

EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL CONCEPTOS, LEYES Y REGLAMENTOS

ANTONIO MUÑOZ

Subdirector General de Calidad
y Seguridad Industrial
Ministerio de Industria, Energía y Turismo

La calidad y la seguridad son atributos inherentes a los productos y servicios, siendo un factor de competitividad a tener en cuenta por las empresas, porque el éxito o fracaso de las mismas dependen en gran medida de que los productos o servicios que ponen en el mercado satisfagan la demanda de una sociedad cada vez es más exigente y conocedora.

En primer lugar debemos aclarar que es lo que entendemos en el sector industrial cuando utilizamos los conceptos calidad y seguridad.

La calidad es un concepto ligado al ámbito voluntario, en donde el éxito o fracaso de las empresas que ponen un producto o servicio en el mercado dependerá en gran medida de que satisfagan las necesidades del mercado al cual dirigen su producto o servicio.

En cambio, la seguridad es un concepto ligado al ámbito reglado u obligatorio y está basado en el principio de la existencia de unos productos, que en su fabricación, uso, consumo o almacenamiento están sujetos a una serie de riesgos, que pueden ocasionar accidentes y sus consecuencias, generando pérdidas humanas y materiales que hay que evitar, lo que se realiza a través de los distintos reglamentos de seguridad industrial que promulga la Administración.

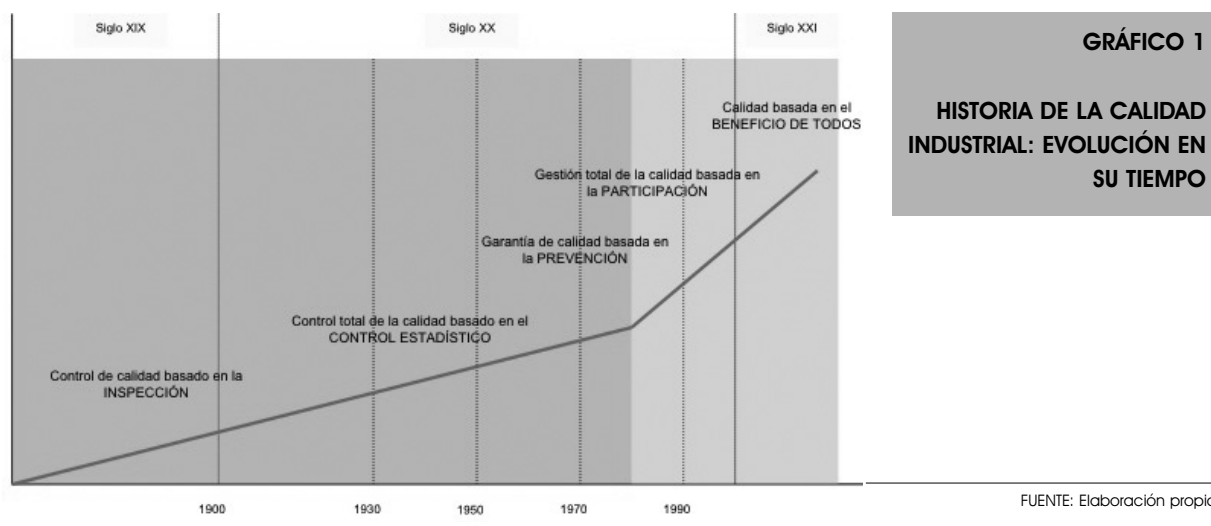
CALIDAD INDUSTRIAL: EVOLUCIÓN

La calidad ha sido siempre un valor constante de la actividad humana y así ha sido reconocida por la sociedad en sus distintas épocas. Lo que ha ocurrido

con el concepto de calidad es que ha evolucionado en su forma de ser gestionada, adaptándose en cada época a la sociedad y cultura del momento. En esta evolución se pueden distinguir varias etapas:

Una primera etapa que arranca en el siglo XIX con la revolución industrial, en la que los productos se hacen más complejos y las actividades más especializadas, y en la que se establece el control de calidad basado en la inspección de cada producto al final del ciclo productivo, separando las actividades de control de las de producción.

Esta etapa deja paso en la primera mitad del siglo XX a otra caracterizada por un control de la calidad, basada en los métodos estadísticos, y que evoluciona en la segunda mitad del pasado siglo a un sistema de garantía y aseguramiento de la calidad, fundamentado en la prevención y en la participación de todo el personal de la empresa. Este método elimina la diferenciación entre control y producción, de modo que cada puesto de trabajo en la empresa se convierte en el inspector y garante de la calidad del producto que le llega del anterior puesto de trabajo y pretende hacer más eficiente económicamente el sistema.



En esta nueva etapa ha tenido una gran importancia la aparición de las normas internacionales de la serie ISO 9000, a finales de la década de los 80, que establecen y especifican los requisitos de un sistema de gestión de la calidad de una organización con la doble finalidad siguiente:

- 1** Demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables,
- 2** Aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del mismo y el aseguramiento con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Estas normas son certificables y han aportado un gran valor añadido a las empresas porque permiten que una tercera parte (entidades de certificación) proporcione garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos especificados, eliminando el control que las empresas hacían directamente de todos sus proveedores, lo que ha contribuido a la mejora de la calidad de las empresas y a un mayor conocimiento de los consumidores sobre la bondad y fiabilidad de los productos y servicios que se ponen en el mercado.

Finalmente, en el siglo XXI, el concepto ha dado un paso más y las empresas no solo tienen que satisfacer las necesidades de los clientes, a los cuales dirigen su producto y servicio, sino que además deben hacer frente y satisfacer las necesidades de la sociedad en su conjunto a través de una gestión eficiente energéticamente y medioambientalmente sostenible (gráfico 1).

En consecuencia, la calidad se encuentra totalmente vinculada a unos específicos atributos, como son la adecuación al uso y la actitud a la función y debe considerarse no como un coste, sino como una inversión que trata de conseguir la mayor eficacia y eficiencia en las empresas, hasta el punto de que si

no se aborda puede llevar al cierre de la empresa. Los costes de la falta de calidad puede suponer entre un 15 y un 20% del precio de venta (figura 1).

Y aunque existen muchas definiciones del concepto de calidad, en el sector industrial está comúnmente aceptada la que le define como el conjunto de propiedades y características de un producto, proceso o servicio que les confiere su aptitud para satisfacer necesidades establecidas o implícitas, bien porque sea el cliente el que demande explícitamente los requisitos bien porque los requisitos se deriven del uso eficiente que se vaya a dar al producto o servicio.

Y todo ello, ligado a un concepto de calidad como calidad percibida, ya que para el consumidor, la calidad es la conformidad del producto, proceso o servicio que adquiere con lo que espera en relación con su precio.

SEGURIDAD INDUSTRIAL

El ser humano, por acumulación de experiencias propias y ajenas, tiene conciencia de los riesgos o peligros a los que permanentemente se ve sometido en su actividad normal y como consecuencia de esta certeza, se siente inseguro, surgiendo en él la necesidad de una estabilidad que tranquilice sus miedos e inquietudes, al objeto de poder llevar una vida normal.

Esta necesidad humana de seguridades, que surge espontáneamente de lo más íntimo de su ser, lleva al hombre a la búsqueda y demanda de la seguridad, en la que a lo largo de los tiempos podemos distinguir dos procesos diferenciados, siempre presentes y concurrentes, a través de los cuales se desarrolla la búsqueda de la seguridad.

Un proceso que busca la seguridad basándose en conceptos analógicos y mágicos, que intenta evitar daños, conjurando los riesgos o peligros con los que el hombre convive mediante actuaciones de tipo

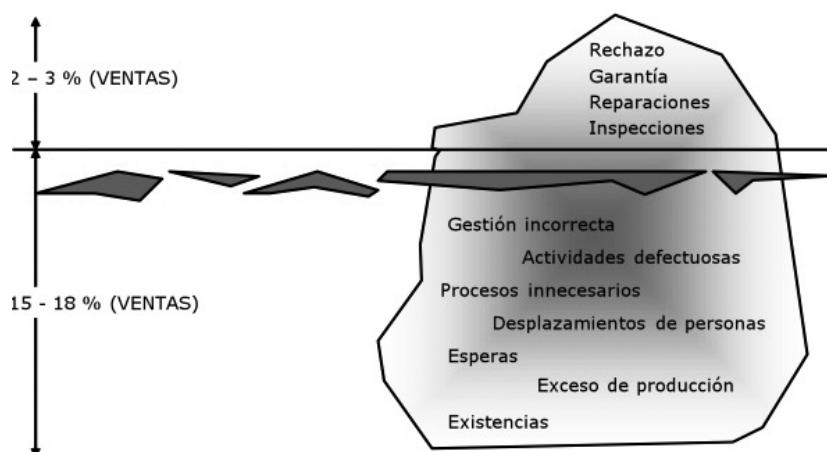


FIGURA 1

COSTES DERIVADOS DE LA FALTA DE CALIDAD

FUENTE: Elaboración propia.

esotérico, mágico o religioso y que admite, como origen del daño posible, la fatalidad, el azar, la mala suerte, o fenómenos sobrenaturales a los que hace frente con métodos de protección, a través de ritos, votos, uso de amuletos, fetiches, talismanes, etcétera.

El otro proceso en la búsqueda de la seguridad es el que tiene su fundamento en el pensamiento lógico, en la investigación y dominio de la evidencia y de la verdad científica experimental y que conduce a la seguridad científica.

Los conceptos en los que se fundamenta esta seguridad científica parten de la base de que los accidentes y sus indeseables consecuencias (daños y pérdidas) son fenómenos reales, que se explican por causas naturales, sobre las que es posible incidir, pudiendo actuar sobre ellas a través de acciones de prevención y de minimización de efectos.

Por tanto, el principio que fundamenta la seguridad científica podría sintetizarse en la siguiente secuencia:

$$\left[\begin{array}{l} \text{CAUSAS SUSTANTIVA,} \\ \text{capaz de generar daños} \\ \text{y pérdidas} \end{array} \right] + \left[\begin{array}{l} \text{CAUSAS CONCURRENTES} \\ \text{apaces de desencadenar} \\ \text{la actualización} \end{array} \right] = \left[\begin{array}{l} \text{ACCIDENTE,} \\ \text{generador de} \\ \text{daños pérdidas} \end{array} \right]$$

La consideración y análisis de esta ecuación nos debe inducir a establecer la vía en la búsqueda de la seguridad científica. En efecto, la ruptura por anulación o minoración suficiente de alguno de los términos de dicha ecuación a través de un proceso de protección, conducirá a la seguridad.

La protección, en consecuencia, debe entenderse, como el conjunto de actitudes y actividades ordenadas sistemáticamente, que constituyen el proceso que permite evitar o reducir la presencia de las causas capaces de generar daño y de las causas concurrentes desencadenantes de aquellas, así como anular o hacer mínimos los daños en caso de producirse un accidente.

En este proceso de la protección podemos distinguir dos tipos de actuaciones, que constituyen sendas etapas de dicho proceso y que comprenden:

Actuaciones para prevención del accidente, que se refieren a la primera parte de la ecuación y están encaminadas a eliminar o reducir la presencia del riesgo o de las circunstancias desencadenantes del mismo.

Actuaciones para la respuesta del accidente, que se refieren a la segunda parte de la ecuación, y que tienen por objeto, en el caso de que finalmente el accidente se produzca, minimizar los daños y pérdidas.

Por otra parte, existen diversos tipos de riesgos que, atendiendo al fenómeno que constituye su origen, podemos clasificar en:

Riesgos naturales, tales como seísmos, inundaciones, huracanes, rayos, nevadas, sequías, desprendimientos, etc.

Riesgos biológicos, tales como virus, bacterias, residuos, drogas, tóxicos, etc.

Riesgos tecnológicos, que pueden ser:

✓ Físicos: Mecánicos, termodinámicos, eléctricos, acústicos, ópticos, explosiones físicas, radiaciones ionizantes.

✓ Químicos: combustión, corrosividad, toxicidad, explosiones químicas

✓ Nucleares: Mecánicos, térmicos, radiaciones ionizantes, explosiones nucleares.

Dentro de estos riesgos, los tecnológicos son aquellos que, en el ámbito industrial, son susceptibles de actuación, pudiendo incidir con acciones preventivas y de minimización de daños. Son, por tanto, a los que se aplica la seguridad científica dando lugar a la seguridad industrial.

Evolución de la seguridad industrial↓

Derivado de esa necesidad de seguridad del ser humano, éste siempre ha demandado a las autoridades el establecimiento de leyes o códigos que le asegure realizar su actividad normal confiadamente.

Pero es durante la revolución industrial, con la aparición de nuevos riesgos como consecuencia del desarrollo tecnológico y sus múltiples aplicaciones industriales, cuando un gran número de lesiones y de accidentes obliga a especificar las diferentes condiciones que a juicio de los legisladores debían cumplir los productos e instalaciones industriales para evitar tan frecuentes catástrofes. Este conjunto de normativas, que aparece inicialmente implantado en los países más desarrollados como Alemania, Reino Unido y Estados Unidos de América, es el que posteriormente ha sido introducido en otros países, siendo periódicamente ampliado y revisado hasta nuestros días, y que ha dado lugar a los actuales reglamentos de seguridad industrial.

En esta evolución histórica del desarrollo industrial suelen distinguirse tres fases, que pueden caracterizarse por los conceptos primordiales o más significativos de cada una de ellas.

La primera fase, propia de los albores de la revolución industrial, estuvo fuertemente marcada por el concepto de productividad, al cual se supeditaban otros objetivos, pues resultaba primordial asegurar que los nuevos procesos de producción tuvieran capacidad suficiente para rentabilizar las inversiones requeridas. Es una fase que se dio sobre todo en los países de más temprana industrialización, pero que también se aprecia en los de incorporación más tardía a la revolución industrial, en los cuales se hubo de hacer un primer esfuerzo para asimilar la tecnología y hacerla productiva, por encima de otras consideraciones.

En una segunda etapa, el concepto de seguridad adquiere la mayor relevancia en su doble vertiente de seguridad interna, en la fabricación o en los procesos industriales, y seguridad externa, en el uso de los productos o servicios industriales y en la que el concepto de productividad sigue siendo imprescindible. Pero aunque la industria haya de seguir satisfaciendo los criterios de rentabilidad económica para los cuales es necesaria la productividad, su optimización no puede en ningún caso contrariar los requisitos esenciales de seguridad.

En la tercera fase, que se inicia en el mundo industrializado después de la Segunda Guerra Mundial, cobra importancia decisiva el concepto de calidad ligado a la seguridad, puesto que no basta con asegurar unos mínimos requisitos de seguridad ni tampoco es suficiente maximizar la productividad a corto plazo o tácticamente, sino que hay que considerar la calidad como valor intrínseco y de carácter estratégico, tanto en relación con los procesos como por la calidad de los productos, de forma que unos

y otros no sólo sean seguros sino fiables y adecuados al uso al tiempo que aptos a la función que van a desempeñar.

Percepción social de la seguridad industrial↓

Los productos y servicios industriales son tan comunes en nuestra sociedad actual que se puede caer en la falsa percepción de que están garantizados de una manera natural y no es necesaria una mayor preocupación para que sigan aportando un beneficio fiable y cotidiano a la sociedad. Ciertamente es que la madurez tecnológica de nuestro desarrollo es una garantía magnífica de que dominamos los medios y métodos para aportar esos productos y servicios, pero tan cierto es también que, para hacerlos posible, es necesario mantener y acrecentar nuestra capacidad tecnológica y sus características más sobresalientes: seguridad, rentabilidad y calidad.

En la práctica totalidad de las aplicaciones industriales y en el desarrollo de su actividad cotidiana, el ser humano se encuentra rodeado de fenómenos físicos o químicos, cuyo uso o utilización supone un riesgo: cargas eléctricas separadas, riesgos mecánicos, aparatos de alta presión, vehículos impulsados a alta velocidad, hornos a muy elevada temperatura, almacenamiento y utilización de productos inflamables y explosivos, etc. El uso o utilización de estos fenómenos supone un riesgo que eleva su calidad y confort de vida, facilitando disponer de luz y motores eléctricos, trasladarse a grandes distancias en breves plazos de tiempo o fabricar mejores y más baratos materiales para su vivienda y confort.

El objetivo de la seguridad industrial es velar porque esas actividades se realicen sin secuelas de daño inaceptables para los profesionales que las ejecutan, las personas en general, los bienes y el medio ambiente.

Como consecuencia de la preocupación por el riesgo, la seguridad industrial ha ido cristalizando en una serie de leyes, decretos y reglamentos que articulan de manera eficaz las exigencias planteadas en dicho terreno. Puede decirse que la práctica totalidad de los países dispone de legislación de seguridad industrial, aunque ésta es realmente completa solo en los países más avanzados y con mayor tradición tecnológica.

Objeto de la seguridad industrial↓

La seguridad industrial, cuya competencia corresponde al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, siendo su ámbito de actuación las instalaciones y productos industriales, tiene por objeto, de acuerdo con lo establecido en la Ley 21/92 de 16 de julio de Industria, la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes y siniestros capaces de producir daños o perjuicios a las personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente, derivados de la actividad in-

dustrial o de la utilización, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones o equipos y de la producción, uso o consumo y almacenamiento o desecho de los productos industriales.

Las actividades de prevención y protección tienen como finalidad limitar las causas que originen los riesgos, así como establecer los controles que permitan detectar o contribuir a evitar aquellas circunstancias que pudieran dar lugar a la aparición de riesgos y mitigar las consecuencias de posibles accidentes.

Tienen la consideración de riesgos relacionados con la seguridad industrial, aquellos que puedan producir lesiones o daños a personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente, y en particular los incendios, explosiones y otros hechos susceptibles de producir quemaduras, intoxicaciones, envenenamiento o asfixia, electrocución, riesgos de contaminación producida por instalaciones industriales, perturbaciones electromagnéticas o acústicas y radiación, así como cualquier otro que pudiera preverse en la normativa internacional aplicable sobre seguridad.

En conclusión, tal y como indicábamos anteriormente, la seguridad industrial se ocupa de prevenir los accidentes derivados de los riesgos tecnológicos y, si el accidente finalmente ocurre, minimizar sus efectos.

LEGISLACIONES SOBRE SEGURIDAD INDUSTRIAL ¶

La legislación europea ¶

Me gustaría resaltar que la Ley 21/92 de Industria, tal como se contempla en su exposición de motivos, cumple además con la necesidad de adaptar la regulación de la actividad industrial en España a la derivada de nuestra incorporación a la Comunidad Económica Europea y la constitución del mercado interior, lo que implica la necesidad de compatibilizar los instrumentos de la política industrial con los de la libre competencia y circulación de mercancías, que en materia de seguridad y calidad industrial, tiene ésta particularmente en cuenta el objetivo de eliminación de barreras técnicas a través de la normalización y la armonización de las reglamentaciones e instrumentos de control, así como la adaptación del nuevo enfoque comunitario en legislación, basado en la progresiva sustitución de la tradicional homologación administrativa de productos por la certificación que realizan empresas y otras entidades, con la correspondiente supervisión de sus actuaciones por los poderes públicos.

Esta Ley 21/92 de Industria ha supuesto un cambio sustancial en la concepción de la nueva legislación sobre instalaciones y productos industriales. Con carácter tradicional, al igual que en el resto de los países europeos, la autoridad pública adoptaba decisiones precautorias ante las nuevas tecnologías, basando su actuación de seguridad en medidas a priori. Es decir, para permitir la comercialización de un producto, el fabri-

cante tenía que demostrar de antemano la inocuidad o la falta de peligro del mismo, especificando los requisitos a cumplir y los métodos para demostrar este cumplimiento, siendo necesario que las empresas obtuviesen, previamente a poner su producto en el mercado, un certificado de homologación de la autoridad competente.

Esta metodología, que se aplicaba por cada tipo de producto y que es conocida con la denominación de «Antiguo enfoque», además de ser prolija y compleja, provocaba diferente reglamentación de unos países a otros dentro de la Unión Europea, con las consiguientes dificultades de integración comercial.

Esto dio lugar en la Unión Europea al establecimiento del «Nuevo enfoque» de cómo debe realizarse la legislación en el ámbito de la Unión Europea, cuya filosofía fue recogida en las Resoluciones del Consejo, conocidas como «Nuevo enfoque» y «Enfoque global»: la primera, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización (1985) y, la segunda que introduce «un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad (1989)». Ambas resoluciones pretenden la consecución del Mercado Interior en lo que se refiere a la eliminación de las barreras técnicas y la creación de las condiciones necesarias para el funcionamiento del principio de reconocimiento recíproco, tanto en el ámbito reglamentario o de seguridad como en el voluntario o de la calidad.

La principal innovación de esta nueva forma de legislar consiste en la utilización de los instrumentos de definición y demostración de la calidad en el ámbito reglamentario de la seguridad, promoviendo la utilización de la normalización europea y el establecimiento de nuevos procedimientos homogéneos y transparentes de evaluación de la conformidad a través de las actividades de Acreditación, Certificación, Ensayos y Calibración en todos los Estados Miembros. Sus aspectos más relevantes son los siguientes:

- ✓ No existe una comprobación a priori por parte de los Estados Miembros
- ✓ La responsabilidad de los daños ocasionados por los productos que se ponen en el mercado corresponde al fabricante o importador, que deben realizar una declaración responsable y poner el marcado CE en todos aquellos productos regulados por Directivas Comunitarias.
- ✓ Las Directivas Comunitarias del «Nuevo enfoque» se limitan a establecer los requisitos esenciales de seguridad y en sus ámbitos de aplicación se incluyen gran variedad de productos que sustituyen a las anteriores Directivas del «Antiguo enfoque», que legislaban producto a producto.
- ✓ El cumplimiento con las normas elaboradas por los organismos europeos de normalización da presunción de conformidad con los requisitos esenciales de segu-

ridad contemplados en las Directivas, pero se permite a los fabricantes que puedan demostrarlo por otros medios o procedimientos.

✓ Se debe utilizar la acreditación para verificar la competencia técnica de los organismos evaluadores de la conformidad que intervienen en las Directivas: entidades de certificación, organismos de inspección, laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración.

Legislación nacional ↓

La reglamentación técnica de seguridad industrial, que el Ministerio de Industria, Energía y Turismo (MINETUR) viene desarrollando en el ámbito de sus competencias, se encuadra en el marco estricto de las estipulaciones del tratado europeo y tiene como finalidad compatibilizar la competitividad de nuestras empresas con la seguridad de las personas, animales y cosas y la mejora de nuestro entorno medioambiental. Establece en nuestra legislación las disposiciones necesarias para que nuestros productos e instalaciones cumplan con los requisitos más exigentes en cuanto a seguridad, a través de la adopción, en plazo, del derecho interno de todas las Directivas Comunitarias en materia de seguridad industrial.

Al mismo tiempo, se adapta la legislación nacional a las innovaciones derivadas del progreso técnico, como ha quedado recogido fielmente en el RD 2200/1995 de 28 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, en desarrollo de la Ley 21/92 de Industria.

En resumen, podemos asegurar que la legislación nacional de seguridad industrial, establecida en los reglamentos técnicos de productos e instalaciones industriales, (recuadros 1 y 2) es de las más modernas e innovadoras de nuestro entorno y totalmente adaptada al marco comunitario.

CONCLUSIÓN ↓

Existe una serie de productos e instalaciones cuyo uso o utilización conlleva riesgos tecnológicos que pueden ocasionar accidentes, con las consiguientes pérdidas y daños. Por ello, las administraciones públicas, a demanda de la sociedad, establecen los reglamentos de seguridad industrial, con el objetivo de que los productos y las instalaciones industriales sean seguros.

Pero la sociedad no solo demanda seguridad sino que además pide que los productos e instalaciones sean

RECUADRO 1 SEGURIDAD INDUSTRIAL: REGLAMENTACIÓN ESPAÑOLA SOBRE PRODUCTOS DERIVADAS DE DIRECTIVAS COMUNITARIAS DE «NUEVO ENFOQUE»

- Aerosoles.
- Aparatos elevadores.
- Aparatos que utilizan combustibles gaseosos.
- Aparatos que utilizan gas como combustible.
- Aparatos y sistemas de protección en atmósferas potencialmente explosivas.
- Compatibilidad Electromagnética.
- Emisiones sonoras de máquinas de uso al aire libre.
- Equipos a presión.
- Equipos de protección individual.
- Material eléctrico de baja tensión.
- Producto que utilizan energía (diseño ecológico).
- Seguridad en las máquinas.

RECUADRO 2 SEGURIDAD INDUSTRIAL: REGLAMENTACIÓN ESPAÑOLA SOBRE INSTALACIONES

- Almacenamiento de productos químicos.
- Almacenamiento de fertilizantes a base de nitrato amónico con un contenido en nitrógeno igual o inferior al 28% en masa.
- Centrales eléctricas, subestaciones y centros de transformación.
- Reglamento de distribución y utilización de combustibles gaseosos.
- Gases licuados del petróleo. Plantas de llenado y trasvases.
- Instalaciones de protección contra incendios.
- Instalaciones petrolíferas.
- Líneas eléctricas de alta tensión.
- Plantas e instalaciones frigoríficas.
- Reglamento electrotécnico de baja tensión.
- Reglamento de eficiencia energética.

fiables, sostenibles, adecuados al uso que se les va a dar y a las funciones que van a realizar, por lo que en los reglamentos de seguridad ya no solo se deben incluir requisitos de seguridad sino también de calidad que ayudan a las empresas a mejorar su competitividad.

Esta nueva forma de legislar, es la que ha adoptado el Ministerio de Industria, Energía y Turismo en sus reglamentos de seguridad industrial.