

Normas chilenas de la serie ISO 9000

Hernán Pavez G.

Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Normalización, INN, Matías Cousiño N° 64, 6° Piso, Santiago, Chile.

RESUMEN: en nuestro país las empresas están incorporando en forma creciente los conceptos de aseguramiento y control de calidad en su organización, para adecuarse a los nuevos requerimientos de calidad y productividad que los mercados exigen. En este trabajo se presenta la forma en que el Instituto Nacional de Normalización ha homologado un conjunto de normas sobre aseguramiento de calidad de la Organización Internacional para la Normalización (ISO) de la serie 9000, las que se encuentran a disposición de los interesados en forma de un Manual.

I. INTRODUCCIÓN

La calidad, o la "totalidad de las características de un producto o de un servicio que influyen en su capacidad para satisfacer una necesidad determinada", es un aspecto que muchos fabricantes, contratistas o proveedores asegurarían cumplir, y por cierto la mayoría de ellos dedica considerables esfuerzos para alcanzar este objetivo. No obstante mucho de este esfuerzo es absorbido en la corrección de defectos y fallas en servicio.

Junto con lo anterior, la complejidad, el costo del desarrollo, la producción y mantención del equipo moderno, obligan a la necesidad que la administración de la empresa integre eficientemente sus objetivos en el diseño, desarrollo, producción y comercialización, para asegurar la calidad del producto o del servicio deseado por los clientes o consumidores.

El desafío de la calidad, como factor de competitividad, que le imponen los nuevos mercados a las empresas, las obliga a enfrentarlo a través del establecimiento de un sistema de gestión de calidad. Este debe considerar un enfoque global de la calidad que incluya todas las fases del producto, el que exige la participación de todo el personal de la empresa y a su vez todos los sectores que en ella participan.

En los últimos años, han surgido nuevos conceptos y técnicas que facilitan el alcance de estos objetivos. Estos conceptos se identifican, en la mayoría de los países, como control de calidad o aseguramiento de la calidad.

El aseguramiento de la calidad definido como "todas las actividades y funciones relacionadas con la obtención de la calidad", comprende todas las actividades de calidad que van de la demanda del mercado consumidor hasta los servicios post venta o post entrega, que pueden incluir varias formas de relaciones externas, cooperación y compromisos con clientes y subcontratistas o la supervisión por parte de organismos de certificación.

Este aseguramiento de la calidad para algunos se confunde con el control de la calidad, entendido este último como "un sistema para programar y coordinar los esfuerzos de diversos grupos de una organización para mantener o mejorar la calidad, a un nivel económico que permita la satisfacción de los consumidores".

Definido así, el control de la calidad es un subconjunto del aseguramiento de la calidad, es decir, una parte fundamental e integral de él y no un agregado independiente.

El aseguramiento de la calidad, ha pasado a convertirse en la herramienta de uso más amplio y generalizado de la gestión de la calidad en las empresas. Igualmente su uso es cada vez más frecuente en los contratos de fabricación y adquisición tanto de productos y bienes de capital, como de instalaciones industriales y a su vez se transformará en un requisito básico en las exportaciones.

En Chile cada vez más empresas lo están incorporando a sus estructuras organizacionales para adecuarlo a los nuevos y crecientes requerimientos de calidad y productividad que los mercados exigen, especialmente los mercados de exportación.

Revista Ingeniería de Construcción, N° 11, Julio-Diciembre 1991

El Instituto Nacional de Normalización, consciente del desarrollo y evolución que este concepto de calidad ha tenido a nivel internacional, ha decidido homologar como normas chilenas, un conjunto de normas sobre aseguramiento de calidad de la ISO (Organización Internacional para la Normalización) conocidas como normas ISO de la Serie 9000 y que se encuentran a disposición de los interesados en la forma de un Manual.

Con la publicación de este Manual el INN cumple una vez más con su papel de orientador en el campo de las nuevas tendencias y aplicaciones de la normalización técnica y de la gestión de la calidad y de su promoción en el seno de la comunidad productiva y tecnológica nacional.

II. NORMAS CHILENAS DE LA SERIE ISO 9000 SOBRE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La organización Internacional para la Normalización, ISO, organización no gubernamental, reconocida por las Naciones Unidas e integradas por 91 países entre los cuales está Chile, quien es representado por el Instituto Nacional de Normalización, INN; ha publicado una serie de 5 normas sobre "**aseguramiento de la calidad**" que se les conoce comúnmente como: "**Normas ISO de la Serie 9000**". Estas normas, junto con la norma ISO 8402 que contiene una serie de definiciones de términos fundamentales relacionados con esta materia, forman un conjunto de normas cuya consulta es obligada de todas aquellas personas o entidades interesadas en el tema de aseguramiento de la calidad en la empresa.

El Instituto Nacional de Normalización, con el objeto de facilitar su uso y promoción, ha decidido homologarlas como normas chilenas con las siguientes denominaciones:

Nch-ISO 9000 Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad.- Guía para la selección y uso.

Nch-ISO 9001 Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Nch-ISO 9002 Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción e instalación.

Nch-ISO 9003 Sistemas 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 - Guías.

Además se ha decidido incorporar en este conjunto, la norma chilena 2000/1 Aseguramiento de la calidad - Vocabulario que es una homologación de la norma ISO 8402.

De esta manera se complementa el trabajo de normalización nacional que el INN ha desarrollado como apoyo al control de la calidad, en dos grandes campos:

- a) control estadístico de la calidad, campo en el cual existen normas en prácticamente todos los organismos nacionales de normalización y que coinciden con las normas internacionales; y
- b) normas sobre definiciones, características y métodos de ensayos, de las materias primas e insumos empleados, así como de los productos fabricados por las empresas chilenas.

III. DEFINICIONES SOBRE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Se entrega a continuación algunos términos definidos en la Norma Chilena NCH2000/1:

Calidad: la totalidad de las propiedades y características de un producto o servicio que tienen relación con su aptitud para satisfacer las necesidades manifiestas o implícitas.

Ciclo de la Calidad: modelo conceptual de actividades interactuantes que influyen la calidad de un producto o servicio en las diversas etapas que van desde la identificación de necesidades hasta la afirmación de que esas necesidades han sido satisfechas.

Política de Calidad: la totalidad de intenciones y directivas de una organización en lo que concierne a calidad, formalmente expresadas por la alta dirección.

Gestión de la Calidad: el aspecto de la función gerencial total que determina e implementa la política de calidad.

Aseguramiento de la Calidad: todas aquellas acciones planteadas y sistemáticas necesarias para proveer la confianza adecuada de que un producto o servicio cumplirá requisitos de calidad establecidos.

Control de la Calidad: es el conjunto de técnicas y actividades operativas que se usan para verificar que se cumplan requisitos de calidad establecidos.

Sistema de Calidad: la estructura organizativa, responsabilidad, procedimientos, procesos y recursos para implementar la gestión de la calidad.

Plan de Calidad: un documento que establece las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencias de actividades relevantes para un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

Auditoría de Calidad: un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones planeadas, y si esas disposiciones están implementadas efectivamente y son adecuadas para cumplir objetivos.

IV. ESTRUCTURAS DE LAS NORMAS NCh-ISO 9000

La estructura de las normas NCh-ISO 9000, homologadas tal como se indicara anteriormente, se muestra en la figura 1. En esta figura se consideran dos tipos de situaciones: a) No contractuales y b) Contractuales.

V. NORMA NCh-ISO 9000 NORMAS PARA LA GESTIÓN Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD - GUIA PARA LA SELECCIÓN Y UTILIZACIÓN.

La norma NCh-ISO 9000 entrega elementos esenciales para poner en acción una política de aseguramiento de la calidad. Dentro de sus objetivos están:

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

La norma NCh-ISO 9000 establece gráficamente las relaciones entre las definiciones de gestión de la calidad, sistema de calidad, control de la calidad y aseguramiento de la calidad, según se indica en la figura 2.

VI. NORMA NCh-ISO 9004 ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DEL SISTEMA DE CALIDAD – GUIAS

La norma NCh 9004 entrega orientaciones sobre los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de los productos o servicios en todas las etapas de calidad, desde la detección hasta la satisfacción de las expectativas del consumidor (ver figura 3).

Esta norma está concebida para situaciones no contractuales y para el caso en que un proveedor requiera orientación para instalar y mantener un sistema de calidad que haga más competitiva a la empresa y le permita obtener la calidad deseada en forma económica. A través de esta norma se pone énfasis en la satisfacción de la necesidad del consumidor, el 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.

VII. SELECCIÓN DEL MODELO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Para el caso de situaciones contractuales, una vez consultada la Norma NCh-ISO 9000, comprador y vendedor deben referirse a las normas NCh-ISO 9001; 9002 y 9003 para determinar cual de ellas es la que corresponde más adecuadamente a las necesidades de su contrato. Esta selección de un modelo de aseguramiento de calidad para cada situación, proporciona grandes beneficios al comprador y vendedor. Al examinar los riesgos, costos y beneficios de ambas partes se determinará la cuantía y naturaleza de la información recíproca necesaria y las medidas que debe tomar cada parte para entregar la confianza adecuada de que se alcance la calidad deseada.

Las normas NCh-ISO 9001; 9002 y 9003 representan tres modelos distintos basados en la capacidad funcional y organizacional de un proveedor que se requiere para el producto o servicio:

- a) NCh-ISO 9001: se recomienda su uso cuando la conformidad a los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor a lo largo de diferentes etapas que pueden incluir diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- b) NCh-ISO 9002: para uso cuando la conformidad a requisitos especificados será asegurada por el proveedor durante la producción e instalación.
- c) NCh-ISO 9003: usar cuando la conformidad a los requisitos especificados será asegurada por el proveedor solamente en el ensayo e inspección final.

Como diferencias entre estas tres normas, podríamos destacar que:

La norma NCh-ISO 9001 es aplicable cuando:

- a) El contrato requiere en forma específica un trabajo de diseño y las exigencias relativas al producto son formuladas principalmente en término de "performances" o es necesario establecerlas.
- b) La confianza en la obtención de un producto conforme puede ser obtenida por una demostración apropiada de ciertas aptitudes del proveedor en materia de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

La norma NCh-ISO 9002 es aplicable cuando:

- a) Las exigencias especificadas para el producto son formuladas para un diseño ya establecido o especificado.
- b) La confianza en la obtención de un producto conforme puede ser obtenida por una demostración apropiada de ciertas aptitudes del proveedor en materia de producción o de instalación.

Revista Ingeniería de Construcción, N° 11, Julio-Diciembre 1991

La norma NCh-ISO 9003 es aplicable, cuando se puede poner en evidencia, con una confianza adecuada, la conformidad del producto con las exigencias especificadas a partir de una demostración satisfactoria de ciertas aptitudes del proveedor en materia de controles y ensayos efectuados sobre el producto suministrado.

Las diferencias entre los documentos NCh-ISO 9001 a 9003 pueden ser descritas de una manera muy simplificada de acuerdo a lo siguiente:

- a) Si un producto está generalmente disponible en el mercado, el comprador puede querer únicamente seguridad de que va a recibir un producto bueno del proveedor. Puede entonces hacer referencia a la norma NCh-ISO 9003 en el contrato para permitir la evaluación de la capacidad del productor para inspeccionar y ensayar.
- b) Si un comprador contrata con un proveedor para producir alguna cantidad de un producto ya diseñado y aprobado, puede hacer referencia a la norma NCh-ISO 9002 para permitir la evaluación de la capacidad del productor para fabricar un producto bueno, así como para inspeccionar y ensayar.
- c) Si los requisitos para un producto son conocidos, pero el comprador desea que el productor complete su diseño así como que lo fabrique, el comprador puede hacer referencia a la norma NCh-ISO 9001 para permitir la evaluación de la capacidad del productor para diseñar así como para fabricar, inspeccionar y ensayar. En esencia, la norma NCh-ISO 9001 es el más completo de los tres modelos porque incluye más actividades y algunos requisitos más exigentes.

VIII. ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD

La norma NCh-ISO 9000 entrega los elementos que se consideran constitutivos de un sistema de calidad, los cuales están considerados en las diferentes normas ya mencionadas. El hecho de que en algunas normas se especifique sólo algunos de estos elementos, no debe tomarse como que el proveedor no debe tenerlos en su estructura organizativa, sino que las necesidades del contrato no requieren de su evaluación.

Los elementos de un sistema de calidad mencionados en las normas NCh-ISO 9000 son los siguientes:

1. Responsabilidad de la Dirección en el establecimiento de políticas de calidad, organización y permanente revisión del sistema organizativo.
2. Principios de sistemas de calidad. Existencia de los elementos de un sistema en forma debidamente documentada.
3. Auditoría interna del sistema de calidad.
4. Economía. Consideraciones relativas a los costos de calidad.
5. Calidad de mercado (revisión del contrato)
6. Calidad en las especificaciones y en el diseño (control de diseño)
7. Calidad en las adquisiciones
8. Calidad en la producción (control de proceso).
9. Control en la producción.
10. Control y seguimiento del material (seguimiento e identificación del producto).
11. Control del estado de verificación (estado de inspección y ensayo).
12. Verificación del producto (inspección y ensayo).
13. Control del equipo de medición y ensayo (equipo de inspección, medición y ensayo).
14. No conformidad (control del producto no conforme)
15. Acción correctiva.
16. Manipulación y funciones post producción (manipulación, almacenamiento, empaque y entrega).
17. Servicio post venta.
18. Documentación y registros sobre calidad (control de documentos).

19. Registros de calidad.
20. Personal (capacitación)
21. Seguridad y responsabilidad sobre el producto.
22. Uso de métodos estadísticos.
23. Productos suministrados por el comprador.

IX. CONCLUSIONES

La necesidad de adopción de las normas NCh-ISO 9000 debe ser considerada solamente como "un punto de partida y no de llegada" para establecer una cultura de calidad y expandirla a toda la organización de la empresa.

Por eso es muy importante señalar que adecuarse a las normas NCh-ISO 9000 para la organización de una empresa es una condición necesaria, pero no suficiente para producir y comercializar productos de calidad o para implementar un servicio de calidad.

La calidad no aparece por casualidad, la calidad debe ser planificada y buscada con ahínco, por lo tanto, la participación de la gerencia de la empresa es una condición necesaria para mejorar la calidad y transformarla en un arma poderosa para la competitividad en el mercado.

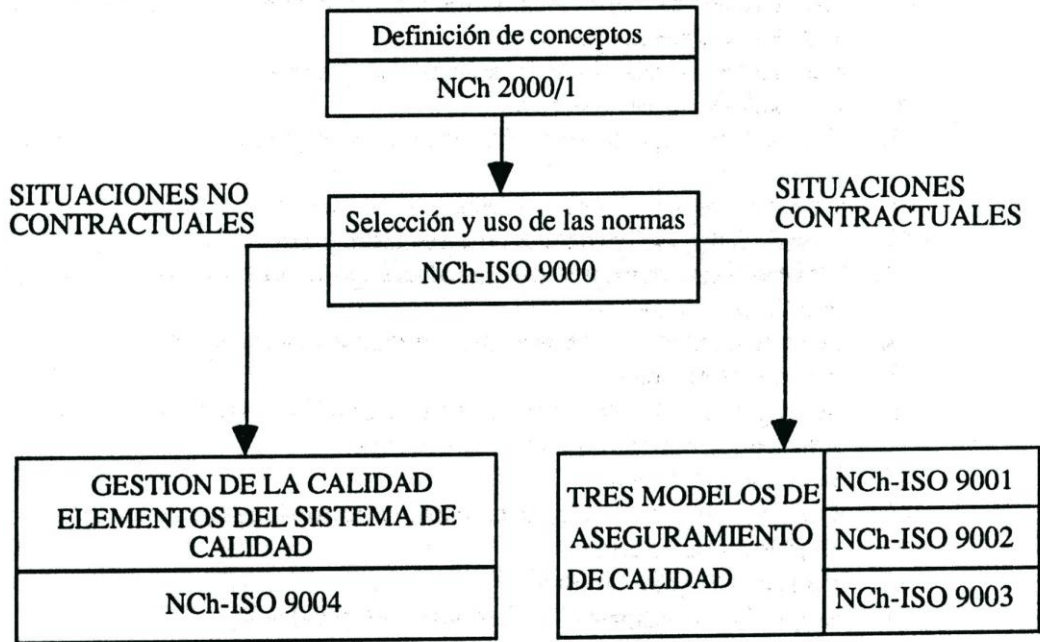


Fig. 1. Estructura de las normas NCh-ISO 9000

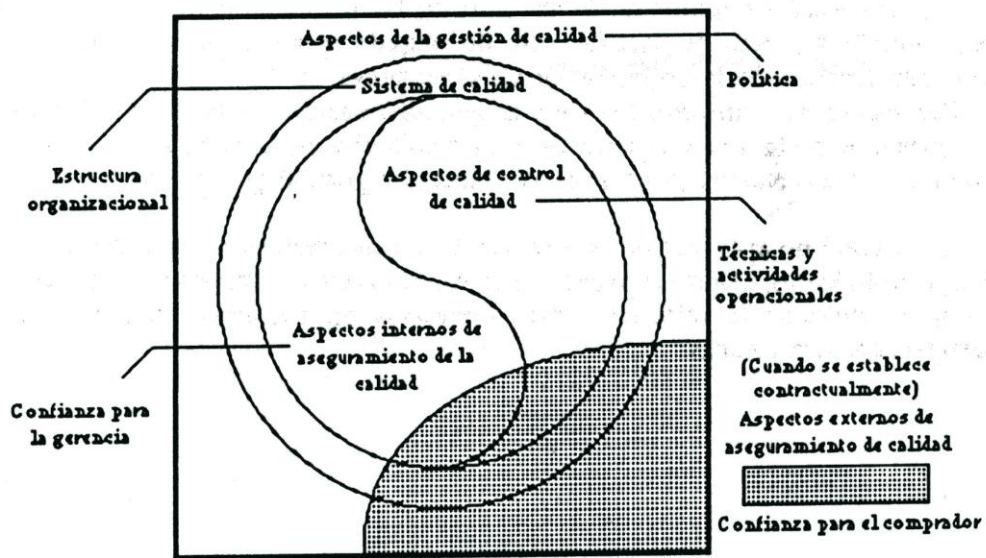


Fig. 2. Relación de conceptos

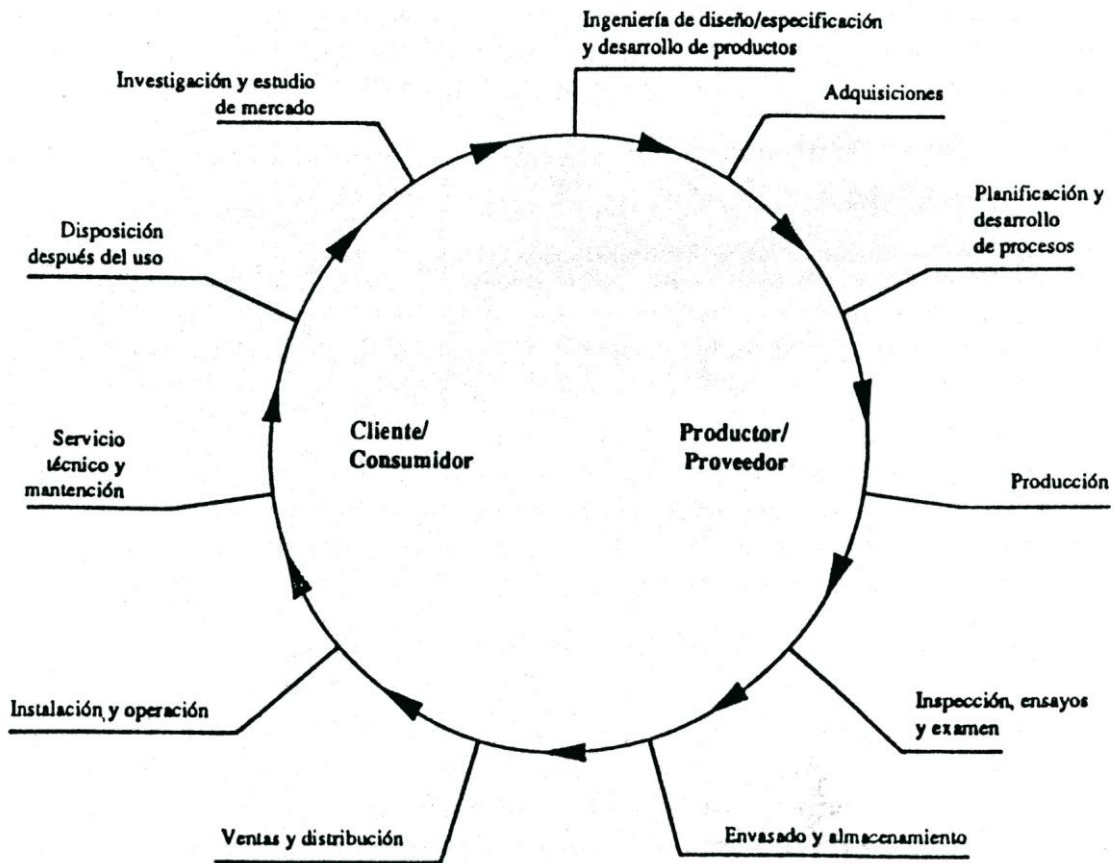


Fig. 3. Ciclo de la calidad