

ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL Y LA ISO 9001:2015



Interpretar la Norma ISO 9001:2015 con su estructura de alto nivel.

01 Estructura de alto nivel - Anexo SL: ¿Qué es?

02 Estructura de la Norma ISO 9001:2015





Abordaremos este tema iniciando con la estructura de alto nivel. Muchas organizaciones poseen más de un sistema, por lo que existe una clara necesidad de **integrar y combinar las normas** de la mejor manera posible.

Para ello se desarrolló el Anexo SL, permitiendo que las normas ISO sean coherentes y compatibles mediante una misma estructura. Identificaremos los aspectos relevantes más significativos a los cuales hace referencia la norma ISO 9001 en su última versión, así como la estructura y el alcance de cada capítulo que la conforma.



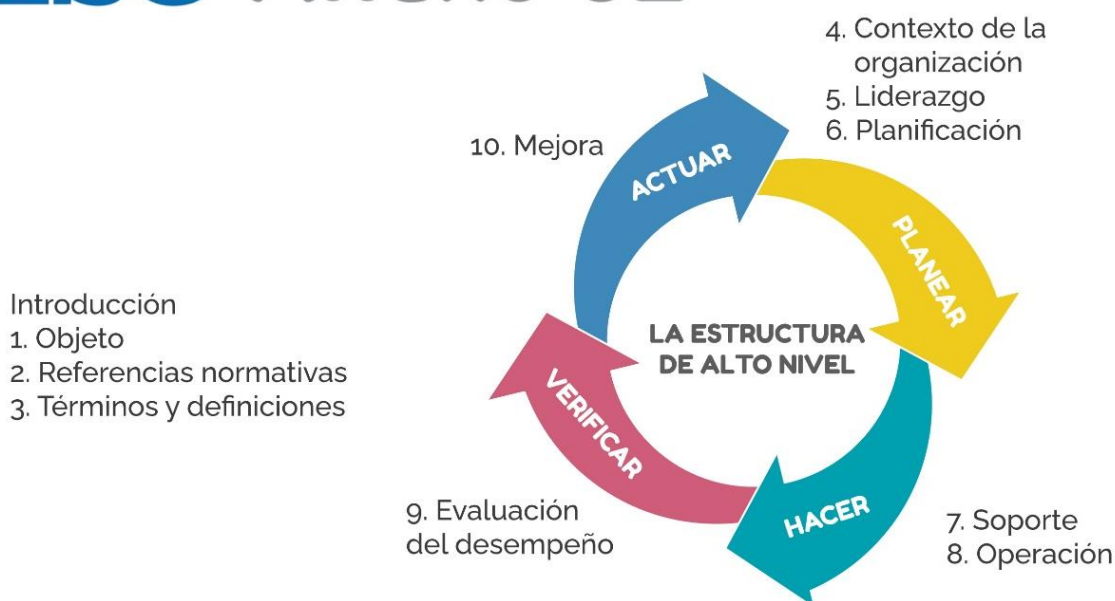
Desde el año 2012 las normas ISO de los sistemas de gestión se han venido revisando para facilitar una estructura idéntica, un texto de contenido común y términos y definiciones comunes. Esto tiene un impacto muy significativo en las organizaciones, formadores, consultores, organismos de certificación, organismos de acreditación, auditores y escritores de normas de sistemas de gestión.

El Anexo SL es un documento incluido en ISO / IEC Directivas, Parte 1 "Procedimientos específicos para ISO", cuya codificación ha sido asignada independientemente de cualquier factor en particular.

Constituye el pilar actual de la normalización de los **estándares de sistemas** de gestión para lograr una estructura uniforme, que sea más fácil de manejar y otorgue un beneficio de negocio a aquellas empresas que cuentan con varios sistemas de gestión integrados.

La estructura de alto nivel

ISO Anexo SL



Fuente: Extraída de ISO-Experto (2015)

El Anexo SL describe el marco genérico para las normas de sistemas de gestión. Su propósito es mejorar la consistencia y compatibilidad de las normas de sistemas de gestión ISO, proporcionándoles:

- Una estructura única de alto nivel.
- Texto fundamental, básico y único.
- Términos comunes y definiciones básicas.

La estructura de alto nivel, descrita en el Anexo SL:

- Reduce la duplicación de esfuerzos, facilitando la implementación de varias normas ISO de diferentes disciplinas en un solo sistema de gestión integrado (SGI).
- Aporta un texto común para los requisitos principales, favoreciendo su interpretación.
- Fortalece el enfoque de procesos e impulsa la necesidad de adoptar un pensamiento basado en riesgos.
- Facilita el control de la información documentada para SGI.

Esta estructura comprende diez (10) capítulos, los cuales se muestran en la siguiente tabla:

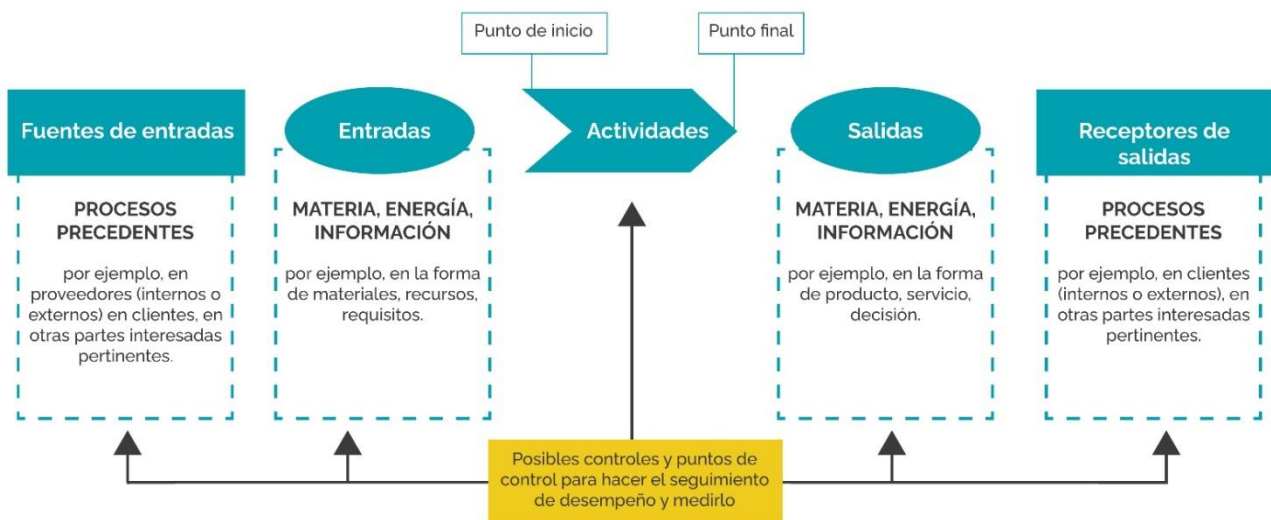
CAPITULOS	DESCRIPCIÓN
Capítulo 1	Objeto y campo de aplicación
Capítulo 2	Referencias normativas
Capítulo 3	Términos y definiciones
Capítulo 4	Contexto de la organización
Capítulo 5	Liderazgo
Capítulo 6	Planificación
Capítulo 7	Soporte
Capítulo 10	Mejora

Fuente: extraída de ISO – Experto (2015)

La nueva versión de la Norma ISO 9001 (2015) refuerza tres aspectos claves:

El enfoque a procesos:

Asegura la comprensión y aplicación consistente de los requisitos establecidos, la consideración de procesos en términos de valor, el logro de un desempeño eficaz de cada proceso y la mejora continua de los procesos, con base en la medición y el análisis de los datos.



Fuente: Extraída de <https://www.thinkuplks.com>

La aplicación del concepto de mejora continua de los procesos:

La base para la mejora continua de una organización se fundamenta en el modelo desarrollado por E-Deming (Plan-Planificar, Do-Hacer, Check-Verificar y Act-Actuar). El modelo PDCA puede ser aplicado de manera focalizada para administrar los procesos, así como de manera global, en toda la organización, a la hora de administrar su sistema de gestión de calidad.

La estructura de los sistemas de gestión se basa, precisamente, en este modelo PHVA que se describe a continuación:

- Planificar es establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados, de acuerdo con los requisitos de los clientes, las partes interesadas y las políticas de la organización
- Hacer es implantar los procesos de manera planificada
- Verificar es realizar el seguimiento y la medición de los procesos, así como de los productos y servicios con respecto a la políticas, objetivos y requisitos, e informar sobre los resultados
- Actuar, lo que refiere a la toma de acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

El enfoque basado en el riesgo para la prevención de resultados no deseados:

ISO 9001:2015 promueve en su nueva versión la adopción de un enfoque basado en el riesgo a la hora de desarrollar, implantar, mantener y mejorar la eficacia del sistema de gestión.

No todos los procesos de un sistema de gestión tienen el mismo nivel de riesgo (efecto de la incertidumbre), en términos de la capacidad de la organización para cumplir con sus objetivos, y las consecuencias de No Conformidades en el proceso, producto, servicio o sistema no son las mismas.

En este sentido, el enfoque basado en el riesgo debe considerar el riesgo **cuantitativo y cualitativo**, dependiendo del contexto de la organización, a la hora de definir el rigor y la formalidad necesarios para planificar y controlar el sistema de gestión de calidad, así como de los procesos y actividades que lo componen. La nueva versión de la Norma ISO 9001:2015 ha sido preparada con la denominada estructura de alto nivel (High Level), la cual se encuentra definida en el Anexo SL de las Directivas de ISO/IEC, Parte I.



Su propósito es alinear la estructura, el contenido, el texto y las definiciones de las normas de sistemas de gestión para facilitar tanto la comprensión de los requisitos, como su aplicación, especialmente cuando se tenga la necesidad de implantar dos o más sistemas de gestión en una misma organización, o cuando se pretenda integrar otros sistemas de gestión a uno ya implantado.

Para todas las normas ISO de sistemas de gestión existe:

- Una estructura común para todas las normas.
- Idénticos títulos para apartados y subapartados
- Diferencias en los requisitos propios de cada una de las normas de sistemas de gestión
- Vocabulario central genérico.



Veamos ahora cómo la Norma ISO 9001:2015 está estructurada: los primeros tres capítulos de la Norma ISO (1, 2 y 3) no contienen requisitos. Estos identifican el objeto y el campo de aplicación de la norma, las referencias normativas y los términos/definiciones para la norma.

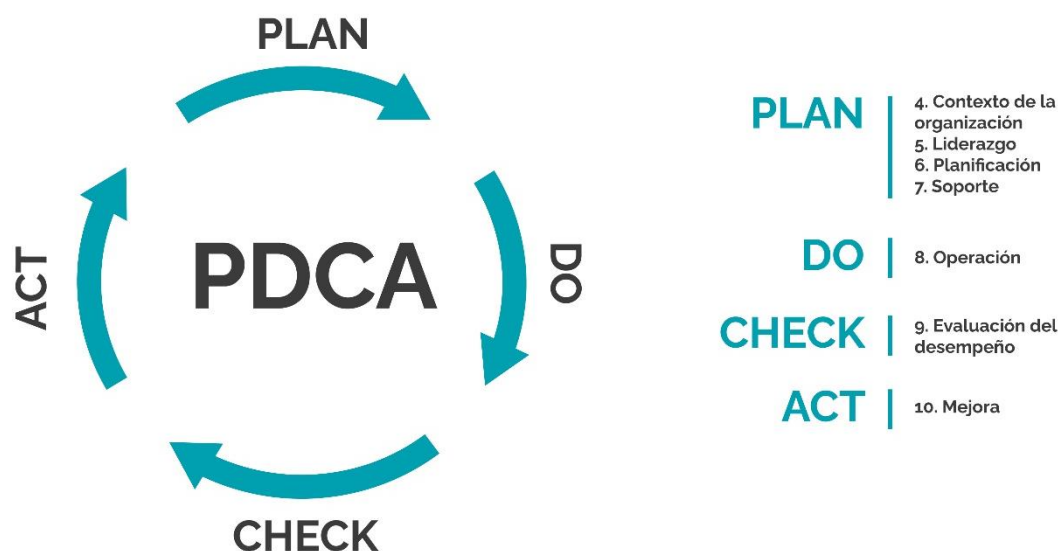


Los requisitos certificables de la Norma ISO 9001:2015 son (4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10), los cuales te explicamos a continuación:

4 Contexto de la organización: el propósito de este apartado es que la organización identifique, controle y revise los asuntos, externos e internos, que son pertinentes para el propósito y la dirección estratégica, para así garantizar el éxito de su sistema de gestión de calidad.

5 Liderazgo: el propósito de este apartado es identificar los aspectos específicos del SGC, donde se espera que la alta dirección demuestre proactivamente su liderazgo y compromiso, empujando a incluir dentro de las decisiones estratégicas la gestión de la calidad.

- 6 Planificación:** el propósito de este apartado es identificar los aspectos relacionados con las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, respecto a la calidad. Esto se logra evaluando acciones alrededor de la planificación de la organización, para así garantizar el éxito del SGC: determinar riesgos/oportunidades, plantear objetivos de calidad y planeación de cambios.
- 7 Apoyo:** el propósito de este apartado general es que la organización determine y proporcione todos los recursos, competencias, tomas de conciencia, comunicación e información documentada para el sistema de gestión de la calidad.
- 8 Operación:** el propósito de este apartado es asegurar que los procesos se implementen según lo planificado, incluidas las acciones para hacer frente a los riesgos y a las oportunidades. Son los requisitos para la planificación y control, así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta su entrega.
- 9 Evaluación del desempeño:** el propósito de este apartado es determinar si los resultados previstos se están alcanzado. La organización debe llevar a cabo el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación.
- 10 Mejora:** el propósito de este apartado es llevar a la organización hacia la búsqueda y el aprovechamiento de las oportunidades de mejora para satisfacer los requisitos del cliente y su percepción. Señala los requisitos para la mejora.



El Anexo SL permite a las organizaciones la implementación de más de un **sistema gestión**, los cuales pueden ser implementados de forma independiente. Existen elementos que son comunes para todos estos sistemas de gestión que se pueden atender de forma integrada.

La norma ISO 9001:2015 permite a las organizaciones demostrar su capacidad para proporcionar, de manera coherente, los productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y de las partes interesadas, tomando en cuenta aspectos como: mayor enfoque en el negocio, un **enfoque holístico** a la gestión del negocio, menos conflictos entre los procesos de la organización, procesos de auditorías, tanto internas y externas, más eficaces y eficientes.

La norma ISO 9001:2015 es una herramienta perfecta para aquellas organizaciones que desean que sus productos o servicios cumplan con los máximos estándares de calidad y lograr mantener la satisfacción de sus clientes y partes interesadas.



Anónimo (s.f.). *Q-BO: Software de calidad*. Disponible en: <https://q-bo.org/>

Anónimo (s.f.). *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Anónimo (s.f.). *El enfoque a procesos* [Imagen]. Recuperado de <https://www.thinkuplks.com/la-nueva-iso-9001-2015-enfoque-a-procesos/>

Anónimo (2015). *PDCA* [Imagen]. Recuperado de <https://www.arconsultor.es/anexo-sl/>

Normas ISO 9001. (2015). *Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos*.

Summers, D. (2006). *Administración de la Calidad*. Estados Unidos: Ediciones Pearson Prentice Hall.

Has culminado la revisión del tema