

Qualitat: taula rodona

La qualitat en la indústria alimentària: des de l'entitat certificadora

Tomàs Quintana

Director de Qualitat del Laboratori d'Assaig i Investigacions (LGAi)

La ponència de Tomàs Quintana es va centrar en la descripció dels models d'assegurament de la qualitat, fonamentalment els referits a les normes ISO de la sèrie 9000 i de la 14000 —de medi ambient—, la guia ISO 25, la EN 45001 i les bones pràctiques de laboratori (BPL)... Totes aquestes normes són, en principi, voluntàries. El que passa és que hi ha alguns decrets que en converteixen algunes en obligatòries en algun camp concret.

La Directriu europea 90/1993, que fa referència a les mesures addicionals que cal prendre per al control oficial de productes alimentaris —transposada l'any 1995 a la Legislació espanyola a través d'un Reial Decret— obliga els laboratoris públics o privats que vulguin realitzar controls oficials de productes alimentaris, a estar acreditats segons l'EN 45001, i a partir d'ara segons l'ISO 17025 —arran de la norma que sorgeix de la unió de l'EN 45001 i de la guia ISO 25.

La Directriu 18/1987 fa referència a l'obligatorietat que tenen els laboratoris que realitzen proves sobre productes químics per obtenir dades de les seves propietats i per a l'avaluació del seu perill potencial per a la salut humana, animal i per al medi ambient, a realitzar els estudis segons els principis de les BPL. Aquesta Directriu —s'havia de complir a partir de la Directriu 18/1990—, ja estableix la inspecció i la verificació d'aquestes BPL en laboratoris.

Normes ISO 9000

Actualment hi ha més de tres-centes mil empreses a tot el món que estan acreditades segons les normes de la sèrie

ISO 9000, i fa que es tracti d'una norma de compliment molt habitual per part de la indústria. Aquesta sèrie consta de tres normes:

— ISO 9001. És la norma que fixa els requeriments de qualitat a les empreses que tenen disseny, desenvolupament, producció, instal·lació i servei postvenda.

— ISO 9002. És com la norma 9001, però només té en compte la producció, el disseny ve donat pel client.

— ISO 9003. Aquesta norma només té en compte la inspecció i l'assaig.

Totes aquestes normes s'orienten a la gestió de la qualitat total de l'empresa, mitjançant processos de millora continuada i tenen una clara orientació cap al client. Aquestes normes són les que actualment estan en vigor, però es preveu que al desembre de l'any 2000 se'n publicarà una nova versió. Per adaptar-se a la nova norma es disposarà, probablement, de dos o tres anys —anomenats de *stand by*— per implementar la nova versió. Respecte a les normes existents, cal dir que canvia una mica el concepte, ja que només existirà una norma acreditable —l'ISO 9001:2000—, ja que la norma ISO 9000 recull el vocabulari i la 9004 comprèn les directrius dels sistemes de gestió de la qualitat; la tendència és anar cap a l'excel·lència en la qualitat.

Respecte a la versió existent, la nova ISO 9001 presenta algunes novetats. Aquestes consisteixen, fonamentalment, en el fet que cada empresa complirà la part de la norma que li correspongui, de manera que si una empresa no té disseny, no caldrà que certifi-

qui els apartats que facin referència al disseny.

Quines son les característiques de la versió 2000 de les normes ISO?

La versió 2000 de l'ISO 9001 s'aplica a tots els sectors de productes i serveis i a tot tipus d'organitzacions. Es caracteritza per la facilitat d'ús, el llenguatge clar —fàcil de traduir i de comprendre—, l'aptitud per connectar els sistemes de gestió de qualitat amb els processos d'organització, la compatibilitat amb altres sistemes de gestió —com ara amb l'ISO 14000 per a la gestió mediambiental—, la gran orientació vers la millora continuada i la satisfacció del client, i la disposició en passos graonats per arribar a la gestió de la qualitat total.

Altres característiques es troben en l'estructura de les normes, ja que hi ha una primera part que tracta sobre la responsabilitat de la direcció. És la direcció qui marca la política, els objectius, la planificació, els sistemes de gestió de la qualitat i la revisió dels sistemes de qualitat. Aquesta revisió s'ha de fer de manera contínua i, com a mínim, una vegada a l'any, la gestió dels recursos, la gestió de les persones, informació, instal·lacions i la gestió dels processos, la satisfacció del client, el disseny de compres i la producció, i la mesura d'anàlisi i millora, a través d'auditories, control de processos i millora contínua. Els principis bàsics —o la filosofia— que aporta aquesta norma, són una mica diferents respecte a les anteriors:

— Orientació al client: cal que hi hagi un lideratge i l'ha d'assumir la direcció general.

- Motivació del personal: si al personal se li donen les coses fetes, no les sent seves i no les aplica. El personal ha de participar a l'hora d'implantar la norma, participar a base d'explicar les seves necessitats, les seves ànsies de millora, les observacions sobre la seva part del treball; ha de participar en l'elaboració del sistema.
- Orientació de cara al procés, enfocament del sistema cap a la gestió, la millora contínua, enfocament objectiu cap a la presa de decisions.
- Relació amb els proveïdors mútuament beneficiosa. No val a dir que «el proveïdor ho arreglarà tot perquè jo sóc el client».

Normes dedicades als laboratoris

La història de les normes dedicades als laboratoris comença l'any 1978 amb la primera edició de la guia ISO 25. L'any 1989, la Comunitat Europea (CE) va publicar la norma EN 45001, similar a l'ISO 25 però amb característiques diferents. Aquestes no permetien fusionar les dues normes en una de sola.

L'any 1990 va aparèixer la tercera edició de la guia ISO 25. El CEN va proposar el 1992 que aquesta guia fos acceptada com la norma EN 45001 revisada, però es va denegar la proposta i es va sol·licitar una nova revisió de la guia ISO 25, la nova edició de la qual que es va presentar el 1996 i va anar evolucionant fins a l'any 1999. L'evolució va consistir en una primera presentació de l'esborrany, la publicació com a norma, l'aparició de l'esborrany definitiu. El novembre de 1999 es va aprovar la norma EN ISO 17025 —fusió de la guia ISO 25 amb la norma EN 45001. D'aquesta manera s'aconsegueix que hi hagi una sola norma per a tot el món —fins aleshores a Europa se seguia l'EN 45001, mentre que la resta del món seguia l'ISO 25— i s'aconsegueix la transparència de comunicació entre laboratoris d'influència europea i americana.

Característiques de la norma ISO 17025

La característica principal, a diferència de l'ISO 9000, és que aquesta norma està dedicada exclusivament als laboratoris. És per això que els processos d'assaig tenen molta importància.



Això complica la feina dels qui treballen als laboratoris, ja que cal acreditar puntualment cada tipus —o una sèrie— d'assaig en comptes de poder emprar la certificació genèrica de tota l'empresa. Aquesta norma es presenta en forma VENU i és més còmoda de llegir que la 45002. És aplicable a gairebé qualsevol tipus de laboratori —els laboratoris clínics segueixen una norma ISO una mica diferent. Però no tots els requeriments continguts en la norma són aplicables a tots els laboratoris ja que —com la norma ISO 9000:2000—, només caldrà aplicar els requeriments que siguin aplicables al laboratori concret. La norma no es deixa a l'elecció del laboratori, sinó que especifica per grups quins són els requeriments.

Un fet molt important és que la norma 17025 té correlació en les normes ISO 9000. La norma descriu en l'apartat on s'especifica el seu abast, que els laboratoris que compleixin el requeriment indicats en el seu sistema de gestió de qualitat compleixen, alhora, els requeriments de l'ISO 9001. L'ISO 17025 presenta una taula de correlacions en la qual s'indiquen on es troben citats els punts de l'ISO 9000 en la 17025. L'únic problema d'aquesta norma és que es va aprovar l'any 1999 i la correlació s'ha realitzat en funció de la versió vigent de l'ISO 9000, que correspon al 1994. Així que, quan aparegui la versió 2000 de l'ISO 9000, hi haurà contratemps fins que no aparegui una nova versió de l'ISO 17025.

Una de les novetats que introdueix aquesta versió és la possibilitat d'incloure opinions i interpretacions professionals en l'informe de resultats. Aquest fet és de gran importància ja que, fins ara, els laboratoris que seguïen l'EN 45001 actuaven solament com a notaris dels resultats d'un assaig, sense poder donar el seu parer. Els comentaris els ha de fer una persona amb l'experiència suficient i que la pugui demostrar.

Amb l'aparició de l'ISO 17025 desapareixen l'EN 45001 i la guia ISO 25. Malgrat tot, resta pendent un document que descriu les diferències entre la 17025 i la 45001. Per a l'adaptació a la nova norma es preveu un període de dos anys; ENAC ha fet saber que ho anirà aplicant contínuament a les noves acreditacions i a les renovacions de les acreditacions. D'aquesta manera, preveu donar temps a les empreses, als laboratoris, per a que es puguin adaptar.

Quines relacions i diferències hi ha entre la sèrie ISO 9000 i la 17025? Com a temes comuns, tenen els mateixos objectius generals, l'avaluació de conformitat i de competència dels sistemes operatius de gestió, la millora en la qualitat dels productes i serveis, i l'augment de la confiança del client. Quant a diferències, la 17025 ha estat desenvolupada específicament per als laboratoris i inclou, a més dels requeriments de qualitat dels sistemes de gestió incloses a les ISO 9000, el requeriment de tècniques específiques per a l'activitat en el

laboratori. En aquestes, es parla molt més de calibratge, validació, metodologia, exercicis d'intercomparació i d'altres termes d'aquest tipus. L'ISO 9000 només té requeriments fonamentals per a un sistema genèric de gestió de la qualitat empresarial.

Una enquesta sobre qualitat

La primera pregunta d'una enquesta que es va fer arribar a una cinquantena de laboratoris era aquesta: «Quin sistema de qualitat els demanen majoritàriament els seus clients?». Un 50 % dels clients esmentava l'ISO 9000, dels quals un 10 % la demanen molt, un 22 % la demanen bastant i un 18 % que la demanen poc. Només un 6 % dels clients demanaven l'EN 45001. Aquest nivell de respostes és, en principi, raonable, ja que la norma als laboratoris és l'EN 45001. La indústria està acostumada —o en té l'obligació si s'està acreditat segons l'ISO 9000— a exigir el sistema de qualitat als seus proveïdors, i com que l'opció més fàcil és la d'exigir l'ISO 9000, aquesta és l'opció majoritària en les sol·licituds adreçades als laboratoris. Pel que fa a les BPL, les demandes representen un 10 % del total, mentre que els laboratoris que diuen que no

tenen cap exigència representen el 34 % (enquesta del 1997).

La segona pregunta que es va fer és «On considera que la seva empresa necessita prioritàriament la millora: en la gestió dels processos o en assegurar la qualitat dels resultats dels assaigs i les anàlisis?». De les respostes obtingudes, s'extrau que hi ha un 50 % de les empreses que considera que ha de millorar la gestió dels processos, mentre que un 26 % creu que ha de millorar en la qualitat dels assaigs i un 24 % responen que no els cal millorar.

A la tercera pregunta: «Està en fase de implantació o tenen implantat un sistema de qualitat, i quin tenen implantat o en fase d'implantació?» les respostes obtingudes són paral·leles, a les de la primera pregunta: el 58 % de laboratoris o estan en fase d'implantació de l'ISO 9000 o ja l'han implantada. El 28 % estan treballant segons l'EN 45001 i el 8 % segons les BPL, mentre que un 6 % dels laboratoris responen que no treballa amb cap dels sistemes. A partir de l'anàlisi de les respostes que s'han obtingut per a aquesta pregunta, es pot observar la força del client, ja que si el client està exigint contínuament si es disposa de certificat

segons l'ISO 9000, l'empresa —laboratori— intentarà certificar-se segons l'ISO 9000 quan, teòricament, hauria d'esforçar-se en aconseguir l'acreditació segons l'EN 45001.

Per acabar, només resta comentar el procés a seguir en una auditoria ISO 9000. Primer se sol·licita informació al client; es demana a través d'un qüestionari. S'envia un pressupost i el client adreça a l'entitat certificadora una sol·licitud formal. A continuació, es designen els auditors —el client els pot refusar— i s'examina tota la documentació. Es planifica l'auditoria, i es visita l'empresa; en funció de la grandària de l'empresa i del nombre de treballadors s'està un nombre de dies determinats —en funció d'unes taules— i es redacta l'informe de l'auditoria i les accions correctores. Aquest informe de l'auditoria, elaborat per l'auditor, amb les accions correctores que ha endegat el client en funció de les no conformitats —de les observacions que se li havien fet—, passa a un comitè de certificació. Aquest determina si l'empresa pot ser certificada o no, o si pot continuar certificada si l'auditoria forma part del seguiment de la certificació.

