

## 4. 1. ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?

Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) son la base de muchos modelos de Gestión de la Calidad. Un Sistema de Gestión no es más que un mapa o una guía que nos explica cómo se gestiona el día a día de la empresa: un mapa que nos define cuál es la estructura organizativa de la empresa (que luego se plasma en los organigramas), cuáles son los procesos y los procedimientos clave del negocio, y quién asume las responsabilidades de dichos procesos y procedimientos. Si se trata de un SGC, el Sistema de Gestión

hace referencia a todos aquellos aspectos que tengan que ver con la calidad (también existen los Sistemas de Gestión Medioambiental y los Sistemas de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales). En teoría (y desde luego existe muchísima teoría organizativa al respecto), los Sistemas de Gestión, junto con los Sistemas de Planificación y Control, formarían el llamado Sistemas de Dirección de la empresa, aunque en la práctica, dichos sistemas se confunden y se aglutinan en el Sistema de Gestión.

En definitiva, un SGC es un conjunto de políticas, procedimientos y herramientas que hacen posible gestionar la calidad de una forma eficaz y eficiente, permitiendo obtener los objetivos establecidos en materia de calidad. Dicho sistema comprende la estructura organizativa, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos que permitan determinar y llevar a cabo la política de calidad.

Evidentemente, para que este sistema de gestión resulte eficaz debe integrarse por completo en el sistema general de la organización, incidiendo en todas las áreas de ésta, ya que para su funcionamiento óptimo resulta necesaria la implicación de todo el personal.

Existen muchas formas de implantar un SGC en la empresa. Como dice el refrán, “cada maestrillo tiene su librillo”, y en efecto, así es. Imaginemos que somos propietarios de un quiosco de prensa. Bueno, podríamos implantar un SGC muy sencillo donde definiéramos cuál es nuestra estructura organizativa (bastante sencilla, por cierto), cuáles son nuestros procesos clave

### ¿Qué es un Sistema de Gestión?

Es un conjunto interrelacionado de elementos (métodos, procedimientos, instrucciones, etcétera), mediante los que la organización planifica y/o ejecuta y/o controla determinadas actividades relacionadas con los objetivos que desea alcanzar.

### Proceso. Del latín *processus*.

Una actividad u operación que genera *outputs* a partir de unos *inputs*.

**Procedimiento.** Método de ejecutar los procesos. Otros sinónimos: norma, protocolo, protocolo de actuación, ...

y la forma de realizarlos (los procedimientos), etcétera. Tendríamos un SGC a medida, sin ninguna referencia. Ahora bien, si en los últimos años los SGC se han desarrollado y expandido tanto ha sido debido a que un determinado modelo de referencia internacional para aplicar un SGC en la empresa ha tenido muchísimo éxito. En efecto, nos estamos refiriendo a la familia de normas ISO 9000, y al modelo de SGC que estas normas establecen. Modelo al que, como veremos, en las versiones de la norma de 1987 y 1994, se le denominaba

Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC), y en la versión de 2000 se le denomina, de forma genérica, Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). El cambio terminológico, que no ha estado exento de polémica, se debe a que en la nueva versión de normas se subrayan conceptos como el de mejora continua y satisfacción del cliente, que se entienden que van más allá de lo que es el Aseguramiento de la Calidad, para introducirse en la Gestión de la Calidad Total.

Además de la ISO 9000 existen muchas otras normas internacionales y nacionales de referencia para aplicar un SGC, como por ejemplo las normas de referencia de los diferentes fabricantes finales del sector de la automoción u otras normas de menor calado.

Aunque más adelante también lo subrayaremos, llegados a este punto resulta fundamental dejar claro que las normas ISO 9000, así como tantas otras que existen y que se utilizan como referencia para implantar SGC, son normas de organización y gestión, no son normas de producto. Las normas nos dicen cómo debemos implantar un SGC, es decir, cómo debemos establecer las pautas organizativas para que los diferentes departamentos de la organización puedan funcionar de forma sistemática, con calidad, pero no asegura que se vayan a crear productos o servicios de calidad. Cumplir con la ISO 9000 indica que se utilizan consistentemente una serie de procedimientos estandarizados y documentados para producir el producto que compra el cliente.

### ¿Cuáles son las normas para implantar SGC más utilizadas en el mundo?

La más utilizada, sin duda, es la ISO 9000, pero también son muy utilizadas, en el sector de la automoción, las normas QS 9000 que establecen el modelo de los principales fabricantes americanos Chrysler, Ford y General Motors. Dicha norma sigue las directrices básicas de la ISO 9000 y la desarrolla adaptándola a los requisitos propios del sector de la automoción, potenciando, entre otros, la etapa de diseño de productos.

Debe tenerse en cuenta que son muchas las empresas de automóviles que han creado sus propios estándares de sistemas de gestión o de valoración de proveedores, como por ejemplo la VDA6 del consorcio Volkswagen, la EAQF-94 del Grupo francés PSA-Renault, o la Q101 de Ford.

### ¿En qué consisten las normas ISO/TS 16949?

Para evitar que los proveedores del sector de la automoción tuvieran que cumplir distintas normativas de gestión en función del cliente a proveer, ya que cada uno utilizaba un estándar distinto, en el año 2000 se publicó, elaborada por una asociación de la mayoría de los fabricantes y proveedores del sector de la automoción (*IATF o Internacional Automotive Task Force*), la norma ISO/TS 16949 cuyas especificaciones eran básicamente una “fusión” de las normas propias de gestión de los principales fabricantes de automóviles.

Con ello se consiguió una única norma, que para este sector, “englobaba” todas las otras. De esta forma, apareció una única certificación que reconocen todos los fabricantes del sector.

Para más información: <http://www.iatf-france.com>

En la actualidad, parece imprescindible que las empresas implanten un SGC. En primer término para cumplir con los requisitos del propio mercado mejorando la gestión y la competitividad de la empresa, pero también para mejorar la imagen de la empresa cuando dicho sistema de gestión es certificable, tal y como se verá en los próximos apartados. Es la existencia de un SGC lo que permite a una empresa obtener un certificado de Aseguramiento de la Calidad.

Debido a la confusión reinante respecto a la terminología relacionada con la calidad, puede resultar interesante definir, en este ámbito, una serie de conceptos estrechamente ligados a la implantación de SGC, que en diversas ocasiones se llegan hasta a confundirlos. A continuación se van a analizar algunos de estos conceptos; se trata de los conceptos de norma, normalización, certificación y acreditación de la calidad.

## 4.2. NORMA Y NORMALIZACIÓN

Vivimos rodeados de normas o estándares. Tenemos normas que definen las dimensiones del papel que utilizamos en la oficina o la forma en la que grabamos un CD-ROM. En nuestro mundo global, las normas o estándares, y su proceso de creación, la normalización, resultan fundamentales. Si cada cual, cada empresa o cada país, hiciera las cosas a su aire, reinaría el caos.

La normalización se podría definir, de forma genérica, como la actividad encaminada a poner orden en aplicaciones repetitivas que se desarrollan en el ámbito de la industria, la tecnología, la ciencia y la economía. Asimismo, una norma se puede definir, tal y como lo hace ISO, como la especificación técnica u otro documento, accesible al público, establecida con la cooperación y el consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basado en los resul-

tados conjuntos de la ciencia, la tecnología y la experiencia, que tiene por objetivo el beneficio óptimo de la comunidad, y que ha sido aprobado por un organismo cualificado a nivel nacional, regional o internacional.

Las normas nos afectan a todos: a los consumidores, que obtienen mayor información, seguridad y protección de sus derechos; a las empresas, ya que mejoran su capacidad de gestión, diseño, fabricación y comercialización; y también a la Administración, mediante la creación de organismos de normalización.

Las ventajas de la normalización son, entre otras, las de (a partir de Cidem, 2001):

- Potenciar la calidad de los productos, procedimientos y servicios y definir las características que determinan su calidad, que permitan satisfacer las necesidades.
- Mejorar la calidad de vida, la seguridad, la salud y la protección del medio ambiente.
- Fomentar la economía de esfuerzo humano, energía y materiales en la producción e intercambio de productos.
- Facilitar una comunicación clara y inequívoca entre todas las partes interesadas, según un método que pueda ser utilizado como referencia o cita en documentos de valor legal.
- Fomentar el comercio internacional, gracias a la supresión de obstáculos debidos a las diferentes prácticas nacionales. No obstante, en muchas ocasiones estas normas, al no ser verdaderamente globales, se constituyen en barreras no arancelarias para las relaciones comerciales internacionales.
- Aumentar la eficacia industrial mediante el control de la variedad.

#### Algunas normas del día a día

**Norma DIN A 4:** Norma alemana que especifica un formato de papel.

**Norma ISO MPEG:** Acrónimo de *Motion Picture Experts Group* (grupo de expertos en películas). Éste es un estándar que se creó para vídeo altamente comprimido.

**Norma ISO 9660:** Estándar universal para grabación de discos CD y CD-ROM.

**Norma UNE EN 471:** Norma que especifica las características de los chalecos reflectantes de alta visibilidad de los coches.

**ISO 100, ISO 200, ISO 400:** En fotografía el índice de sensibilidad de una película se expresa en grados ISO. Éstos determinan la sensibilidad de una película a la luz.

**Normalizar.** Toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto.

Real Decreto 1.614/85

ej:



Existen muchas clasificaciones de las normas existentes, pero en nuestro ámbito nos interesa especialmente la siguiente, la que diferencia las normas técnicas que hacen referencia a requisitos que han de cumplir determinados productos o procesos, de las normas que establecen cómo implantar un Sistema de Gestión en una empresa, lo que se conoce por un Estándar de

Sistema de Gestión (*Management System Standard*). Si bien la mayor parte de los estándares internacionales son de producto o proceso, resulta muy reseñable el éxito logrado en los últimos años por los Estándares de Sistemas de Gestión que hacen referencia a aspectos muy diversos de la actividad empresarial como la Gestión de la Calidad, la Gestión Medioambiental, la Prevención de Riesgos Laborales y la Seguridad e Higiene en el trabajo, la Gestión de la Innovación o la Responsabilidad Social de la Empresa.

### ¿Dónde obtener información sobre normas?

El World Standards Services Network (WSSN) es un servicio que agrupa en una única web información sobre normas procedentes de asociaciones de normalización de todo el mundo.

<http://www.wssn.net/WSSN/index.html>

## 4.3. ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN

Los organismos de normalización son entidades sin ánimo de lucro cuya finalidad es la de desarrollar actividades relacionadas con la elaboración de normas. A nivel mundial existen muchos organismos internacionales y nacionales que se dedican a la normalización. Sin lugar a dudas la organización más reconocida es la ISO (*International Organization for Standardization*) como organismo internacional para la normalización. A nivel europeo destaca el CEN (*Comité Européen de Normalisation*) la agrupación europea de organismos estatales de normalización, y a nivel español Aenor (Asociación Española de Normalización y Certificación).

### ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION)

En el ámbito internacional el principal organismo de normalización es ISO (*International Organization for Standardization*), creado en 1947 con sede en Ginebra.

Ésta es una organización internacional compuesta por más de 140 países miembros, cuyo objeto es favorecer el desarrollo de la normalización y otras actividades relacionadas en el mundo, permitiendo así facilitar el intercambio de productos y servicios entre países.




Está formado por tres tipos de miembros: los Comités Miembros, los Miembros Correspondientes y los miembros suscritos. Un Comité Miembro es el organismo nacional más representativo de la normalización de un país, por lo que cada país tiene un solo miembro en el comité independientemente de su tamaño, siendo en España Aenor. Un Miembro Correspondiente hace referencia al representante de los países en vías de desarrollo que no tienen organismo propio de normalización. Los miembros suscritos se establecieron para aquellos países con economías muy pequeñas.

El trabajo desarrollado en ISO se lleva a cabo en el seno de los Comités Técnicos (TC), quienes determinan su propio programa de trabajo. Cada comité crea los subcomités (SC) y grupos de trabajo (WG) necesarios para llevar a cabo su trabajo.

Los resultados de los trabajos técnicos de ISO son publicados en forma de Normas Internacionales. Una norma internacional puede ser usada como tal o puede ser implementada a través de su incorporación como norma nacional en los diferentes países. La misma organización establece que dichas normas deben ser revisadas cada 5 años.

La ISO cuenta en la actualidad con más de 14.000 normas internacionales publicadas. La mayor parte de ellas son normas técnicas, pero en los últimos años han existido, como veremos, dos normas o Estándares de Sistemas de Gestión que han tenido un éxito sin precedente: las familias de normas ISO 9000 e ISO 14000.



**ISO** procede del término griego *isos*, que significa "igual", concepto muy coherente con los objetivos de equivalencia propuesto por las normas técnicas de este organismo.



#### Enlaces relacionados con la normalización

ISO: <http://www.iso.org/>

CEN: <http://www.cenorm.be>

AENOR: <http://www.aenor.es/>

CENELEC: <http://www.cenelec.org/>

ETSI: <http://www.etsi.org/>

#### CEN (COMITÉ EUROPEÉN DE NORMALISATION)

Los organismos estatales de normalización de 28 países europeos, entre ellos España, se agrupan en el CEN (*Comité Européen de Normalisation*), y están obligados



a cumplir reglas comunes en su ámbito de actuación. El CEN, creado en 1961, es una asociación sin ánimo de lucro de carácter científico y técnico con sede en Bruselas. Desde su creación, el CEN ha aprobado más de 6.000 normas y documentos, fruto del trabajo de los casi 300 grupos establecidos.

En el CEN se elaboran las normas EN (*European Norm*) y, entre otras, las ENV (pre-European Norm) o normas experimentales europeas. Estas últimas se aplican de forma provisional en campos donde el grado de innovación es muy elevado y existe una necesidad de orientación.

Las Normas Europeas aprobadas por el CEN deben ser adoptadas íntegramente como normas nacionales por cada país miembro, anulando cualquier norma nacional contradictoria. Dichas normas deben ser revisadas por los Comités Técnicos que las elaboran, como mínimo, cada 5 años.

El "Acuerdo de Viena" de 1991 establece los mecanismos de cooperación entre CEN e ISO, incluyendo el intercambio de información y la posibilidad de introducir observadores en los Comités Técnicos de cada asociación por parte de la otra. Con ello se aumentaron las posibilidades de que las normas ISO fueran aceptadas como europeas, y viceversa, con lo que en la actualidad cerca del 40% de las normas EN adoptadas son idénticas a sus equivalentes ISO.

Todas las normas europeas son elaboradas por el CEN, a excepción de las relativas a electricidad y electrotécnica cuya normalización corresponde al CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization), y las relativas a telecomunicaciones elaboradas por el ETSI (European Telecommunications Standard Institute).

A día de hoy, el CEN ha aprobado más de 10.000 normas y documentos técnicos.

**AENOR (ASOCIACIÓN ESPAÑOLA  
DE NORMALIZACIÓN  
Y CERTIFICACIÓN)**

**AENOR**

Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Cada país tiene un organismo propio de normalización, que es el encargado de la elaboración oficial de las normas técnicas. En España, el organismo reconocido oficialmente es Aenor (Asociación Española de Normalización y Certificación), entidad sin ánimo de lucro, de carácter privado y ámbito nacional, constituido el año 1986.

Los objetivos de dicho organismo son, además de elaborar y publicar normas, fomentar el desarrollo de la normalización, promover la participación española en los Organismos Internacionales de Normalización y cola-

borar con la Administración para lograr la mayor implantación posible de la normalización.

Para ello, Aenor cuenta con más de 100 Comités Técnicos Nacionales que engloban más de 2.500 participantes únicamente en el área de normalización. Las normas elaboradas por Aenor reciben la denominación de normas UNE, acrónimo de la frase: “una norma española” y PNE para los “proyectos de norma española”, entre otras. En la actualidad superan las 11.000.

#### ¿Sabías qué?

De acuerdo con las directrices de la Unión Europea, los organismos nacionales al adoptar una norma europea (EN) deberían adoptar también su numeración europea, sin establecer nuevas numeraciones que puedan dar lugar a confusión. Sin embargo existen países que hacen caso omiso de ello.

#### 4.4. LA CERTIFICACIÓN

Una vez establecidas las normas, resulta necesaria la existencia de algún proceso que atestigüe o demuestre el cumplimiento de dichas normas por parte de un producto u organización. La certificación es el proceso por el cual un organismo autorizado (en la terminología que se utiliza, un organismo acreditado), establece que un determinado producto, servicio, proceso u organización cumple con los requisitos o exigencias definidos por una norma o una especificación técnica.

Así pues, al tratarse de una herramienta que verifica la aplicación por los sectores industriales de la normalización, ésta debe ser objetiva, fiable y aceptada por todas las partes interesadas, y tiene que ser utilizada de forma imparcial.

En otras palabras, podemos entender el término “certificar” como “garantizar como cierto”. Si bien dicha acción podría llevarla a cabo la propia empresa implicada, o un cliente de ésta, para garantizar sus objetivos es generalmente una tercera parte, un organismo neutral, quien la lleva a cabo. Debido a ello ISO define la certificación como el acto por el que una tercera parte testifica la conformidad de un producto, servicio o sistema, con una o unas determinadas normas o especificaciones. Esta tercera parte es el llamado organismo certificador.



Con la certificación se mejora la credibilidad de la empresa o servicio, disminuye el número de auditorías externas por parte de clientes actuales y potenciales, y además resulta una herramienta comercial muy eficaz. Pero claro, la certificación, como todo, también tiene sus inconvenientes: cuesta tiempo y dinero.

**ISO** no certifica, audita ni asesora empresas.

La certificación la llevan a cabo en el mundo 750 organismos certificadores independientes.

En este punto es importante diferenciar entre dos procesos que se tienden a confundir: certificación y homologación. La certificación es siempre de carácter voluntario y es llevada a cabo por organismos independientes mediante los que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada en que un producto, proceso o servicio, debidamente identificado, es conforme con una norma u otro documento normativo especificado. En cambio, la homologación es un acto de carácter obligatorio que debe realizar una empresa, organismo o persona por exigencias reglamentarias técnicas de la Administración. Dichos reglamentos hacen referencia por lo general a determinadas normas. Así pues, la certificación manifiesta el cumplimiento respecto a una norma, mientras que la homologación lo manifiesta respecto a un reglamento técnico que por definición es de carácter obligatorio (ver Cuadro 4.1).

Si bien es cierto que en principio las normas son de cumplimiento voluntario, en muchas ocasiones las Administraciones públicas y otros agentes establecen la obligatoriedad de cumplir con determinadas normas para, por ejemplo, obtener una determinada subvención o para solicitar un contrato, por lo que determinadas normas se vuelven, *de facto*, de cumplimiento obligatorio.

De esta forma, si un producto importado no cumple las prescripciones establecidas en un reglamento técnico de cada país no puede ser homologado, y por consiguiente no se autorizará su venta en dicho país. Mientras que si lo que no cumple dicho producto es únicamente una determinada norma, sí que podrá comercializarse, si bien se verá penalizado, posiblemente, si los consumidores finales o intermedios prefieren productos que se ajusten a las normas del país.

**Cuadro 4.1. Certificación *versus* Homologación**

<i>Documento de referencia</i>	<i>Organismo que aprueba su cumplimiento</i>	<i>Proceso de aprobación</i>
NORMA (Cumplimiento voluntario)	ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN (Acreditados o no)	CERTIFICACIÓN
REGLAMENTO (Cumplimiento obligatorio)	ADMINISTRACIÓN PÚBLICA	HOMOLOGACIÓN

La certificación tiene distintos campos de actuación: los productos y servicios, las personas y las propias empresas.

#### 4.4.1. Certificación de productos

En el caso de productos, para certificar que un producto cumple con los requisitos de una determinada norma, se deben realizar ensayos de tipo y evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación, seguidos de un control que tiene en cuenta, a la vez, la auditoria del control de calidad de la fábrica y los ensayos de verificación de muestras tomadas en el comercio y en la fábrica. Después de la certificación, la empresa obtiene la marca de conformidad por parte del organismo autorizado, llamada “Certificación de producto”, que se materializa mediante etiquetas o marcas colocadas sobre el propio producto, de obligatorio uso una vez concedida su utilización (Figura 4.1).



Figura 4.1. Marca de “Producto certificado” de AENOR, CALITAX y ECA.

#### 4.4.2. Certificación de empresas

El certificado de “Registro de Empresas” es el que certifica la conformidad de una empresa respecto a un SGC. Dicho sistema debe cumplir los requisitos especificados por alguna norma en la que se defina un SGC como, por ejemplo, la ISO 9001:2000.

El sistema de certificación se basa en la realización de las evaluaciones de las disposiciones de la norma en la propia empresa, lo cual no supone la certificación de sus productos, procesos o servicios. El titular del certificado de “Registro de la empresa” está autorizado para utilizar dicha marca en todas las publicaciones y otras acciones publicitarias relativas a la empresa, pero en ningún caso puede utilizarse dicho distintivo directamente en los productos comercializados.

! La certificación ISO 9001:2000 es válida para un ámbito específico de actividad en cada empresa (producción, distribución, ...). Dicha información debe expresarse claramente al publicitar la certificación.



**Figura 4.2.** Marcas de “Empresa registrada” de AENOR, BSI, CALITAX, ECA, LRQA, SGS y TÜV.

En la actualidad, la certificación, de empresas y de productos, es claramente una ventaja competitiva para el acceso a nuevos mercados ya que aporta un valor añadido respecto a la competencia. En muchos concursos públicos se exige la certificación según determinadas normativas para las empresas participantes, y poco a poco la inexistencia de dichos certificados aparece como una barrera de entrada para aquellas empresas no certificadas o con productos no certificados.

Los organismos que atestiguan o demuestran el cumplimiento de unas determinadas normas por parte de las empresas o productos son: los organismos de certificación, los laboratorios de ensayo, las entidades auditoras y de inspección y los laboratorios de calibración industrial.

#### Organismos de certificación

Entidades, públicas o privadas, que establecen la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona a los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas. Estas entidades no pueden certificar actividades en las cuales hayan participado en su asesoramiento.

#### Laboratorios de ensayo

Entidades, públicas o privadas, que comprueban que los productos industriales cumplan con las normas o especificaciones técnicas que les sean aplicables.

#### Entidades auditoras y de inspección

Entidades, públicas o privadas, que dictaminan si las actividades y los resultados de la calidad satisfacen a los requisitos previamente establecidos, y si se llevan a cabo y son aptos para alcanzar los objetivos.

#### Laboratorios de calibración industrial

Entidades, públicas o privadas, que facilitan y uniformizan los resultados de la medida.

Para el caso de la infraestructura acreditable para la seguridad industrial, se encuentran dos categorías adicionales: los organismos de control y los verificadores medioambientales.

#### 4.5. LA ACREDITACIÓN

En el campo de la Gestión de la Calidad, se debe garantizar que todos los organismos de certificación, laboratorios de ensayo y calibración y entidades de auditoría y de inspección cumplan las condiciones y requisitos exigidos para su funcionamiento. Así pues, éste es el objetivo de la acreditación: Declarar formalmente, por parte de una entidad independiente y competente, la competencia técnica de otro organismo para la realización de una tarea determinada.

Un organismo de acreditación es una institución si ánimo de lucro constituida con la finalidad de reconocer la competencia de otra institución para certificar, inspeccionar o auditar la calidad, o un laboratorio de ensayo o de calibración, y de verificar temas relacionados con los organismos de control y de los verificadores medioambientales. Para ello deben verificar, en el ámbito estatal, el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos a dichas entidades. Dichos requisitos también están determinados en normas específicas, como la norma UNE-EN 45012 en España, de aplicación en los organismos de certificación de sistemas de calidad, en la cual se establecen los requisitos en formación de los auditores, mantenimiento y revisión del certificado, tamaño de la empresa, infraestructura mínima, etc.

A diferencia de la certificación de acuerdo a la norma ISO 9001, que es la confirmación de que una organización ha establecido un SGC conforme con ciertos requisitos, la acreditación confirma la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y garantiza la fiabilidad de sus resultados.

! En muchos países la acreditación de los organismos certificadores no es obligatoria, si bien es verdad que la mayoría de los organismos está acreditada, aun cuando no es necesario, con el fin de obtener una confirmación independiente de su competencia.

#### ENAC (ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN)



En el Estado español el organismo reconocido por la Administración Pública para desarrollar las actividades de acreditación en nuestro país es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC; Real Decreto 2.200/1995).

La Entidad Nacional de Acreditación es una organización auspiciada y tutelada por el Ministerio de Ciencia y Tecnología. Ésta es una entidad privada, independiente y sin ánimo de lucro cuya función es coordinar y dirigir en el ámbito nacional un Sistema de Acreditación conforme a los criterios y normas establecidos en la Unión Europea (UNE-EN ISO/IEC 17011), e internacionalmente.

ENAC acredita organismos que realizan actividades de evaluación de la conformidad, sea cual sea el sector en que desarrolle su actividad, su tamaño, su carácter público o privado, o su pertenencia a asociaciones o empresas, universidades u organizaciones de investigación. De esta forma, ENAC es quien tiene potestad de acreditar las distintas empresas certificadoras.

Para más información: <http://www.enac.es/>

En el caso de la certificación de empresas, los organismos certificadores en España deben estar acreditados por ENAC, además deben ser independientes con representantes de las distintas partes interesadas en sus órganos de gobierno (fabricantes, clientes, consumidores, usuarios y administración), técnicamente competentes e imparciales de forma que se evite la existencia de organismos certificadores que realicen tareas de asesoramiento al mismo tiempo. En el Cuadro 4.2 se recogen las entidades acreditadas por ENAC para certificar sistemas de gestión de la calidad actualmente en España. Entre ellas destaca, por el número de empresas certificadas Aenor, que realiza tareas de certificación además de ser el organismo normalizador español.

Debe tenerse en cuenta que si bien en España ENAC acredita a las empresas certificadoras, también pueden operar empresas acreditadas en otros países, ya que se trata de un mercado globalizado.

#### 4.6. EL ÉXITO DE LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El proceso de implantación de los SGC conforme a normas internacionales surge en los años setenta, si bien las primeras normas que se promulgaron provenían principalmente del ámbito militar (por ejemplo, una normativa de la OTAN relativa al Aseguramiento de la Calidad, llamada *Allied Quality Assurance Publication*,

##### Enlaces relacionados con ISO

ISO publica anualmente su informe de certificaciones mundiales, con los datos desagregados por países, accesible gratuitamente en:

<http://www.iso.org/>



es de las pioneras) y de la industria del automóvil (el programa de valoración de proveedores Q101 de Ford).

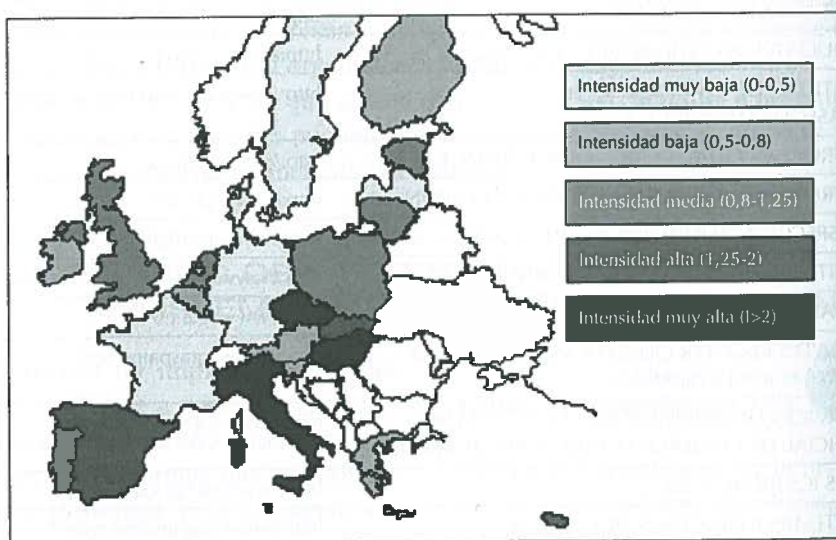


#### **Cuadro 4.2. Organismos acreditados por ENAC a diciembre de 2004 para certificar Sistemas de Gestión de la Calidad**

<i>Organismos certificadores acreditados por ENAC</i>	<i>Website</i>
AGENCIA PARA LA CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE, S.L. (ACCM)	<a href="http://www.accm.es/">http://www.accm.es/</a>
AIDICO. ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LAS INDUSTRIAS DE LA CONSTRUCCIÓN	<a href="http://www.aidico.es/">http://www.aidico.es/</a>
ASOCIAÇÃO PORTUGUESA DE CERTIFICAÇÃO (APCER)	<a href="http://www.apcer.pt/">http://www.apcer.pt/</a>
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (AENOR)	<a href="http://www.aenor.es/">http://www.aenor.es/</a>
ASOCIACIÓN INSTITUTO DE NORMAS TÉCNICAS DE COSTA RICA, INTECO	<a href="http://www.inteco.or.cr/">http://www.inteco.or.cr/</a>
BRITISH STANDARDS INSTITUTION ESPAÑA, S.A.	<a href="http://www.bsi-global.com/">http://www.bsi-global.com/</a>
BUREAU VERITAS QUALITY INTERNATIONAL ESPAÑA, S.A.	<a href="http://www.bvqi.es/">http://www.bvqi.es/</a>
CALITAX CERTIFICACIÓN, S.L.	<a href="http://www.calitax.es/">http://www.calitax.es/</a>
D.QUALITAS CERTIFICACIÓN, S.A.	<a href="http://www.dqcert.com/">http://www.dqcert.com/</a>
DET NORSKE VERITAS ESPAÑA	<a href="http://www.dnv.es/">http://www.dnv.es/</a>
EDUQATIA INVESTIGACIÓN Y CERTIFICACIÓN, S.L.	<a href="http://www.eduqatia.com">http://www.eduqatia.com</a>
ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN Y ASEGURAMIENTO, S.A.	<a href="http://www.ecacertificacion.com/">http://www.ecacertificacion.com/</a>
EUROPEAN QUALITY ASSURANCE SPAIN, S.L.	<a href="http://www.eqa.es/">http://www.eqa.es/</a>
GERMANISCHER LLOYD CERTIFICATION SPAIN, S.L.	<a href="http://www.glc.de/">http://www.glc.de/</a>
INSPECCIÓN AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN, S.L.	<a href="http://www.iacdigital.com/">http://www.iacdigital.com/</a>
INSTITUTO VALENCIANO DE CERTIFICACIÓN (IVAC)	<a href="http://www.ivac.es/">http://www.ivac.es/</a>
LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A.	<a href="http://www.lgai.es/">http://www.lgai.es/</a>
LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD. (OPERACIONES ESPAÑA)	<a href="http://www.lqrspain.com/">http://www.lqrspain.com/</a>
SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE LA CÁMARA OFICIAL DE COMERCIO E INDUSTRIA DE MADRID	<a href="http://www.camaramadrid.es">http://www.camaramadrid.es</a>
SGS ICS IBERICA, S.A.	<a href="http://www.es.sgs.com/">http://www.es.sgs.com/</a>
SISTEMAS Y PROCESOS DE GESTIÓN, CERTIFICACIÓN, S.L.	<a href="http://www.spg-gestion.com/">http://www.spg-gestion.com/</a>
TUV INTERNACIONAL GRUPO TUV RHEINLAND, S.L.	<a href="http://www.tuv.es/">http://www.tuv.es/</a>

Pero es a mediados de la década de los ochenta cuando un fenómeno, en su inicio íntegramente europeo, empieza a surgir con fuerza: se trata de la difusión de las normas ISO 9000 como base para implantar y certificar en las empresas SGC. A nivel mundial esta normativa se expandió en una primera etapa por los países de la UE, tomando mucha importancia en el Reino Unido, no en vano, dicho estándar tiene su origen en las normas BS 5750 que el organismo de estandarización del Reino Unido, la British Standards Institution, desarrolló en 1979. En la actualidad, 149 países a nivel internacional han adoptado las normas ISO 9000, existiendo a nivel mundial, a fecha de diciembre del 2003, 500.129 certificados (ISO, 2004).

Si bien el número total de certificados a nivel mundial es muy importante, debe relativizarse su importancia en cada país en función de sus economías. En este sentido un buen indicador puede ser la intensidad de certificación (Arana, 2003), entendiendo como tal, por ejemplo en el caso de la UE, la relación entre el porcentaje de certificados ISO 9000 de cada país, y el porcentaje de participación de éstos al Producto Interior Bruto (PIB) total de la UE. Dicho índice, representado en un mapa en la Figura 4.3, permite observar cuál es la importancia relativa de cada país respecto al nivel de certificados, lo que puede ser un primer indicador, si bien discutible, del nivel de calidad de las empresas de cada país. Es fácil observar en dicho gráfico cómo de los 25 países que forman la UE, España está a la cabeza de los 25 junto con Hungría, República Checa, Italia, Malta, Eslovaquia y Chipre.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de los informes ISO y información del EUROSTAT.

**Figura 4.3. Intensidad de certificados en los 25 estados de la Unión Europea (diciembre, 2003).**

En concreto, en España el verdadero *boom* de las certificaciones ISO 9000 comenzó a finales de los noventa, y desde entonces se ha producido un crecimiento espectacular en el número de certificados hasta llegar a los 33.215 certificados a fecha de diciembre del 2003. De todas formas debe destacarse que si bien el número de certificados ISO 9000 anuales creció sin cesar desde 1986 hasta el año 2002, tal y como se observa en la Figura 4.4, en el año 2003 se detecta por primera vez un descenso de cerca del 32% respecto a los certificados emitidos el año anterior, al emitirse únicamente 4.525 nuevos certificados, descenso que también se detecta en otros países como por ejemplo Alemania.

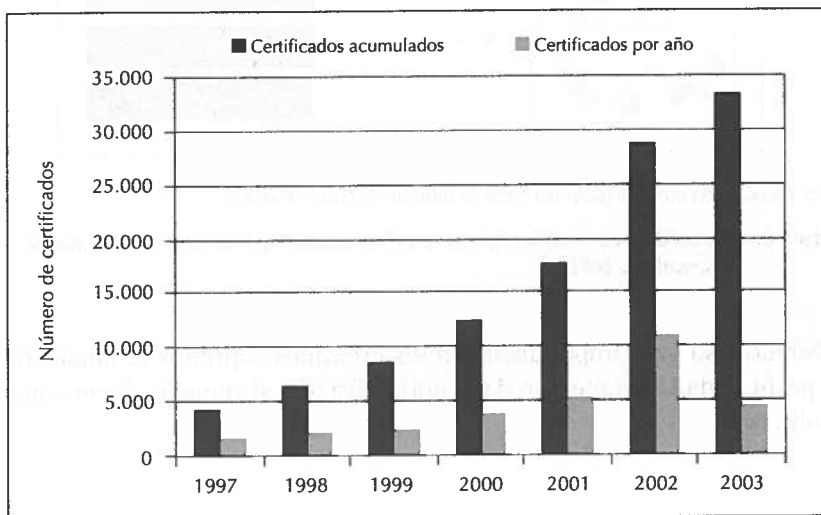
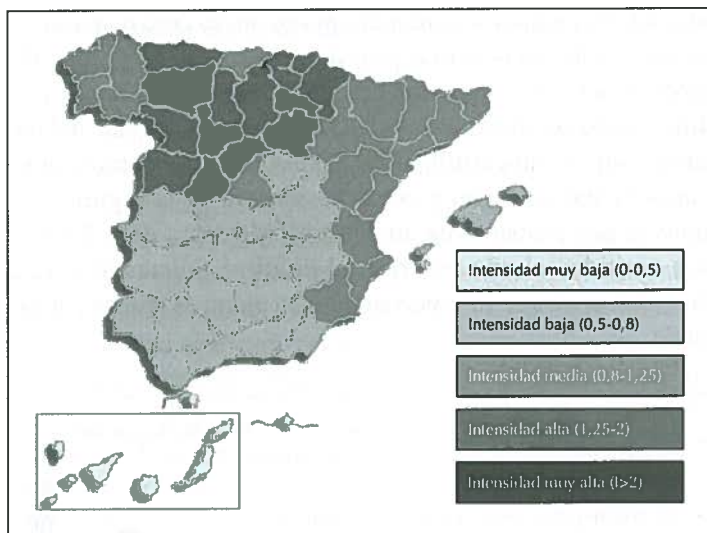


Figura 4.4. Evolución del número de certificados ISO 9000 en España (ISO, 2004).

Al calcular el mismo índice de intensidad de certificación aplicado anteriormente a los países de la UE, a las Comunidades Autónomas españolas, tal y como se observa en la Figura 4.5, el liderazgo lo asumen La Rioja, Navarra, Castilla y León, el País Vasco y Asturias. Sin duda la implicación de las empresas industriales en dichos SGC en España ha sido bastante más importante, así como anterior en el tiempo, a la llevada a cabo por las empresas de servicio.

A partir de los datos anteriores, es evidente deducir que las empresas ha vivido y siguen viviendo una auténtica *isomanía*. Además parece que este proceso va a continuar por lo menos durante algunos años, ya que se ha desencadenado una especie de reacción en cadena puesto que muchas empresas que ya están en posesión del correspondiente certificado a su vez lo exigen a sus proveedores y subcontratistas como condición indispensable para poder suministrarles sus productos o servicios.





*Fuente:* Elaboración propia a partir del Noveno Informe de Forum Calidad.

**Figura 4.5. Intensidad de certificados en las Comunidades Autónomas Españolas (diciembre, 2003).**

Debido a su gran importancia, en los próximos capítulos se analizará con más profundidad el contenido de la normativa y el sistema de documentación que utiliza.