963:1986 Neumáticos recauchados para automóviles de pasajeros - Requisitos*

Por el contrario en países como Bolivia, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela no se ha establecido normativas que muestren los requisitos que deben cumplir los neumáticos reencauchados.

### **3 METODOLOGÍA**

#### **3.1 DESARROLLO DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE NEUMÁTICOS REENCAUCHADOS**

En términos generales, la reglamentación técnica debería establecer qué tipo de evaluación de la conformidad es requerido: inspección del producto, proceso o servicio; certificación del producto, proceso o servicio; certificación del sistema de gestión; ensayos del producto, etc., en el caso de proceder la certificación de producto debería además definir el ó los esquemas de certificación válidos para demostrar la conformidad.

En caso de que la reglamentación no especifique el tipo de evaluación de la conformidad, mediante un método lógico deductivo se partirá de los principios generales definidos en las normas internacionales aplicables a organizaciones que evalúan la conformidad para determinar el tipo de evaluación de la conformidad requerida. En el caso de que sea aplicable la certificación de producto, en base a la norma ISO/IEC 17067 y mediante el mismo método, se realizará un análisis para determinar particularmente los esquemas de certificación aplicables a la evaluación de los neumáticos reencauchados que podrían conformar el sistema de evaluación de productos. Las herramientas utilizadas para este fin serán la revisión y estudio bibliográfico de los documentos técnicos referentes aplicables para evaluar la conformidad de forma que se pueda determinar el tipo de evaluación de la conformidad aplicable al caso específico de neumáticos reencauchados.

Posteriormente que se haya determinado el tipo de evaluación de la conformidad aplicable, mediante el mismo método lógico deductivo, se partirá de los principios generales definidos en los documentos reglamentarios y normas de referencia aplicables al producto específico, que para el caso son los neumáticos reencauchados, en el análisis se incluirá elementos como el tipo de producto, requisitos, control requerido por la autoridad reguladora, restricciones de las normas, entre otros, de forma que se tenga en cuenta todo lo concerniente para

elegir la o las mejores opciones que conformarán el sistema de certificación del producto según lo establecido en el apartado 2.5.1. Las herramientas utilizadas para este fin serán la revisión, el estudio bibliográfico de los documentos técnicos referentes a neumáticos reencauchados, la entrevista con personal del MIPRO, del SAE y del INEN de ser necesario para conocer la existencia o no de documentos adicionales que establezcan otros requisitos a cumplir por los productos objeto del presente análisis.

Posterior a esto, mediante un método analítico que descomponga la evaluación en cada elemento para estudio, se procederá al análisis de cada elemento de la evaluación, es así que se tiene:

- I. Selección.- en este elemento están contenidos las actividades de planificación y preparación para recoger o producir la información que determina el cumplimiento. Para esto, mediante herramientas como el análisis bibliográfico, la entrevista, se definirá el alcance y tipo de producto a evaluar, los requisitos objeto de la evaluación de la conformidad, el tipo de muestreo requerido, los recursos necesarios en cuando a infraestructura de la calidad. Como resultado se obtendrán los procedimientos específicos donde se detallen cómo se procederá con las actividades de selección.
- II. Determinación.- este elemento considera la actividad propiamente de verificar el cumplimiento de los requisitos especificados. Para lo cual mediante herramientas como el estudio bibliográfico y la observación de una auditoría de producto con el fin de recoger y analizar datos e información en el lugar donde se desarrollan las actividades, se establecerá los mecanismos y documentos de apoyo que permitirán la ejecución de esta etapa, de forma que se incluyan a detalle las particularidades propias del proceso dentro de los mecanismos.
- III. Revisión y Decisión.- este elemento permite que se determine formalmente si el producto ha cumplido con los requisitos aplicables. Para lo cual mediante herramientas como el estudio bibliográfico de los requisitos contenidos en la norma ISO/IEC 17065 se establecerán los

mecanismos y documentos de apoyo que permitirán la ejecución de esa etapa.

- IV. Vigilancia.- La vigilancia es una actividad posterior a la decisión de certificación y puede ser ejecutada como una o una combinación de varias actividades según detalla la Tabla 2. Mediante herramientas como el análisis bibliográfico, el tipo de producto y el impacto de la cadena de distribución, se determinarán las posibles actividades de vigilancia para los neumáticos reencauchados.

### **3.2 DISEÑO DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE NEUMÁTICOS REENCAUCHADOS**

El sistema de certificación según lo detallado en el capítulo 2, contiene a los posibles esquemas de certificación del producto, por tanto debe recopilar, relacionar y reunir los requisitos de certificación aplicables a neumáticos reencauchados haciéndolos aplicables a la realidad, para lo cual mediante un método sintético se integrarán los componentes para poderlos estudiar en su totalidad, los cuales serán los requerimientos de las normas de evaluación de la conformidad aplicable, esto será realizado mediante herramientas como la revisión bibliográfica de las respectivas normas de evaluación de conformidad, la observación de un proceso de certificación y si es necesario la entrevista con personal del SAE.

El sistema de certificación será diseñado de forma que puedan incluirse otro tipo de esquemas de certificación, aplicables a productos totalmente distintos de los neumáticos reencauchados, por lo cual esta etapa debe ser cuidadosamente ejecutada de forma que no existan inconsistencias para que cualquier otro producto pueda adaptarse a los lineamientos descritos por el sistema de certificación.

El resultado de esta etapa serán los documentos necesarios que integren y permitan el funcionamiento de los esquemas de certificación, principalmente procedimientos y formatos.

### **3.3 REQUISITOS PARA DESIGNAR Y ACREDITAR EL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN**

Para determinar que el sistema de certificación a desarrollar es válido y cumple con los requisitos correspondientes se utilizará dos herramientas:

1. Mediante un análisis bibliográfico de la norma de evaluación de la conformidad correspondiente, se contrastará los requisitos aplicables con los lineamientos establecidos en los documentos que forman el sistema de certificación desarrollado. Esto se logrará mediante un análisis de los requisitos de la norma ISO/IEC 17065 y las disposiciones contenidas en los documentos del sistema de certificación.
2. Mediante una auditoria apoyada en herramientas como la observación y entrevistas se corroborará que el sistema permite evaluar la conformidad de los neumáticos reencauchados y determinar el cumplimiento con los requisitos. Para esto se identificará los potenciales clientes del sistema de certificación de neumáticos reencauchados y en al menos una fábrica se realizará una auditoria basada en los lineamientos descritos en el sistema de certificación para determinar la validez del sistema desarrollado. La auditoría utilizará herramientas como la entrevista estructurada basada en cuestionarios alineados a los requisitos de las normas que contienen los requisitos para neumáticos reencauchados y que serán predefinidos para el efecto, y la observación para obtener evidencia objetiva del cumplimiento o incumplimiento de los requisitos y así determinar la brecha existente en la empresa reencauchadora con los requisitos aplicables al producto.



## 4 RESULTADOS Y ANÁLISIS

### 4.1 VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN

En términos generales, la reglamentación técnica debería establecer qué tipo de evaluación de la conformidad es requerido: inspección del producto, certificación del proceso productivo, certificación del producto, ensayos del producto, etc. Si se elige la certificación de producto es necesario definir el ó los esquemas de certificación que conformarán el sistema de certificación del producto de acuerdo a las normas internacionales tomando en cuenta lo detallado en el apartado 2.5.1.

Después de una investigación exploratoria del principal documento técnico aplicable a neumáticos reencauchados, RTE INEN 067, se observa que como todo reglamento técnico ecuatoriano, contiene un capítulo referente a la demostración del cumplimiento en donde menciona lo siguiente:

*“10. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO*

*10.1 Los neumáticos reencauchados y el proceso de reencauchado a los que se refiere este reglamento deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos.*

*10.2 La demostración de la conformidad con el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad, de acuerdo con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.”*

En la descripción citada, las directrices son genéricas y no establecen ninguna particularidad para definir el tipo de evaluación de la conformidad, por tanto mediante un análisis deductivo de los requisitos del reglamento técnico, documentos reglamentarios, normas de referencia, tipo de producto, requisitos y control requerido por la autoridad reguladora, restricciones de las normativas de

certificación, entre otros, de forma que se tenga en cuenta todos los aspectos para elegir la o las mejor opción para evaluar la conformidad.

Es así que después del análisis se tiene las siguientes aseveraciones:

- i. La autoridad reguladora no ha emitido ninguna disposiciones específica relativa a la evaluación de la conformidad de neumáticos reencauchados,
- ii. El RTE INEN 067 identifica requisitos referentes al neumático reencauchado como objeto de cumplimiento,
- iii. La NTE INEN 2616 establece los ensayos a ejecutarse en el neumático reencauchado, siendo un requisito de la RTE INEN 067 su cumplimiento,
- iv. La NTE INEN 2582 establece los requisitos que debe cumplir el proceso de producción de neumáticos reencauchados, siendo un requisito de la RTE INEN 067 su cumplimiento,
- v. El RTE INEN 067 identifica disposiciones relacionadas al muestreo de la producción de neumáticos reencauchados, diferenciando requisitos para auditorías iniciales y de seguimiento,
- vi. El riesgo de modificar las propiedades y características de los neumáticos reencauchados por una deficiente cadena de suministro es inexistente, por tanto tomar únicamente muestras del mercado para asegurar el continuo cumplimiento de los requisitos de certificación traería un innecesario costo elevado de la evaluación, cuyos resultados serían iguales si se toma la muestra del producto en fábrica a un menor costo.

Con los literales i, ii, iii y iv queda descartada la posibilidad de que la evaluación de neumáticos reencauchados sea una actividad de certificación de sistemas de gestión, certificación de personas y ensayos por sí solos.

Según el literal v, existen actividades de seguimiento, por tanto se descarta una actividad de inspección y se corrobora que debe ser una actividad relacionada a la certificación de producto.

Considerando el párrafo anterior, el literal v y la tabla 2, no procede una evaluación mediante esquemas de certificación de producto 1a, 1b y 6.

Tomando en cuenta el párrafo anterior, la tabla 2 y los literales iv y vi, los posibles esquemas de certificación serían el 3 y 5 de acuerdo a la norma ISO/IEC 17067.

El esquema 3 señala que la vigilancia se ejecutará con muestras tomadas en la fábrica, y el esquema 5 (que es el más completo y exigente) tomara muestras de fábrica o del mercado por tanto también puede formar parte del sistema de certificación de neumáticos reencauchados.

Con este análisis se tiene que la evaluación de la conformidad de neumáticos reencauchados es una actividad de certificación de productos cuyo sistema de certificación consta de esquemas Tipo 3 y 5 de acuerdo a lo establecido en la norma ISO/IEC 17067.

Para desarrollar cada esquema de certificación, se debe considerar lo definido en la Tabla 2 que muestra:

- El esquema 3 debe contar con actividades de selección, determinación, revisión, decisión, vigilancia mediante ensayos o inspección de muestra en fábrica, y evaluación del proceso de producción o del servicio.
- El esquema 5 debe contar con actividades de selección, determinación, revisión, decisión, vigilancia mediante ensayos o inspección de muestra en el mercado, ensayos o inspección de muestra en fábrica, auditoria del sistema de calidad combinadas con ensayos/pruebas o inspecciones al azar y evaluación del proceso de producción o del servicio.

**Tabla 5-** Elementos de un esquema de certificación para neumáticos reencauchados

		<b>ACTIVIDADES</b>
Esquema 3 y Esquema 5	Producto a certificar	Neumáticos reencauchados
	Documentos normativos	RTE INEN 067 (inspección del producto) NTE INEN 2616 (ensayos) NTE INEN 2582 (proceso productivo) No se ha identificado requisitos regulatorios del producto
	Muestreo	De acuerdo a lo establecido por el RTE INEN 067 (inspección del producto)

Autoría propia (2014)

**Tabla 6-** Actividades del elemento Determinación

		<b>ACTIVIDADES</b>
Esquema 3	Ensayos	Ejecución de los ensayos contenidos en la norma NTE INEN 2616 en un laboratorio externo acreditado o designado según la LSEC
	Inspección	Ejecución de la inspección según lo establecido en el RTE INEN 067, por un OC u OI acreditado o designado según la LSEC
	Evaluación del diseño	No aplica, se certifica el producto en base a los Documentos Normativos los cuales no especifican requisitos a verificar en la etapa de diseño.
	Evaluación de servicios o procesos	Ejecución de la auditoría según lo establecido en la norma NTE INEN 2582, por un OC acreditado o designado según la LSEC.
	Otras actividades	Ninguna
Esquema 5	Ensayos	Ejecución de los ensayos contenidos en la norma NTE INEN 2616 en un laboratorio externo acreditado o designado según la LSEC
	Inspección	Ejecución de la inspección según lo establecido en el RTE INEN 067, por un OC u OI acreditado o designado según la LSEC
	Evaluación del diseño	No aplica, se certifica el producto en base a los Documentos Normativos los cuales no especifican requisitos a verificar en la etapa de diseño.
	Evaluación de servicios o procesos	Ejecución de la auditoría según lo establecido en la norma NTE INEN 2582, por un OC acreditado o designado según la LSEC
	Otras actividades	Auditoría del Sistema de Gestión de la empresa reencauchadora según lo establecido en la norma ISO/IEC 9001, ejecutado por un OC de sistemas de gestión acreditado o designado según la LSEC, ó la presentación de un certificado ISO 9001 vigente cuya alcance establezca la producción de neumáticos reencauchados

Autoría propia (2014)

**Tabla 7-** Actividades de los elementos Revisión, Decisión y Licencia

		<b>ACTIVIDADES</b>
Esquema 3 Esquema 5	Ejecutada y/o concedida por el OC según lo establecido en sus procedimientos y la norma ISO/IEC 17065	

Autoría propia (2014)

**Tabla 8-** Actividades del elemento Vigilancia

	<b>ACTIVIDADES</b>	
Esquema 3	Ensayos ó inspección de muestras en fábrica	Ejecución de ensayos según lo establecido en la NTE INEN 2616 por un laboratorio acreditado o designado según la LSEC
	Evaluación del proceso de producción	Ejecución de la evaluación del proceso productivo según lo establecido en el RTE IN EN 067 y NTE INEN 2582, por un OI u OC acreditado o designado según la LSEC
Esquema 5	Ensayos ó inspección de muestras del mercado	Ejecución de ensayos sobre muestras tomadas del mercado según lo establecido en la NTE INEN 2616 por un laboratorio acreditado o designado según la LSEC
	Ensayos ó inspección de muestras de fábrica	Ejecución de ensayos sobre muestras tomadas de la fábrica según lo establecido en la NTE INEN 2616 por un laboratorio acreditado o designado según la LSEC
	Auditoria de sistema de calidad combinadas con ensayos o inspecciones al azar	Ejecución de una auditoria según lo establecido en la norma ISO/IEC 9001, ejecutado por un organismo de certificación de sistema de gestión acreditado o designado según la LSEC, esta actividad deberá ser realizada conjuntamente con ensayos realizados al producto en proceso.
	Evaluación del proceso de producción	Ejecución de una auditoria según lo establecido en la norma NTE INEN 2582, por un OC acreditado o designado según la LSEC

Autoría propia (2014)

El sistema de certificación debe tener ciertos componentes imprescindibles para su funcionamiento, los cuales deben estar interrelacionados para su correcto funcionamiento y trazabilidad. Es así que el sistema desarrollado tiene los siguientes componentes:

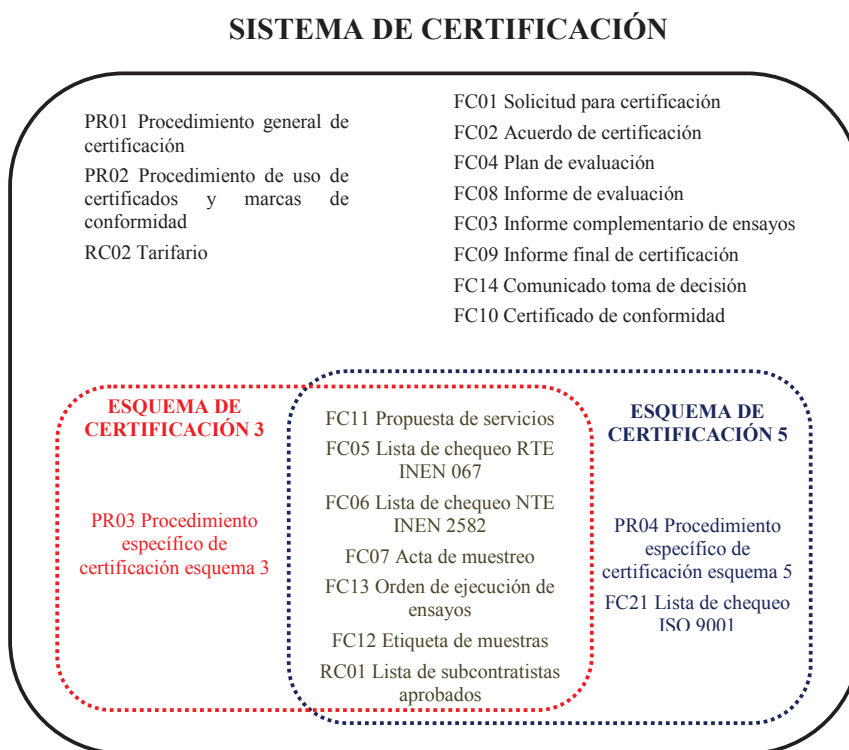
1. Procedimientos generales.- Procedimientos generales, que describan las disposiciones y reglas generales de la dinámica manejada por el OC para la evaluación de los productos. (constan en el Anexo A)
  - *PR 01. Procedimiento general de certificación*, que incluye las reglas para el sistema de certificación
  - *PR 02. Uso de certificados y marcas de conformidad*, que describe las reglas y políticas de uso de los certificados y marcas concedidas a los clientes que han demostrado cumplimiento de cualquier esquema de certificación aplicable.

2. Procedimientos específicos, que describan las particularidades de los procesos de evaluación y certificación de neumáticos reencauchados, dependiendo del esquema de certificación mediante el cual es realizada la evaluación. (constan en el Anexo B)
  - *PR 03. Procedimiento específico de certificación. Esquema 3 para neumáticos reencauchados, aplicable para evaluar neumáticos reencauchados según un Esquema 3.*
  - *PR 04. Procedimiento específico de certificación. Esquema 5 para neumáticos reencauchados, aplicable para evaluar neumáticos reencauchados según un Esquema 3.*
3. Formatos, que servirán de evidencia para la trazabilidad y desarrollo de las actividades de evaluación y certificación (constan en el Anexo C).
  - *FC01 Solicitud de certificación, aplicable para esquema 3 y 5.*
  - *FC11 Propuesta de servicios de certificación, aplicable para esquema 3 y 5.*
  - *FC02 Acuerdo de certificación, aplicable para esquema 3 y 5.*
  - *FC04 Plan de evaluación, aplicable para esquema 3 y 5.*
  - *FC07 Acta de muestreo, aplicable para esquema 3 y 5.*
  - *FC12 Etiqueta para identificación de muestra, aplicable para esquema 3 y 5.*
  - *FC13 Orden de ensayos, aplicable para esquema 3 y 5.*
  - *FC08 Informe de evaluación, aplicable para esquema 3 y 5.*
  - *FC03 Informe complementario de ensayos, aplicable para esquema 3 y 5.*
  - *FC09 Informe final de certificación, aplicable para esquema 3 y 5.*
  - *FC14 Comunicado toma decisión, aplicable para esquemas 3 y 5.*
  - *FC10 Certificado de conformidad, aplicable para esquema 3 y 5.*
4. Listas de chequeo, que sirvan de registros primarios para dejar evidencia del nivel de cumplimiento de los neumáticos reencauchados evaluados en base a entrevistas y observación. (Constan en el Anexo E)
  - *FC05 Lista de chequeo RTE INEN 067, aplicable al esquema 3 y 5.*
  - *FC06 Lista de chequeo NTE INEN 2582, aplicable al esquema 3 y 5.*

- *FC21 Lista de chequeo ISO 9001*, aplicable al esquema 5.
5. Registros, que serán de apoyo en el proceso de evaluación de la conformidad.  
(Constan en el Anexo D)
- *RC02 Tarifario*, aplicable para esquema 3 y 5.
  - *RC01 Listado de subcontratistas aprobados*, aplicable para esquema 3 y 5.

El sistema de certificación está diseñado de forma que es posible incluir cualquier otro tipo de productos en él.

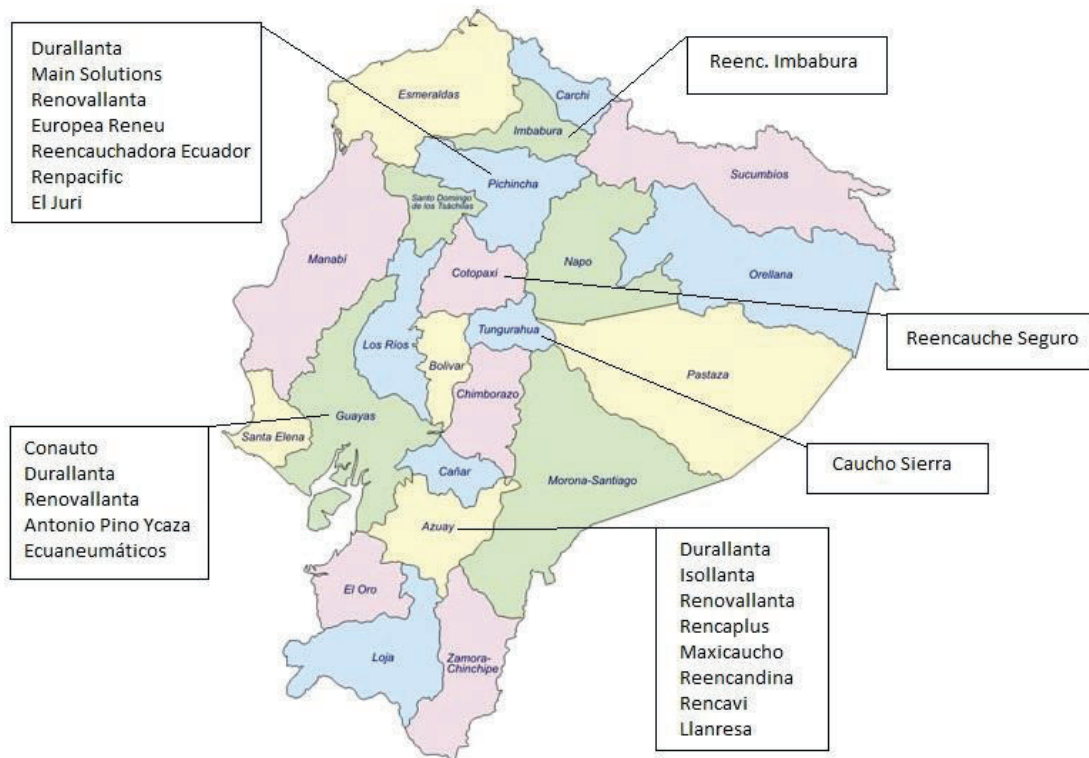
Esquemmatizando el sistema de certificación, se tiene lo siguiente:



**Figura 7** – Sistema de certificación para neumáticos reencauchados  
(Autoría propia, 2015)

El sistema de certificación puede ser objeto de designación o evaluación ya que se ha verificado su cumplimiento con los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17065 mediante las tablas cruzadas del Anexo F.

La identificación del grupo objetivo en donde es posible aplicar el sistema de certificación desarrollado, consta en la Figura 8, donde se ha identificado que en el Ecuador existen 23 plantas reencauchadoras en las cuales es posible validar el sistema de certificación desarrollado.



**Figura 8** – Plantas reencauchadoras en el Ecuador  
(Autoria propia, 2015)

Después de tomar contacto con las siete empresas reencauchadoras ubicadas en la ciudad de Quito, fue posible que una de ellas reciba una auditoria bajo el esquema de certificación diseñado con el fin de validar el mismo.

Antes de proceder con la auditoria, se realiza un recorrido de reconocimiento de la planta inustrial para identificar los procesos bajo los cuales opera la empresa reencauchadora. En el caso específico de la plata reencauchadora objeto de la auditoria, se identifica una ordenada línea de producción que facilita el flujo de los productos en el proceso con tiempos muertos mínimos.



La empresa cuenta con las siguientes secciones:

### 1. Recepción inicial,

Objetivo: Almacenar las carcasas a ser procesadas.

Equipos e instalaciones:

- Espacio disponible con una capacidad para almacenar hasta 150 neumáticos aproximadamente.

Descripción del proceso:

Cada carcasa almacenada es identificada con una hoja de ruta que la acompañará en el recorrido por la planta hasta el almacenaje final.

### 2. Inspección Inicial

Objetivo: Separar los neumáticos aptos para ser reencauchados de aquellos que tienen defectos no reparables o con condiciones inadecuadas para el reencauche.

Equipos e instalaciones:

- Máquina separadora,
- Lámpara

Descripción del proceso: El neumático es montado en la máquina separadora sobre un eje que permite girarla, la misma máquina dispone de un dispositivo que permite abrir los talones del neumático de forma que es posible inspeccionar internamente la carcasa para identificar si es apta o no para el reencauche. Aquí se identifican los daños encontrados sobre el neumático, y en caso de que no sea apta para reencauche el neumático es identificado con una marca indeleble.

### 3. Raspado

Objetivo: Eliminar el remanente de la banda de rodamiento dejando una superficie apta para adherir la banda de rodamiento.

Equipos e instalaciones:

- Maquina raspadora
- Plantillas para control del radio

Descripción del proceso: El neumático es montado sobre la maquina raspadora a la presión recomendada por el fabricante y es raspada toda la superficie de rodamiento de forma que no quede evidencia del rodado previo. A medida que se va raspando se hace un control del radio de curvatura de la superficie con las plantillas de acuerdo al tamaño de neumático. Una vez finalizado este proceso, los neumáticos son transportados por monorrieles ya que es necesario no contaminar la superficie raspada del neumático.

#### 4. Escariado

Objetivo: identificar daños que requieran un raspado más profundo y hacer la reparación correspondiente para dar la resistencia original de la carcasa.

Equipos e instalaciones

- Turbina de alta rotación
- Piedras de punta abrasiva
- Discos y copas abrasivas

Descripción del proceso: En esta sección, los daños identificados que requieren un raspado más profundo son tratados. Con la turbina se retira el caucho del daño identificado hasta que la herida quede totalmente limpia. En los casos que sean necesarios, se procede a realizar las respectivas reparaciones de las heridas con parches de acuerdo al tipo de daño siguiendo siempre las tablas de aplicación del proveedor de parches.

#### 5. Cementado

Objetivo: Aplicar una capa de cemento que permitirá adherir la banda de rodamiento a la carcasa.

Equipos e instalaciones:

- Maquina pulverizadora de cemento
- Cabina de cementado

Descripción del proceso: Dentro de la cabina, con la maquina pulverizadora, se aplica el cemento liquido sobre toda la superficie donde será aplicada la banda de rodamiento y se lo deja reposar por el tiempo que recomiende el fabricante del cemento.

## 6. Rellenado

Objetivo: Rellenar las averías reparadas de forma que toda la superficie quede nivelada.

Equipos e instalaciones:

- Extrusora
- Punzón
- Cemento en láminas

Descripción del proceso: En esta sección el cemento en tiras es calentado por medio de la extrusora y colocado sobre la superficie de rodamiento en aquellos lugares donde sea necesario rellenar espacios dejados por las reparaciones realizadas. La superficie de la carcasa debe quede uniformemente nivelada para que la banda de rodamiento tenga mayor superficie de adherencia.

## 7. Embandado

Objetivo: Colocar la nueva banda de rodamiento a la carcasa

Equipos e instalaciones:

- Maquina embandadora
- Grapadora
- Martillo de hule

Descripción del proceso: Para colocar la banda de rodamiento se mide la circunferencia de la llanta para preparar la banda de rodamiento a colocar, tomando en cuenta esta medida y el diseño de la banda requerido se corta.

Se monta el neumático sobre la maquina embandadora y se coloca la banda sobre la superficie de rodamiento haciendo empalme entre bordes y grapándolos, con el martillo se presiona la banda a la carcasa para evitar que queden pliegues o aire acumulado.

#### 8. Vulcanización

Objetivo: Fijar la banda de rodamiento a la carcasa.

Equipos e instalaciones:

- Autoclave
- Envelopes

Descripción del proceso: Los neumáticos son forrados con el envelope previo a su ingreso al autoclave. Una vez en el autoclave, se regula temperatura, presión y tiempo, se enciende el autoclave para que la banda de rodamiento se adhiera a la carcasa.

#### 9. Inspección final y almacenamiento

Objetivo: Asegurar que el neumático reencauchado no tiene defectos y está conforme.

Equipos e instalaciones:

- Maquina separadora
- Espacio disponible para inspección.

Descripción del proceso: Los neumáticos son montados en la maquina separadora e inspeccionados para verificar la adecuada adherencia de la banda de rodamiento y la carcasa tanto interna como externamente.

Entonces se da inicio a la auditoria piloto de acuerdo a las disposiciones descritas en el PR01 y la aplicación de los documentos del sistema de certificación de acuerdo a la siguiente hoja de ruta:

**Tabla 9-** Hoja de ruta de aplicación de los documentos del sistema de certificación

N.	DOCUMENTO	CÓD.	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
1	Solicitud	FC01	Reencauchadora	Llenar la solicitud para el alcance y esquema requerido
			Certificadora	Registrar la revisión de la solicitud
2	Propuesta	FC11	Certificadora	De acuerdo al Tarifario vigente
3	Acuerdo de Certificación	FC02	Certificadora - Reencauchadora	Firmada por ambas partes
4	Plan de evaluación	FC04	Certificadora	Establece fechas, cronograma y actividades de evaluación
5	Lista de chequeo NTE INEN 2582	FC06	Certificadora	Aplica si la Planta reencauchadora no tiene certificado NTE INEN 2582
	Lista de chequeo RTE 067	FC05	Certificadora	Aplica a todos los esquemas
	Lista de chequeo ISO 9001	FC21	Certificadora	Aplica solo para esquema 5 y si la Planta reencauchadora no tiene certificado ISO 9001
6	Acta de muestreo	FC07	Certificadora	
7	Orden de ensayos	FC13	Certificadora	Para envío al laboratorio
8	Informe de evaluación	FC08	Certificadora	Debe ser entregado al final de la evaluación en la reencauchadora
9	Reporte de ensayos	S/C	Certificadora-Laboratorio	Enviado por el laboratorio subcontratado
10	Informe complementario de ensayos	FC03	Certificadora	Evalúa los informes de ensayo recibidos del laboratorio
11	Acciones correctivas	-	Reencauchadora	Acciones tomadas para cerrar los hallazgos detectados
12	Informe final de evaluación	FC09	Certificadora	Incluye la revisión técnica y la toma de decisión
13	Comunicación de la toma de decisión	FC14	Certificadora	Notificación de la decisión de certificar

Los resultados y desviaciones han sido identificados en las respectivas Listas de Chequeo adjuntas en el Anexo F, dentro de lo cual la planta reencauchadora objeto de la auditoria presenta los siguientes incumplimientos con el RTE INEN 067:

**Tabla 10-** Desviaciones encontradas en la empresa objeto de la auditoria

Requisito	Hallazgo
NTE INEN 2582, Anexo A, B.B	Ciertas materias primas no están siendo almacenadas en un lugar cuya temperatura oscile entre 5 °C y 20 °C: cojín sin vulcanizar, cemento, goma de relleno, goma de reparación, parche
NTE INEN 2582, 4.1.1	Las carcasas no aptas para el reencauche son marcadas como producto fuera de norma con las siglas "FN" con una dimensión de letra de 12 mm como mínimo, sin embargo el sistema de marcación no es permanente ya que es realizado con un marcador común
NTE INEN 2582, 4.1.1.9.a,b	Aunque no se encontró durante la auditoria producto con exposición de capas radiales en el costado, carcasas con cinturones estructurales expuestos por relabrado y daños que requieran más de una reparación sobre la misma cuerda, no se evidencia que la Empresa Reencauchadora mantenga estos criterios como causas de rechazo de las carcasas
NTE INEN 2582, 5.4.5	No se evidencia que la Empresa Reencauchadora se asegure que el espesor del material original y el espesor promedio de todos los materiales nuevos que quedan bajo el labrado después del reencauche sean mayores a 1,5 y menores a 13mm
NTE INEN 2582, Anexo A, F.C	La empresa reencauchadora no se asegura que el tamaño de la herida, luego de trabajado todo el daño, se ajusta a los tamaños de herida reparable, de acuerdo con la tabla 1 de la norma NTE INEN 2582
NTE INEN 2582, Anexo A, J.S	La empresa reencauchadora no se asegura que la desviación radial y lateral de la banda no excede 2.5 mm, luego de inflarse y medirse en la raspadora
RTE INEN 067, 4.6	Aunque no se encontró neumáticos de alta velocidad que tengan la inscripción "ZR" dentro de la designación del tamaño del neumático, para ser reencauchados, durante la auditoria, no se evidencia que la Empresa Reencauchadora mantenga directrices respecto a no reencauchar este tipo de carcasas

RTE INEN 067, 4.7	La Empresa Reencauchadora no se ha asegurado que los neumáticos tipo 2 que han sido previamente reencauchados no sean aceptados para un nuevo reencauche. Por el contrario la empresa reencaucha por más de una ocasión este tipo de neumáticos
RTE INEN 067, 5.2.2	No hay evidencia de que en la inspección final o posteriormente la fábrica se asegure de que los indicadores de desgaste estén colocados según lo que indica la norma NTE INEN 2099 4.1.1.2 al 4.1.1.4
Acuerdo.....de certificación, 2.21	Respecto a los ensayos realizados, la EMPRESA REENCAUCHADORA hasta el momento no ha cancelado las tarifas al laboratorio subcontratado para que el mismo remita los resultados a ABC CERTIFICACIÓN

Autoría propia (2016)

## 4.2 VENTAJAS DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN

1. El sistema de certificación ha sido desarrollado según los requisitos de la norma ISO/IEC 17065 por tanto puede ser adoptado por cualquier organismo de certificación tanto nacional como internacional.
2. El sistema de certificación cuenta con dos esquemas de certificación posibles para certificar neumáticos reencauchados, por tanto existe la flexibilidad por parte del cliente en escoger el esquema de certificación mediante el cual demostrará cumplimiento con el RTE INEN 067.
3. En caso de que la reglamentación sea modificada y se restrinja o amplíe explícitamente los posibles esquemas de certificación para demostrar la conformidad de los neumáticos reencauchados, podrá incluirse o eliminarse dentro del sistema de certificación los documentos pertinentes.
4. El sistema de certificación ha sido diseñado de forma que en él puede incluirse cualquier otro esquema de certificación no solo para neumáticos recauchados sino para cualquier otro tipo de producto lo cual contribuye a que la

organización expanda los posibles productos que estaría en capacidad de certificar.

5. Generalmente los sistemas de certificación suelen tener un propietario específico para el uso exclusivo de sus clientes, sin embargo el presente sistema de certificación es público y ha sido desarrollado de manera genérica sin adaptarlo a una organización específica, por tanto es un modelo para el desarrollo de otros sistemas de certificación.
6. Este sistema de certificación toma en cuenta los requerimientos de control de la autoridad reguladora que incluyen la identificación de producto para una diferenciación en el mercado de cumplimiento con los requisitos establecidos.

#### **4.3 ANÁLISIS DEL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN RESPECTO A LA NORMATIVAS DE SUDAMÉRICA**

El sistema de certificación para neumáticos reencauchados busca demostrar el cumplimiento de los neumáticos reencauchados producidos en una planta reencauchadora con los requisitos del RTE INEN 067. Se ha realizado un análisis de los documentos normativos ecuatorianos identificándose que el sistema de certificación cubre las necesidades normativas de otros países que cuentan con normativas al respecto. En ciertos casos habrá que ajustar los requisitos ya que ciertos parámetros varían en cada país, sin embargo después de este ajuste, el sistema puede cubrir las necesidades de certificación de neumáticos reencauchados con otras normativas tal como lo muestra la tabla a continuación.

**Tabla 11-** Requisitos de neumáticos reencauchados en países de Sudamérica

<b>ASPECTO</b>	<b>ARGENTINA</b>	<b>BRASIL</b>	<b>CHILE</b>	<b>COLOMBIA</b>	<b>ECUADOR</b>
<b>Control de carcasas para reencauchar</b>	IRAM 113323	Norma NBR/NM 225/2000	NCh 1963:1986	NTC 5384:2005	NTE INEN 2582
<b>Controles de materia prima</b>	IRAM 113324	INMETRO/MDIC N° 444 del2010	n/a	NTC 5384:2005	NTE INEN 2582
<b>Controles al proceso de reencauche</b>	IRAM 113329	INMETRO/MDIC N° 444 del2010	n/a	NTC 5384:2005	NTE INEN 2582



<b>ASPECTO</b>	<b>ARGENTINA</b>	<b>BRASIL</b>	<b>CHILE</b>	<b>COLOMBIA</b>	<b>ECUADOR</b>
<b>Identificación y trazabilidad</b>	IRAM 113329	INMETRO/MDIC N° 272 del2008 227 del2006	n/a	Resolución 481/2009	NTE INEN 2582 RTE INEN 067
<b>Ensayos</b>	IRAM 113339	INMETRO/MDIC N° 444 del2010 N° 272 del2008 N° 227 del2006	n/a	NTC 1275 NTC 1303	Norma INEN 2616 RTE INEN 067
<b>Indicadores de desgaste</b>	---	INMETRO/MDIC N° 227 del2006	n/a	n/a	RTE INEN 067
<b>Requisitos producción de la fábrica</b>	---	INMETRO/MDIC N° 444 del2010	n/a	Resolución 481/2009	RTE INEN 067

Autoría propia (2015)

## **5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1 CONCLUSIONES**

1. El presente trabajo muestra el desarrollo de un sistema de certificación de productos para neumáticos reencauchados alineado a los requisitos de la norma ISO/IEC 17065.
2. Un sistema de certificación de neumáticos reencauchados puede constar únicamente de los esquemas de certificación 3 y 5 según lo definido por la norma ISO/IEC 17067, por lo cual el sistema de certificación desarrollado en el presente trabajo contempla los mencionados esquemas.
3. Los documentos que conforman el sistema de certificación desarrollado permiten determinar el nivel de cumplimiento de los neumáticos reencauchados con los requisitos establecidos en el documento normativo RTE INE 067, es así que la empresa evaluada bajo el sistema de certificación desarrollado no cumple con los requisitos del RTE INEN 067.
4. Para el desarrollo de un sistema de certificación, es necesario identificar por competo los requisitos normativos y las disposiciones regulatorias, para el caso de neumáticos reencauchados, en el apartado 2.6.1. se han identificado las normativas vigentes en el Ecuador que contienen los requisitos para estos productos y en el apartado 3.1.2 se establece que no existen requisitos adicionales impuestos por la autoridad reguladora para estos productos.
5. Para adoptar y operar un sistema de certificación, es necesario establecer la potencial demanda y competencia existe en el país, es así que para el caso de neumáticos reencauchados la potencial demanda según lo es de 23 clientes y al momento en el país no existe un organismo que brinde el servicio de certificación para neumáticos reencauchados.
6. Es necesario que previo a desarrollar un sistema de certificación se identifiquen todos los requisitos y normas vigentes, para el caso de

neumáticos reencauchados en el capítulo 2.6.1 están identificadas todos los documentos normativos aplicables que contienen los requisitos técnicos del producto, adicionalmente no se ha identificado algún tipo de requisito establecido por la autoridad reguladora que en este caso es el MIPRO.

7. La certificación de productos es una actividad nueva y poco conocida en el país, y según establece la norma ISO/IEC 17065 abarca no solo productos tangibles sino además procesos y servicios, los cuales según lo descrito en el capítulo 2.5.1. pueden ser certificados a través de diversos tipos de “esquemas de certificación” que son una combinación de elementos que permiten establecer el nivel de cumplimiento del producto con respecto a los documentos normativos. La certificación es una importante herramienta de control para la autoridad, de confianza para el consumidor y de cumplimiento para el fabricante o proveedor de un producto o servicio.
8. El desarrollo del presente sistema de certificación de neumáticos reencauchados ha sido realizado bajo los requisitos establecidos en el segundo apartado de la norma ISO/IEC 17065. Esto facilita que el sistema pueda ser acreditado y por tanto reconocido a nivel internacional como válido.
9. Según lo descrito en la norma ISO/IEC 17067, un sistema de certificación consta de dos o más “esquemas de certificación”, los cuales contienen varios elementos para demostrar la conformidad; en el caso de neumáticos reencauchados aplica únicamente el esquema 3 y 5 cuyos elementos han sido desarrollados en el apartado 3.2.

## **5.2 RECOMENDACIONES**

1. Una vez desarrollado el sistema de certificación de neumáticos reencauchados es recomendable que sea validado junto con el MIPRO como propietario del documento normativo RTE INEN 067, de forma que el

MIPRO como autoridad reguladora esté involucrado y conozca cómo se desarrolla la evaluación de la conformidad de neumáticos reencauchados.

2. En el desarrollo ó aprobación de los reglamentos técnicos es necesario el aporte de las partes interesadas, ya que en el caso de neumáticos reencauchados el RTE INEN 067 no establece el tipo de demostración de la conformidad requerida, lo cual hace necesario un análisis como el contenido en el apartado 3.1.1, sin embargo éste análisis debería ser ejecutado por la autoridad reguladora la cual es quien ejecutará las actividades de control.
3. Es recomendable que ciertas particularidades de la evaluación de la conformidad de neumáticos reencauchados sean establecidas como requisitos obligatorios por parte de la autoridad reguladora en el RTE INEN 067 ó en otro documento formal emitido, ya que de lo contrario podrían existir grandes diferencias entre los sistemas de certificación desarrollados por distintas entidades.
4. Las auditorias para la demostración de la conformidad deberían ser realizadas con el acompañamiento de un veedor de la autoridad reguladora MIPRO, de forma que exista mayor confianza en la declaración de conformidad de los neumáticos reencauchados evaluados.
5. La organización que implemente el presente sistema de certificación, designe a un responsable del manejo que posea conocimientos técnicos en el sector de reencauche y en las normas ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17067, con el fin de asegurar una gestión técnica y coherente con los documentos aplicables.
6. La organización que adopte el presente sistema de certificación podría modificar ciertos detalles del mismo como frecuencias de auditorías y condiciones para demostrar la conformidad, sin embargo debe tomar en cuenta que éstos cambios no incumplan lo establecido en las normas

ISO/IEC 17065 e /ISO/IEC 17067, y así lograr que el sistema de certificación mantenga conformidad con lo documentos normativos.

7. La organización que decida implementar este sistema de certificación debe estar atenta a las modificaciones que pudieran existir en los documentos normativos de neumáticos reencauchados, de forma que las mismas sean adaptadas dentro del sistema de certificación continuamente.

## REFERENCIAS

- ISO, ONUDI. (2011). *La caja de herramientas de evaluación de la conformidad*. Ginebra, Suiza
- Göthner K., Hillner U., Rovira S., Valqui A. (2011). *Impacto de la infraestructura de la calidad en América Latina*, Santiago de Chile.
- Sebastián Rovira. (2012). *La infraestructura de la Calidad y su importancia para la Innovación tecnológica y la competitividad*. Montevideo
- BIPM. (2008). *Vocabulario Internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales, términos asociados*. México.
- ISO, ONUDI, COPANT. (2010). *Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo*. Ginebra, Suiza.
- EURAMET. (2008). *Metrología Abreviada*. Lima.
- ISO. (2010). *Normas Internacionales y Normas privadas*. Ginebra, Suiza.
- ILAC. (2001). *De qué manera el uso de un laboratorio acreditado beneficia al gobierno y los reguladores*. Australia
- Calixto I. (2010). *La certificación de productos*. Madrid.
- Uría R,. (2013). *La infraestructura de la calidad como elemento de competitividad en el Perú*. Lima
- Sanetra C. Marbán R. (2007). *Enfrentando el desafío global de la calidad: Una Infraestructura Nacional de la Calidad*. Guatemala.
- ISO, IEC. (2012). *Norma internacional ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios*. Ginebra, Suiza.

- ISO, IEC. (2004). *Norma internacional ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*. Ginebra, Suiza.
- ISO, IEC. (2004). *Norma internacional ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*. Ginebra, Suiza.
- ISO, IEC. (2013). *Norma internacional ISO/IEC 17067 Evaluación De La Conformidad – Fundamentos de Certificación de Productos y Directrices Aplicables a los Esquemas de Certificación de Productos*. Ginebra, Suiza.
- ISO, IEC. (2012). *Norma internacional ISO/IEC 17024 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas*. Ginebra, Suiza.
- ISO, IEC. (2011). *Norma internacional ISO/IEC 17021 Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión*. Ginebra, Suiza.
- ISO, IEC. (2012). *Norma internacional ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*. Ginebra, Suiza.
- ISO, (2008). *Norma internacional ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. Ginebra, Suiza.

**ANEXOS**



**ANEXO A-** Documentos generales - Procedimientos

PR 01. Procedimiento general de certificación

PR 02. Uso de certificados y marcas de conformidad

**ANEXO B-** Documentos específicos - Procedimientos

PR 03. Procedimiento específico de certificación. Esquema 3 para neumáticos reencauchados

PR 04. Procedimiento específico de certificación. Esquema 5 para neumáticos reencauchados

**ANEXO C-** Documentos específicos - Formatos

FC01 Solicitud de certificación

FC11 Propuesta de servicios de certificación

FC02 Acuerdo de certificación

FC04 Plan de evaluación

FC07 Acta de muestreo

FC12 Etiqueta para identificación de muestra

FC13 Orden de ensayos

FC03 Informe complementario de ensayos

FC08 Informe de evaluación

FC09 Informe final de certificación

FC14 Comunicación de la toma de decisión

FC10 Certificado de conformidad

**ANEXO D-** Documentos específicos - Registros

RC 02 Tarifario

RC 01 Listado de subcontratistas aprobados

**ANEXO E-** Documentos específicos - Listas de chequeo

FC05 Lista de chequeo RTE INEN 067

FC06 Lista de chequeo NTE INEN 2582

FC21 Lista de chequeo ISO 9001

**ANEXO F** - Tabla cruzada requisitos de acreditación y designación

**ANEXO G-** Auditoria piloto en base al sistema de certificación desarrollado

Registro FC01 Solicitud de certificación

Registro FC11 Propuesta de servicios de certificación

Registro FC02 Acuerdo de certificación

Registro FC04 Plan de evaluación

Registro FC05 Lista de chequeo RTE INEN 067

Registro FC06 Lista de chequeo NTE INEN 2582

Registro FC07 Acta de muestreo

Registro FC13 Orden de ensayos

Registro FC08 Informe de evaluación

Registro FC09 Informe final de certificación

Registro FC14 Comunicación de la toma de decisión

**ANEXO A-** Documentos generales - Procedimientos

PR 01. Procedimiento general de certificación

PR 02. Uso de certificados y marcas de conformidad























































**ANEXO B-** Documentos específicos - Procedimientos

PR 03. Procedimiento específico de certificación. Esquema 3 para neumáticos reencauchados

PR 04. Procedimiento específico de certificación. Esquema 5 para neumáticos reencauchados



































**ANEXO C-** Documentos específicos - Formatos

FC01 Solicitud de certificación

FC11 Propuesta de servicios de certificación

FC02 Acuerdo de certificación

FC04 Plan de evaluación

FC07 Acta de muestreo

FC12 Etiqueta para identificación de muestra

FC13 Orden de ensayos

FC03 Informe complementario de ensayos

FC08 Informe de evaluación

FC09 Informe final de certificación

FC14 Comunicación de la toma de decisión

FC10 Certificado de conformidad

































































**ANEXO D-** Documentos específicos - Registros

RC 02 Tarifario

RC 01 Listado de laboratorios aprobados





**ANEXO E**- Documentos específicos - Listas de chequeo

FC 05 Lista de chequeo RTE INEN 067

FC 06 Lista de chequeo NTE INEN 2582

FC 21 Lista de chequeo ISO 9001

















































































**ANEXO F-** Tabla cruzada requisitos de acreditación y designación



























**ANEXO G-** Auditoria piloto en base al sistema de certificación desarrollado

Registro FC01 Solicitud de certificación

Registro FC11 Propuesta de servicios de certificación

Registro FC 02 Acuerdo de certificación

Registro FC04 Plan de evaluación

Registro FC05 Lista de chequeo RTE INEN 067

Registro FC06 Lista de chequeo NTE INEN 2582

Registro FC07 Acta de muestreo

Registro FC13 Orden de ensayos

Registro FC08 Informe de evaluación

Registro FC 09 Informe final de certificación

Registro FC 14 Comunicación de la toma de decisión