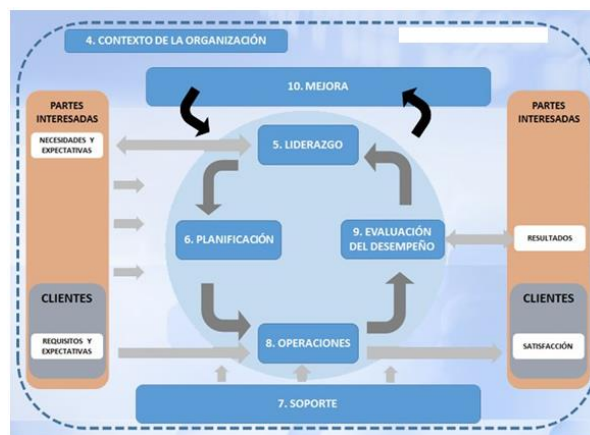


ISO 9001:2015. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

En la nueva versión de la **Norma ISO 9001:2015** se presentan **cambios muy relevantes** para los sistemas de gestión de la calidad:

- *Se reconoce la creciente relevancia del sector servicios y sus particulares necesidades en materia de gestión de la calidad*
- *Se adopta como un objetivo la integración con otros sistemas de gestión para evitar duplicidades o solapamientos*
- *Se tienen en cuenta las expectativas que los clientes y las partes interesadas vuelcan en la empresa*
- *Se deben valorar estas expectativas dentro de un contexto y no de manera aislada*
- *Se establecen requisitos para la documentación con gran flexibilidad*
- *Se adopta el enfoque basado en procesos y se lo combina con el pensamiento basado en el riesgo como impulso para la mejora*
- *Se requiere una mayor participación de la alta dirección en el SGC*



La nueva **ISO 9001:2015** permite **agregar mayor valor a las organizaciones**, y está orientada a **aumentar la confianza** en los sistemas de gestión de la calidad, para desterrar de manera definitiva la idea errónea de que se componen de un gran número de papeleo innecesario.

En este sentido, uno de los **aportes fundamentales** que la revisión de la **ISO 9001:2015** ha dado especial relevancia consiste en el trato que debe recibir el **contexto de la organización** y el papel que van a ocupar las **partes interesadas** en el resto de requisitos.

Así, en el capítulo **“Comprensión de la organización y de su contexto”**, la **Norma ISO 9001:2015** indica que la empresa no puede quedarse en una valoración interna sino que debe establecer todas aquellas cuestiones o factores, tanto internos como externos, que pueden **afectar su capacidad para lograr los objetivos definidos o los resultados previstos**.

La **Cláusula 4 de la revisión ISO 9001:2015** contiene una serie de nuevos requisitos que obligan a definir el contexto de la organización, a determinar por qué la organización está dónde está. Este es un cambio fundamental, ya que esta definición será el punto de partida y la base para el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).



Las organizaciones ahora deben **considerar todos los elementos que puedan influir en el desempeño del SGC**, incluyendo los de índole externo, interno, cultural, social, económico, tecnológico, legal, etc. Se trata de los factores que influyen en la organización de los objetivos, el propósito y la sostenibilidad de la organización. También se debe documentar el alcance del SGC.

4.1 Comprensión de la organización y su contexto.- La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social, económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

Considerando que el **contexto** es un marco, un ambiente, un entorno, un conjunto de fenómenos, situaciones y circunstancias que rodean o condicionan un hecho, la interpretación que se debe dar a este requisito de la **Norma ISO 9001:2015** es que se debe entender en qué entorno se mueve la organización, y qué parte de ese entorno la afecta para conseguir los resultados que quiere.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;

b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y medición de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

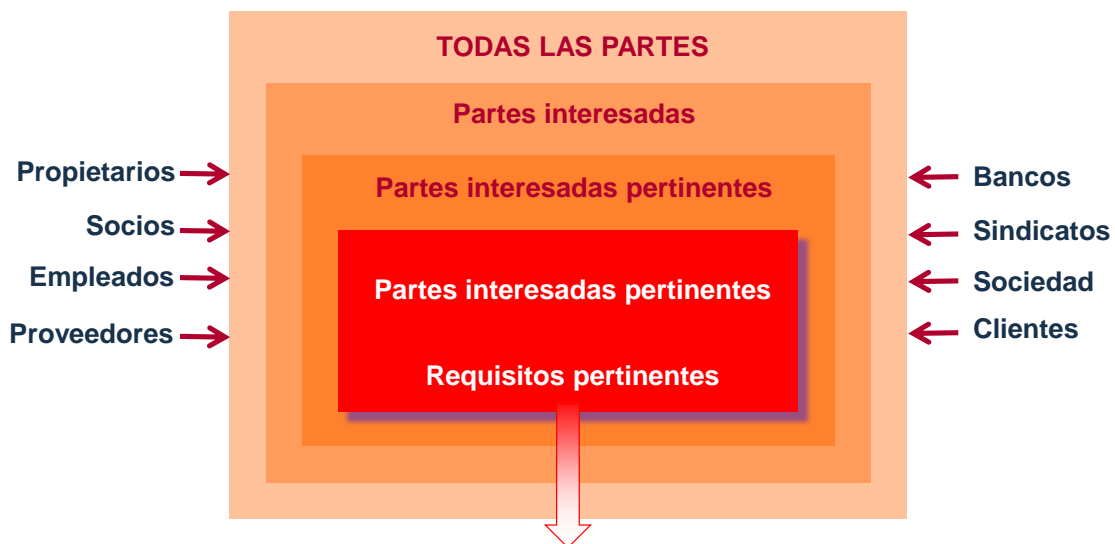
Una parte interesada es aquella persona u organización que puede afectar, ser afectada por, o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

La **Norma ISO 9001:2015** considera a los clientes, propietarios, accionistas, proveedores, banqueros, sindicatos, entes reguladores, socios, competidores, e incluso grupos de presión; todos como potenciales “**partes interesadas**” que puedan verse afectadas por las decisiones tomadas por la empresa o el alcance de su SGC.

De este modo es fundamental no perder de vista la palabra “pertinente” que se repite a lo largo de esta cláusula, ya que es la clave para su aplicación: que sean pertinentes significa que sean relevantes.

El **proceso a seguir** para cumplir con estos requisitos podría ser el siguiente:

1. *Identificar las partes interesadas desde el punto de vista de la calidad, considerando clientes, usuarios, proveedores, distribuidores, reguladores, etc.*
2. *Identificar aquellas partes interesadas que son pertinentes.*
3. *Determinar los requisitos pertinentes de dichas partes interesadas.*
4. *Realizar el seguimiento y revisión de la información sobre estas partes interesadas (internas y externas) y sus requisitos pertinentes.*



4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) Los productos y servicios de la organización

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables al alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de producto y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

Este requisito no es nuevo, pero sí contiene **cambios muy interesantes**:

- La norma ya no se refiere a “exclusiones” sino que utiliza el concepto de “aplicabilidad”, dejando la posibilidad de aplicar o no ciertos requisitos, siempre y cuando esta situación se pueda justificar.
- Para definir el alcance del SGC se debe considerar tanto el contexto de la organización como los requisitos de las partes interesadas pertinentes.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

[...]

f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;

g) evaluar estos procesos y el sistema de gestión de la calidad

[...]

4.4.2 En la medida en la que sea necesario, la organización debe:

a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;

b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

En la **Norma ISO 9001:2015** se refuerza el enfoque a procesos, exigiendo ahora la identificación de las entradas y salidas de los procesos identificados y también la determinación de criterios y métodos necesarios para asegurar la operación eficaz y el control de los procesos definidos en el SGC.

Y lo que es más importante, aquí aparece el primer requisito relacionado a la identificación de riesgos y oportunidades (que se desarrolla de forma detallada en el punto 6 de la norma). En este caso se debe aplicar el pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del SGC.

Qué herramientas pueden ser útiles para conocer el contexto de la organización?

La **Matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)** es una herramienta de análisis que puede ser aplicada para evaluar el **contexto de la organización**. Las variables analizadas y lo que ellas representan en la matriz son particulares de ese momento. Luego de analizarlas, se deberán tomar decisiones estratégicas para mejorar la situación actual en el futuro.

Esta herramienta, también conocida como **Análisis DAFO o FODA**, permite establecer una metodología de estudio de la situación de una empresa o un proyecto, analizando sus características internas (Debilidades y Fortalezas) y su situación externa (Amenazas y Oportunidades) en una matriz cuadrada.

Proviene de las siglas en inglés SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities y Threats).

El objeto del **Análisis FODA** es conocer la situación real en que se encuentra una organización, empresa o proyecto, y planear una estrategia de futuro orientada a minimizar las debilidades y amenazas y a maximizar las fortalezas y oportunidades.

Durante la etapa de planeamiento estratégico y a partir del análisis FODA se deben contestar cada una de las siguientes preguntas:

- ¿Cómo se puede destacar cada fortaleza?
- ¿Cómo se puede disfrutar cada oportunidad?
- ¿Cómo se puede defender cada debilidad o carencia?
- ¿Cómo se puede detener cada amenaza?

Este recurso fue creado a principios de la década de los setenta y produjo una revolución en el campo de la estrategia empresarial. El **Análisis FODA** busca determinar las ventajas competitivas de la empresa bajo análisis y la estrategia genérica a emplear por la misma que más le convenga en función de sus características propias y de las del mercado en que se mueve.

El **Análisis FODA** consta de cuatro pasos:

- Análisis Externo
- Análisis Interno
- Confección de la matriz FODA
- Determinación de la estrategia a emplear

	Aspectos favorables	Aspectos desfavorables
Análisis interno	Fortalezas	Debilidades
Análisis externo	Oportunidades	Amenazas

Después de haber realizado el primer análisis FODA, es recomendable realizar sucesivos análisis de forma periódica teniendo como referencia el primero, con el propósito de conocer si se van cumpliendo los objetivos planteados en la formulación estratégica, y teniendo en cuenta que las condiciones externas e internas son dinámicas y que algunos factores cambian con el paso del tiempo.