Icono

Descripción generada automáticamente

**¿Por qué los deberes de la Norma ISO 9001 inician en la cláusula 4?**

La estructura y secuencia de las cláusulas en las normas ISO no es aleatoria. En realidad, obedecen a un diseño específico que busca establecer un marco lógico y coherente para la implementación de sistemas de gestión. En el caso de la ISO 9001, esta estructura es aún más evidente.

La ISO 9001, al igual que muchas otras normas ISO de sistemas de gestión, sigue una estructura de alto nivel denominada "Anexo SL". Esta estructura fue diseñada para proporcionar consistencia y alineación entre las diferentes normas ISO de sistemas de gestión, facilitando su integración y comprensión.

1. **Cláusulas 1, 2 y 3:** Estas secciones iniciales no establecen deberes específicos para la organización, sino que sientan las bases y el contexto de la norma. En particular:
   * **Cláusula 1:** Es el *Alcance*. Define para qué tipo de organizaciones o situaciones es aplicable la norma.
   * **Cláusula 2:** Hace referencia a las *Normas para consulta*. Es decir, identifica otras normas que pueden ser relevantes o necesarias para comprender plenamente los requisitos de la ISO 9001.
   * **Cláusula 3:** Define los *Términos y definiciones*. Esta sección es crucial para garantizar que todos los que utilizan la norma tengan un entendimiento claro y uniforme de los términos clave que se utilizan.
2. **Cláusula 4: Contexto de la organización:** Aquí es donde realmente comienzan los deberes y requisitos específicos para las organizaciones. Esta sección establece la necesidad de entender y evaluar el contexto externo e interno de una organización al implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Es una cláusula fundamental, ya que establece la base para que la organización defina su SGC en función de sus particularidades, riesgos y oportunidades.

Por tanto, el inicio en la cláusula 4 es intencional. Antes de sumergirse en los detalles y los requisitos específicos del sistema de gestión de calidad, es esencial establecer un fundamento sólido: un entendimiento claro de qué trata la norma, cuál es su alcance y, sobre todo, un entendimiento del contexto y características propias de la organización. Es solo con esta base que una organización puede comenzar a diseñar e implementar un sistema de gestión de calidad verdaderamente efectivo y adecuado a sus necesidades.

**¿Hay algo que deba hacerse de acuerdo con las cláusulas 1, 2 y 3?**

Las cláusulas 1, 2 y 3 de la Norma ISO 9001:2015 establecen el contexto, referencias normativas y términos y definiciones respectivamente. Aunque no imponen deberes o requisitos específicos para la implementación, sí proporcionan información esencial para una correcta comprensión e implementación de la norma. A continuación, te detallo lo que implican y lo que generalmente las organizaciones deberían hacer al respecto:

1. **Cláusula 1 - Alcance:**
   * **¿Qué dice?** Define el propósito y la aplicabilidad de la norma ISO 9001:2015. Establece que la norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios.
   * **¿Qué hacer?** Las organizaciones deben asegurarse de comprender este alcance y determinar si la norma es aplicable a su contexto. De ser así, deben definir y documentar el alcance de su propio Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
2. **Cláusula 2 - Referencias normativas:**
   * **¿Qué dice?** Menciona las normas complementarias o relacionadas que se deben consultar para obtener una comprensión completa de los requisitos. Para ISO 9001:2015, la norma de referencia es ISO 9000, que cubre los fundamentos y vocabulario.
   * **¿Qué hacer?** Las organizaciones deben asegurarse de tener acceso y familiarizarse con cualquier norma de referencia mencionada. En este caso, sería útil revisar la ISO 9000 para comprender el vocabulario y las definiciones utilizadas en ISO 9001.
3. **Cláusula 3 - Términos y definiciones:**
   * **¿Qué dice?** Se refiere a los términos y definiciones que se encuentran en la norma ISO 9000, que es esencial para interpretar y aplicar correctamente ISO 9001.
   * **¿Qué hacer?** Las organizaciones deben revisar estos términos y definiciones y garantizar que todo el personal clave los comprenda. Es fundamental que todos en la organización tengan un entendimiento común de estos términos para garantizar una implementación coherente y efectiva del SGC.

Aunque estas cláusulas iniciales no establecen deberes en el sentido tradicional, sí establecen un fundamento esencial. Las organizaciones deben dedicar tiempo a comprender bien estas secciones, ya que proporcionan la base sobre la cual se construye todo el sistema de gestión de calidad.