

# Las Normas ISO 9000 y su Certificación en Chile

Desde su publicación, el 15 de marzo de 1987, las **Normas ISO de la Serie 9000** han recorrido un largo camino y se han transformado en un fenómeno internacional. En la actualidad existen más de 95 000 empresas en todo el mundo que tienen una certificación ISO 9000, ello demuestra la gran difusión e importancia que esta certificación ha logrado en todos los sectores productivos a nivel mundial.

Consciente de la importancia que este tema tiene a nivel nacional y especialmente en el ámbito de la construcción, la Cámara Chilena de la Construcción ha decidido destacar y estimular los logros que han obtenido sus empresas socias al obtener una certificación ISO 9000 en Chile y publicarlas en esta edición del **Boletín Estadístico de la Institución** correspondiente al mes de agosto de 1996, con motivo del **45º Aniversario de la fundación de la Cámara**.

En el presente documento se hace un análisis de las normas ISO 9000 a nivel nacional e internacional y de su certificación, destacándose los logros obtenidos en algunas empresas nacionales que ya cuentan con la certificación ISO 9000.

## 1. **Cómo nacieron las normas ISO 9000.**

La preocupación por la satisfacción plena de los clientes condujo al desarrollo de estas normas internacionales de la ISO sobre gestión y aseguramiento de la calidad. El propósito principal que tuvo la ISO fue ofrecer estas normas, no solamente como mecanismo de aseguramiento de la calidad sino también de confiabilidad de las estructuras internas de las empresas y de las relaciones externas con los clientes.

Desde los inicios de los años ochenta se ha ido acentuando una tendencia mundial a exigir requisitos cada vez más estrictos en la materia, lo cual ha creado simultáneamente una formidable vocación gerencial al considerar el aseguramiento de la calidad como una estrategia necesaria para obtener buenos resultados económicos.

El aseguramiento de la calidad de una empresa está claramente influenciado por los objetivos de la misma, por sus productos, sus servicios, su cultura y hasta sus prácticas comerciales. Varía, por consiguiente, de una empresa a otra pero siempre existirán algunos elementos básicos que son comunes y cuyo tratamiento adecuado constituye la esencia de este conjunto de normas ISO sobre aseguramiento de la calidad.

En octubre de 1987 la ISO publica las primeras cinco normas internacionales sobre el tema, que se conocieron como **Las Normas ISO de la Serie 9000**, con las siguientes denominaciones:

- **ISO 9000** Normas para la gestión y aseguramiento de la calidad. Guías para su selección y uso.
- **ISO 9001** Sistema de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- **ISO 9002** Sistema de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción e instalación.
- **ISO 9003** Sistema de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales.
- **ISO 9004** Gestión de calidad y elementos del sistema de la calidad. Directivas generales.

Este conjunto de normas establecen lo siguiente:

La **Norma ISO 9000** entrega los elementos esenciales para poner en acción una política de aseguramiento de la calidad en la empresa. Dentro de sus objetivos están:

- a) aclarar las diferencias e interrelaciones entre los principales conceptos de calidad; y
- b) entregar pautas para la selección y uso de las normas ISO 9001, 9002, 9003 y 9004 sobre sistemas de calidad, que pueden ser utilizadas cuando la gerencia desea tener confianza en que el sistema de calidad de la empresa es el adecuado (aseguramiento interno de la calidad) y cuando se necesita dar confianza al comprador en el caso de una situación contractual (aseguramiento externo de la calidad).

La **Norma ISO 9001** es aplicable cuando:

- a) el contrato requiere en forma específica el estudio del diseño y las exigencias relativas al producto son formuladas en término de performance o es necesario establecerlas; y
- b) la confianza en la obtención de un producto conforme a los requisitos, puede ser obtenida por una demostración apropiada de ciertas aptitudes del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

La **Norma ISO 9002** es aplicable cuando:

- a) las exigencias requeridas para el producto son formuladas para un diseño ya establecido o especificado; y
- b) la confianza en la obtención de un producto conforme, puede ser lograda por una demostración apropiada de ciertas aptitudes del proveedor en materia de producción, de instalación o de servicio.

La **Norma ISO 9003** es aplicable cuando se requiere una evidencia objetiva con una confianza adecuada, de la conformidad del producto con las exigencias especificadas, a partir de una demostración satisfactoria de ciertas aptitudes del proveedor en materia de inspecciones y ensayos efectuados sobre el producto suministrado.

La **Norma ISO 9004** entrega orientaciones sobre los factores técnicos, administrativos y recursos humanos, que afectan la calidad de los productos o servicios en todas las etapas del ciclo de la calidad que va desde la identificación de las expectativas del cliente hasta la plena satisfacción de ellas.

Esta norma está concebida para situaciones no contractuales y para el caso en que un proveedor necesite orientación para diseñar y mantener un sistema de calidad que haga más competitiva a la empresa y le permita obtener la calidad deseada en la forma más económica posible. A través de esta norma se pone Énfasis en las necesidades del cliente, en establecimiento de las responsabilidades funcionales y la importancia de evaluar los beneficios y riesgos potenciales, aspectos que deben ser considerados al establecer y operar un sistema de calidad efectivo.

Posteriormente fueron publicadas por la ISO tres normas relativas a las auditorías de sistemas de calidad, las que se aplican para obtener la certificación de tercera parte por

las empresas; dos normas relativas al aseguramiento de calidad para el equipo de medición y una norma para la elaboración de manuales de calidad. Estas normas son:

- **ISO 10011/1** Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 1: Auditoría
- **ISO 10011/2** Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 2: Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.
- **ISO 10011/3** Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 3: Administración de programas de auditorías.
- **ISO 10012/1** Requisitos de aseguramiento de calidad para el equipo de medición - Parte 1: Sistema de aseguramiento metrológico para el equipo de medición.
- **ISO 10012/2** Requisitos de aseguramiento de calidad para el equipo de medición - Parte 2: Aseguramiento de la medición.
- **ISO 10013** Guía para la elaboración de manuales de calidad.

## **2. Situación actual a nivel internacional**

En julio de 1994 se publican las primeras revisiones de las normas ISO 9000 y se incorporan otras normas relacionadas, dando origen a lo que se denomina en la actualidad como «Las Normas ISO de la Familia 9000».

Estas revisiones fueron homologadas por el Instituto Nacional de Normalización como normas chilenas oficiales y sus detalles se indican en el punto 3.2.

## **3. Las normas ISO 9000 en Chile**

El impacto que han tenido estas normas ISO a nivel mundial han afectado también los sectores productivos, empresariales y exportadores chilenos. Este impacto se vio aumentado por la entrada en vigencia, en el año 1993, del Acta única de los países de la Comunidad Económica Europea, firmada por sus 12 países miembros en 1986. Su objetivo era alcanzar un mercado comunitario sin fronteras y dar un marco universal para el aseguramiento de la calidad entre sus países miembros.

Esta situación obligó a que en Chile el Instituto Nacional de Normalización desarrollara un programa de estudio para homologarlas como normas chilenas y de esta manera ponerse al día en relación a posibles exigencias de los mercados internacionales y especialmente de mercado europeo. A continuación se señala cronológicamente los pasos que se han seguido:

### **3.1. Primeras homologaciones de las normas ISO 9000, como normas chilenas**

En septiembre de 1990 se homologan como normas chilenas las normas ISO de la Serie 9000, con las siguientes denominaciones:

- **NCh-ISO 9000** Normas para la gestión y aseguramiento de la calidad. Guías para su selección y uso.
- **NCh-ISO 9001** Sistema de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- **NCh-ISO 9002** Sistema de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción e instalación.
- **NCh-ISO 9003** Sistema de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales.
- **NCh-ISO 9004** Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Directivas generales.

Además se homologa la Norma ISO 8402 con la siguiente denominación:

- **NCh 2000 /1** Vocabulario - Parte 1: Aseguramiento de la calidad.

En noviembre de 1991 se homologan como normas chilenas las normas ISO 10011, con las siguientes denominaciones:

- **NCh-ISO 10011/1** Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 1: Auditoría
- **NCh-ISO 10011/2** Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 2: Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.
- **NCh-ISO 10011/3** Guía para la auditoría de sistemas de calidad - Parte 3: Administración de programas de auditorías.

En agosto de 1994 se homologan como normas chilenas las siguientes normas ISO:

- **NCh-ISO 9000-2.** Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 2: Guía genérica para la aplicación de NCh-ISO 9001, NCh-ISO 9002 y NCh-ISO 9003.
- **NCh-ISO 10012-1** Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición - Parte 1. Sistemas de aseguramiento metrológico para el equipo de medición.
- **NCh-ISO 10013** Guía para la elaboración de manuales de calidad.

### **3.2. Homologación, como normas chilenas, de las nuevas versiones de las normas ISO**

En enero de 1995 se homologan como normas chilenas oficiales, las versiones modificadas de las siguientes normas ISO de la Familia 9000:

- **NCh2000.Of 95** (ISO 8402) Gestión de calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario.
- **NCh-ISO 9000/1.Of 95** Normas de gestión de calidad y de aseguramiento de calidad - Parte 1: Guía para la selección y uso.
- **NCh-ISO 9000/3.Of 95** Normas de gestión de calidad y de aseguramiento de la calidad - Parte 3: Guía para la aplicación de NCh-ISO 9001 en el desarrollo, suministro y mantenimiento de software.
- **NCh-ISO 9001.Of 95** Sistema de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- **NCh-ISO 9002.Of 95** Sistema de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicios.
- **NCh-ISO 9003.Of 95** Sistema de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad y en la inspección y ensayo finales.
- **NCh-ISO 9004/1.Of 95** Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 1: Guías.

En mayo de 1996 se homologan como normas chilenas las siguientes normas ISO:

- **NCh-ISO 9004/2.Of 96** Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 2: Guía para los servicios.
- **NCh-ISO 9004/4.Of 96** Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 4: Guía para el mejoramiento de la calidad.

## **4. Certificación y registro de empresas según normas ISO 9000**

Existen ocho etapas para obtener la certificación y registro de empresas de acuerdo a las normas ISO 9 000, las que se pueden sintetizar de la forma siguiente:

1. Evaluación de los procedimientos de calidad existentes según lo establecidos en las normas ISO 9001, 9002 y 9003.
2. Identificación de las acciones correctivas necesarias para cumplir con las normas ISO 9000.
3. Elaboración de un plan de calidad.
4. Definición, documentación e implementación de los nuevos procedimientos.
5. Elaboración de un manual de calidad.
6. Pre evaluación con un auditor externo acreditado para analizar el manual de calidad.
7. Evaluación real (con auditoría externa de tercera parte).
8. Certificación y registro de la empresa por un organismo de certificación acreditado.

Una característica de la certificación y registro de empresa ISO 9000 es que requiere una evaluación del sistema de calidad por una tercera parte. La tercera parte en este caso es un organismo de certificación de sistemas de calidad acreditado que realiza una auditoría independiente al sistema de calidad de la empresa. Si la empresa auditada es aprobada, su sistema de calidad se certifica y registra por un lapso que va de uno a tres años (renovables). En este período el organismo de certificación debe efectuar auditorías regulares de seguimiento para asegurar que el sistema de calidad no ha tenido cambios significativos.

##### **5. La acreditación de los organismos de certificación de sistemas de calidad ISO 9000.**

Uno de los problemas que se está presentando en la actualidad es la acreditación que deben tener los organismos de certificación que operan en los distintos mercados. Esta acreditación debe ser dada por una institución imparcial en que participen todos los actores involucrados a nivel nacional, con el objetivo de garantizar un servicio confiable y además permitir el reconocimiento de estas certificaciones en otros países.

La ISO ha desarrollado guías de operación para los organismos de acreditación, para los organismos de certificación y para los auditores de sistemas de calidad, de manera tal que los actores que opten a participar en este esquema brinden un servicio que represente una verdadera ventaja competitiva, donde se opere con capacidades y criterios comunes e internacionalmente aceptados, evitando la doble certificación en los distintos países y mercados. En estos momentos son más de cincuenta los países que han adoptado los sistemas de acreditación y registros formulados por la ISO.

En Chile el Instituto Nacional de Normalización ha desarrollado un Sistema Nacional de Acreditación, el que fue puesto en marcha en marzo de 1995 con la creación del Registro Nacional de Auditores de Sistema de Calidad.

Este Sistema, de aplicación voluntaria, está concebido de acuerdo a las prácticas y principios de la certificación aceptados internacionalmente y considera, entre otros temas, el desarrollo de tres componentes:

1. La acreditación de organismos de certificación de sistemas de calidad según NCh-ISO 9000.
2. La acreditación de auditores de sistemas de calidad (auditorías de tercera parte).
3. El registro de empresas certificadas según normas NCh-ISO 9000.

El establecimiento de este Sistema responde a una necesidad del mercado actual, donde existe una sobreoferta de servicios en estas materias y donde participan organis-

mos de certificación transnacionales y nacionales. Esta situación obliga a generar un modelo de acreditación de dichos organismos que garanticen su idoneidad y capacidad técnica y que den confianza a las empresas, que son los actuales y potenciales clientes de estos servicios.

Por otra parte el Sistema privilegia la transparencia de estos servicios y se evita toda asimetría de información que induzca a una pseudo-certificación con una competencia desleal.

Este Sistema permitirá al país incorporarse y entrar a competir en los mercados externos en igualdad de condiciones, beneficiando a nuestras empresas exportadoras e integrando en este desarrollo a empresas y consumidores nacionales. El INN, en su condición de Organismo Acreditador, está estableciendo convenios de reconocimiento mutuo con instituciones similares en otros países, de manera de evitar la doble certificación y facilitar el intercambio comercial.

A agosto de 1996 se encuentran acreditados en el Sistema del INN dos organismos de certificación de sistemas de calidad: CESMEC Ltda y SGS Chile Ltda.; dos empresas registradas con certificación ISO 9000: Copec Mobil y Brumah Castrol, y 29 auditores de Sistema de Calidad ISO 9000.

#### **6. Empresas chilenas con certificación ISO 9000 y su relación con otros países.**

En Chile la certificación de empresas de acuerdo a ISO 9000 ha sido un proceso lento, se estima que en la actualidad existen unas 25 empresas que posee esta certificación. Pero este parece ser sólo el comienzo del fenómeno, porque se asegura que la certificación según estas normas será una reacción en cadena, ya que cada vez son mas los clientes en los mercados externos que exigen su implementación para la compra de un producto.

Como ya se ha mencionado, las estadísticas demuestran que la certificación según norma ISO 9000 es una tendencia creciente a nivel mundial y sobre todo en la Unión Europea donde en un lapso de un año ( 1994 - 1995 ) las empresas certificadas aumentaron en un 30%.

De acuerdo a un informe entregado por el "Forum ISO 9000", a fines del año 1995 Chile tiene una participación sólo del 2% del total de empresas certificadas en América Latina, la que a su vez tiene el 1% del total de empresas certificadas a nivel mundial, la sigue Africa y Medio Oriente con un 2%, Asia con un 7%, Norte América con un 8% y Europa con un 75%, destacándose en particular Inglaterra con un 46%.

#### **7. EMPRESAS CHILENAS SOCIAS DE LA CÁMARA CHILENA DE LA CONSTRUCCIÓN CON CERTIFICACIÓN ISO 9000.**

Como se señalara al principio de este documento, la Cámara Chilena de la Construcción fuertemente preocupada por el cumplimiento de la calidad en el sector de la construcción, ha decidido destacar en este Boletín Estadístico a cada una de las empresas socias que se encuentran con una certificación ISO 9000 a nivel nacional, como también a filiales en Chile de empresas cuyas sedes matrices u otras sedes poseen esta certificación. Debe señalarse que la certificación ISO 9000 se otorga a una empresa en particular, indistintamente del numero de sedes o filiales que tenga en distintos países, provincias o comunas, las que se deben certificar en forma independiente.

Para estos efectos el Director del Boletín Estadístico de la Cámara Chilena de la Construcción envió una carta circular a sus empresas socias solicitándoles que se les hiciera llegar el estado en que se encuentran con respecto a la certificación ISO 9000 y que acompañaran copia del certificado correspondiente.

Respondieron a esta consulta, en el plazo solicitado, las siguientes empresas:

- a) Tres empresas socias de la Cámara que poseen una certificación ISO 9000 en Chile:
- **ALUCASA S.A.**, Santiago de Chile - Con certificación ISO 9001: 1994
  - **ASCENSORES SCHINDLER ( CHILE ) S.A.**, Santiago de Chile - Con certificación ISO 9001: 1994
  - **SIKA S.A. CHILE**, Santiago de Chile - Con certificación ISO 9001: 1994
- b) Nueve empresas socias de la Cámara cuyas sedes matrices u otras sedes tienen una certificación ISO 9000:
- **BLANCHARD Y PEREZ LTDA.** - Para los productos MAPPANO - Via Palazzetto, 10 - Italia Con certificación ISO 9001: 1994 - **TARAFLEX**, Tarare, Amplepuis, Saint Loup, Francia - Con certificación ISO 9001: 1987 - y **CLECIM**, Montribrison Cedex, Francia - Con certificación ISO 9002: 1994.
  - **DRAGADOS Y CONSTRUCCIONES, S.A.** Madrid, España - Con certificación ISO 9002: 1987, Valencia, España - Con certificación ISO 9001: 1987, Cádiz, España - Con certificación ISO 9001: 1987. y su filial **INTERNACIONAL DE INGENIERIA Y ESTUDIOS TECNICOS, S.A. (INTECSA)**, Madrid, España- Con certificación ISO 9001.
  - **DAVY INTERNATIONAL SHEFFIELD, U.K.**- Con certificación ISO 9001: 1994; Pittsburgh, Pennsylvania, USA- Con certificación ISO 9001: 1994
  - **DAVY ROLL COMPANY LIMITED, GATESHEAD DIVISION, TYNE & WEAR, UK**- Con certificación ISO 9002: 1994.
  - **OUTINORD**, Moldajes Metálicos, St. Amand-Les Eaux Francia - Con certificación ISO 9001: 1994.
  - **TUBOSIDER ITALIANA SpA**, Asti, Italia - Con certificación ISO 9001: 1994.
  - **ZÜBLIN AG**, Dirección Exterior Dulsburg, Alemania - Con certificación ISO 9001: 1994.

En anexos se muestran las copias de los certificados.

La Cámara Chilena de la Construcción, a través de su Boletín Estadístico queda a disposición de otras empresas que posean ésta certificación en Chile y les solicita que le hagan llegar copia de los certificados correspondientes para poder publicarlos en próximas ediciones.

**Hernán Pavez García**  
Consultor en ISO 9000  
Miembro de la Comisión de Investigación  
y Desarrollo Tecnológico  
Cámara Chilena de la Construcción