



# PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.



## ¿QUÉ ES ISO 9001?

Bajo el título oficial "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos", la declaración oficial del alcance de ISO 9001 ha permanecido sin cambios en sus últimas tres ediciones y es la siguiente:

*"Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar de manera consistente productos y servicios que satisfacen los requisitos del cliente y las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, y tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y las disposiciones legales y reglamentarias aplicables."*

Dado que la declaración del alcance es una parte vital para comprender en qué consiste ISO 9001, debe entenderse completamente. La declaración de apertura establece un requisito clave para el estándar en su totalidad y cualquier persona o entidad que desee utilizarlo. Es decir: ISO 9001 es un estándar de producto. No busca ni pretende definir cómo se fabrica un producto. Más bien, se espera que la organización que busca la certificación ISO 9001 defina por sí misma cómo se fabrican y controlan los productos.

La inclusión de servicios en la declaración del alcance también es crucial. En los primeros años de ISO 9001, se pensaba principalmente que el estándar estaba dirigido a organizaciones que fabricaban productos tangibles. Sin embargo, con el tiempo quedó claro que los principios de ISO 9001 también ofrecían beneficios a las organizaciones basadas en servicios, además de los fabricantes.

Quizás el pilar central del estándar ISO 9001 es su demanda de que las organizaciones estén atentas, receptivas y sensibles a las necesidades de sus clientes. Las palabras finales del alcance reconocen posteriormente la naturaleza continua y siempre cambiante de un sistema de gestión de la calidad; no es algo que se pueda implementar y luego ignorar para que funcione tal cual en perpetuidad. La inclusión adicional de la palabra "mejora" es un llamado directo que prefigura la importancia de la mejora en la ejecución general de ISO 9001.



## ***¿De dónde provienen las normas ISO?***

ISO es el nombre común de la Organización Internacional de Normalización, un colectivo compuesto por muchos miembros internacionales. Fundada en su forma actual en 1947, la ISO no solo publica normas de certificación para una variedad de industrias y operaciones, sino que también produce informes técnicos, especificaciones, corrigendas y guías sobre diversos temas. A cada norma ISO se le asigna su propio Comité Técnico (TC) para su redacción. ISO 9001 está supervisada por el TC 176, que incluye representación de cada una de las principales naciones industrializadas.

## ***¿Qué es el Anexo SL y qué significa?***

El Anexo SL es un documento clave que fue desarrollado tres años antes de la publicación de ISO 9001:2015 por un comité especial de ISO llamado Grupo de Coordinación Técnica Conjunta (JTCG). Se ha denominado "Esquema de Alto Nivel" o "Anexo SL" como parte de una publicación más amplia de ISO llamada "Directivas ISO/IEC Parte 1 - Suplemento ISO Consolidado - Procedimientos específicos para ISO".

Como un "plan" de 10 secciones para la redacción de todas las normas de la familia ISO, el Anexo SL promueve (entre otras cosas) la utilización de términos comunes y definiciones básicas. Antes de la introducción del Anexo SL, se utilizaban diferentes términos entre las normas para referirse a conceptos similares o idénticos, lo que generaba cierta confusión, especialmente para las organizaciones que buscaban la certificación en más de una norma. La mayoría de las normas ISO han completado su transición al formato del Anexo SL al momento de la publicación de este documento.

El Anexo SL consta de siete secciones auditables: Sección 4 (contexto de la organización), Sección 5 (liderazgo y compromiso), Sección 6 (planificación), Sección 7 (soporte), Sección 8 (operación), Sección 9 (evaluación del desempeño) y Sección 10 (mejora). Una copia completa del Anexo SL se puede descargar de forma gratuita desde el sitio web de ISO – [www.iso.org](http://www.iso.org).

## ***Ideas clave de ISO 9001:2015***

Algunas de las ideas fundamentales más importantes presentadas en ISO 9001 incluyen el alcance, los procesos, la responsabilidad, la eficacia y la mejora.

Al comienzo de la norma (4.3), se indica a la organización que desarrolle una "declaración de alcance". Una declaración de alcance representa la extensión y los límites del sistema de gestión de la calidad. Idealmente, la declaración de alcance desarrollada será la misma que se muestra en el certificado ISO 9001:2015 emitido por su organismo de certificación. Es importante tener en cuenta que un elemento no disponible para la auditoría (como un equipo recién comprado que aún no está en funcionamiento) no debe agregarse al alcance; todo lo incluido en el alcance debe estar disponible para la auditoría.

Otra idea central temprana en ISO 9001 es la determinación de los procesos y cómo interactúan entre sí (sección 4.4).





Esta parte de la norma establece que un sistema de gestión de la calidad está compuesto por procesos. El concepto de "proceso" es fundamental en el ámbito de las normas ISO, y PJR alienta a las organizaciones a personalizar sus procesos de la manera más adecuada y única posible para su modelo de negocio. Al personalizar los procesos, se puede garantizar que el sistema de gestión de la calidad agregue valor a la organización y que sea comprendido por todos. Un punto de precaución con respecto a los procesos: en la medida de lo posible, no deben ser nombrados según las secciones de la norma ISO 9001.

La responsabilidad se aborda directamente en la Sección 5.1.1; la norma exige que la Alta Dirección se responsabilice de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esta idea clave también se demanda en la cláusula 8.6 (los registros de liberación de productos deben "nombrar nombres"), la cláusula 10.2 (los problemas deben abordarse con la acción sistémica adecuada) y varias otras.

Existen varios requisitos en ISO 9001:2015 que exigen que la organización mida la efectividad de algo. La idea es que la organización debe saber en cualquier momento qué tan bien o qué tan mal van las cosas en su operación. La idea de la efectividad comienza y se establece de manera concisa en la cláusula 4.4.1c, donde se establece que la organización debe:

*"determinar y aplicar los criterios y métodos (incluido el monitoreo, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados) necesarios para garantizar la operación y el control efectivos de los procesos."*

Otras cláusulas en las que surge la idea de medidas de efectividad incluyen: 6.2.1, 7.2, 8.4, 8.6, 9.1.2, 9.1.3, 9.2, 9.3 y 10.1.

El último pilar de la norma, la mejora, se explora principalmente en la sección 10.1 de ISO 9001:2015. Esta cláusula indica que la organización debe identificar y elegir oportunidades de mejora, implementando las acciones necesarias para satisfacer los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción. "Mejora" representa una evolución de un concepto anterior llamado "mejora continua". En su forma actual, se reconoce que la mejora es posible de varias maneras clave, incluidos los cambios reactivos y los avances. La mejora también se menciona en diferentes secciones de ISO 9001:2015, como: 4.4, 5.1.1, 5.2.1D, 5.3C, 6.1.1D, 7.1.1, 7.3 y 9.3.2F.

## **Conclusión**

Aunque la certificación ISO pueda parecer desalentadora para aquellos que no están familiarizados, ISO 9001:2015 es posiblemente el mejor punto de partida para una organización que busca "sumergirse" en la certificación. Más de 900,000 empresas están registradas en ISO 9001 en todo el mundo, lo que la convierte fácilmente en la norma más utilizada. Es importante tener en cuenta la imagen general de lo que la norma promueve: productos y servicios consistentes y satisfactorios que cumplen con los requisitos a través de un sistema de mejora y aseguramiento.

Para obtener más información sobre ISO 9001:2015, incluidos seminarios web gratuitos, capacitación en línea y otros recursos complementarios, visite nuestro sitio web en [www.pjr.mx](http://www.pjr.mx).

