





**Analizar** el contexto de la organización, factor fundamental para el Sistema de Gestión de la Calidad, así como de las partes interesadas y los procesos de la organización.



**01** Contexto de la organización

Comprensión de la organización y su contexto

Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos







¿Sabes por qué es importante el contexto organizativo y la gestión de partes interesadas? En el desarrollo de este tema lo hablaremos ampliamente. Sin embargo, nos adelantamos en esta introducción y te decimos que es uno de los nuevos requerimientos en ISO 9001:2015. Este señala que una organización debe considerar las cuestiones internas y externas que pueden impactar a los objetivos estratégicos de la empresa y a la **planificación** del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Por otra parte, este requisito, que se ha identificado como el Nº 4 de la ISO 9001:2015 Contexto de la organización, requiere que la organización se evalúe a sí misma y a su entorno.



Es necesario saber cómo el entorno impacta en el SGC e inclusive llama a la reflexión sobre la necesidad de definir los diferentes elementos que la influencian, no solo en el SGC, sino también en su cultura organizacional, metas, mercado de negocios, entre otros. Lo anteriormente señalado implica lo que significa detectar los riesgos y oportunidades relacionadas con el contexto del negocio.

# Contexto de la organización

La adopción de un **Sistema de Gestión de la Calidad** es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y el de desarrollo sostenible. Los beneficios de implementar un SGC están basados en:

- La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- Pacilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del SGC especificados.

La ISO 9001:2015 utiliza el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque en procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones. El **ciclo PHVA** permite asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, así como a determinar las oportunidades de mejora y actuar en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización establecer los factores que podrían causar que sus procesos y su SGC se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades, a medida que surjan.

Las organizaciones deben entender las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y la **dirección estratégica** de la misma y que pueden afectar, tanto positiva como negativamente, a la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos de su SGC.



La organización debe ser consciente que las cuestiones internas y externas pueden cambiar, por lo tanto, se debería hacer su seguimiento y revisión. Podría realizar, entonces, revisiones de su contexto a intervalos planificados y mediante acciones como la revisión por la dirección.

Puede encontrarse información sobre las cuestiones externas e internas en muchas fuentes, como a través de información documentada y reuniones internas, en la prensa nacional e internacional, páginas web, publicaciones de las oficinas, entre otras.

La intención del contexto es proporcionar una comprensión conceptual de los **problemas importantes** que pueden afectar, ya sea positiva o negativamente, la forma en que una organización gestiona los procesos del SGC.

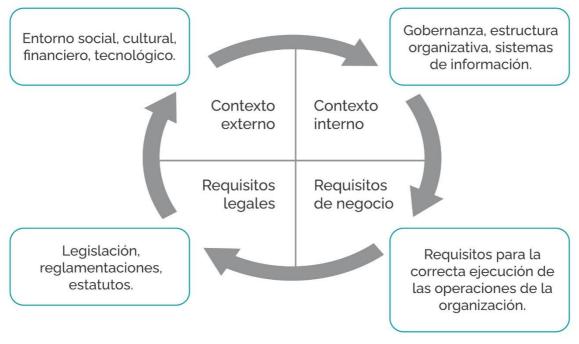
Existe una serie de metodologías que se pueden utilizar para determinar el contexto de la organización. Entre las metodologías más utilizadas se encuentran:

- Análisis DOFA
- PEST y sus variaciones
- Estrategia de Océano azul

A continuación ejemplificamos los diferentes elementos del contexto organizacional:

## Contexto de la organización

Cuando una organización establece y revisa su SGC debe tener en cuenta todos los factores externos e internos que sean pertinentes



La organización debe definir y documentar el alcance

Fuente: Extraída de Certificación Global

### 02

### Comprensión de la organización y su contexto

El contexto de la organización es uno de los apartados más importantes y novedosos que contiene la Norma ISO 9001:2015, pero más allá de ello es necesario conocer el contexto cuando de calidad se trata. Nos habla de la necesidad de considerar el contexto socioeconómico de la organización y su **relación** con las partes interesadas, tanto internas como externas.

Cuando hablamos de contexto nos referimos a la necesidad de analizar el contexto de la organización, su visión, misión, amenazas y oportunidades, debilidades y fortalezas, para identificar problemas y necesidades que puedan causar impacto en la planificación del SGC.



La Norma lo agrupa en cuatro aristas: comprender la organización y su contexto, entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas, determinar el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad y el Sistema de Gestión de la Calidad.

Es necesario determinar los **elementos** externos e internos relevantes para el propósito de la organización y su dirección estratégica y que pueden afectar a su capacidad para lograr el resultado deseado en un sistema de gestión.

Cuando hablamos de **contexto externo** nos referimos a tendencias sociales, políticas, económicas, cambios tecnológicos, tendencias de mercado, cambios legales; y, respecto al **contexto interno**, nos referimos a valores, conocimientos, desempeño, cultura organizacional.

La comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas establece que la organización deberá determinar, tanto las partes interesadas, como sus requisitos. Las partes interesadas a tener en cuenta aquellas que potencialmente puedan impactar en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos: pueden ser clientes, usuarios, socios, personas de la organización, proveedores externos, sindicatos, gobiernos, entre otros.



# 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 y 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 SG.
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.



En la figura anexa se detallan las principales partes interesadas pertinentes, las cuales se definen como aquellas que generan riesgo significativo para la **sostenibilidad** de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen.



Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para proporcionar a aquellas partes interesadas pertinentes, buscando así reducir dicho riesgo. La organización es la que decide si es pertinente para su SGC un requisito particular (necesidad y expectativa) de una parte interesada pertinente.



Fuente: Extraída de Certificación Global

# 04

### Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

Definir el **alcance** del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), es una de las partes recogidas entre los requisitos contemplados en la norma ISO 9001. Mediante la definición del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, pretendemos aclarar sobre qué partes de las organizaciones actúa el mismo.



Para definir el alcance es importante considerar los siguientes aspectos:

- El conjunto de problemas, tanto externos como internos, que son de relevancia para el fin perseguido por la organización, la dirección estratégica y la propia capacidad que tenga la organización en cuestión para conseguir los resultados perseguidos.
- Considerar los requisitos presentes de las partes interesadas consideradas.
- El propio producto y/o servicio que ofrece la organización.

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad busca la identificación de aquellos productos y servicios de la organización que consideramos quedan cubiertos por el Sistema de Gestión de la Calidad, así como justificar aquellos otros casos en los que no podamos aplicar la ISO 9001:2015. Es importante observar que el alcance debe estar documentado y estar sujeto a **control** de número de versión o edición y fecha.

### Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

De acuerdo a lo que hemos hablado en temas anteriores, recordemos que un sistema de gestión y sus procesos consisten en la identificación y **gestión sistemática** de los procesos empleados en la organización y en su interacción.

En este sentido, el requisito 4.4 Sistema de Gestión de la Calidad, y sus procesos de la norma ISO 9001:2015, señalan que la organización debe: establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma, así como determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización.

De lo antes expuesto, se entiende que es necesario mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos y conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado, tal como se refiere en la siguiente figura.

#### Información documentada



Fuente: Extraída de Certificación Global.



De todo lo expuesto, podemos entonces concluir que:

El **contexto** de una organización determina los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Considera factores internos, tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización.

También considera factores externos, tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos. Se debe realizar el **seguimiento** y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.







Maldonado, J. (2018). Fundamentos de Calidad Total..

ISOTOOLS: *El Futuro de la Calidad.* E-book ISO 9001:2015. Recuperado de: https://www.isotools.org/

Escuela Europea de Excelencia (2016) Recuperado de https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/08/definir-alcance-del-sistema-de-gestion-de-la-calidad-iso-9001/

IGC Certificación Global. Recuperado de: www.certificacionglobal.com

SUMMERS, Donna C.S. (2006): *Administración de la Calidad*. Ediciones PEARSON Prentice Hall.

Anónimo (s.f.). *Contexto de la organización* [Imagen]. Disponible en: www.certificacionglobal.com

Anónimo (s.f.). *Información documentada* [Imagen]. Disponible en: www.certificacionglobal.com

Anónimo (s.f.). *Partes interesadas* [Imagen]. Disponible en: www.certificacionglobal.com

