



GUÍA DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

CAPÍTULO 4

Contexto de la organización

INDICE

Objetivo.....
Descripción del documento.....
Recursos necesarios para la utilización del ebook.....
Especificaciones sobre el contenido de las matrices.....
Estructura de alto nivel.....
Introducción a los cambios de la nueva versión.....
Requisitos ISO 9001:2015
4 Contexto de la organización.....
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.....
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.....
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.....
Formatos del ebook	

OBJETIVO

El presente documento tiene por objetivo que el lector logre identificar e interpretar los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y su correlación con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 por medio de una lectura comprensiva y a su vez utilice esta herramienta como guía para la correspondiente implementación de la nueva versión de la norma ISO 9001 en su Organización.

DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO

Consiste en un análisis completo de cada cláusula de la norma ISO 9001:2015.

Para cada requisito dicho análisis contiene la siguiente información:

- A. Comprensión del requisito
- B. Conceptos básicos y fundamentos asociados (si procede)
- C. Análisis del requisito
 - C.1 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2008
 - C.2 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2015
- D. Cómo implementar el requisito en la Organización
- E. Ejemplos y casos prácticos (si procede)
- F. Información documentada asociada
- G. Información para el auditor
 - G.1 Auditoría de primera parte. Preguntas de auditoría.
 - G.2 Auditoría de tercera parte. Comentarios y posibles evidencias.

Cabe aclarar que el presente documento respeta el derecho de autor y copyright de la organización ISO para la norma ISO 9001:2015 evitando la transcripción exacta de sus textos. En todos los casos he utilizado palabras o frases distintas.

RECURSOS NECESARIOS PARA LA UTILIZACION DEL EBOOK

Recursos documentales

Es imprescindible contar con la siguiente documentación:

- 1- Norma ISO 9001:2008
- 2- Norma ISO 9001:2015 (de no poseer dicho documento, lo podrá adquirir fácilmente a través del Organismo de Normalización del país correspondiente o bien ingresando en el sitio www.iso.org).
- 3- Información documentada del sistema de gestión de la Organización o bien información documentada estándar en caso de tratarse de un consultor de sistemas de gestión de calidad.

Recursos de formación

Se debe poseer la siguiente formación:

- 1- Conocimiento, interpretación y aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

- 2- Conocimiento, interpretación y experiencia en la aplicación de los procedimientos documentados y registros asociados de la organización que actualmente conforman la estructura documental que da evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

4. Contexto de la Organización

El contexto de la organización de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 es la combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización respecto al desarrollo y logro de sus objetivos.

4.1 Comprender a la Organización y su contexto

La primera cláusula plantea el análisis de la organización considerando los factores internos y externos. El objetivo es determinar todos aquellos factores que afecten positiva o negativamente el logro de los resultados necesarios y deseados por la organización.

El requisito

4.1 comprender la organización y su contexto

La Organización tiene que determinar aquellos factores internos y externos que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afecten su capacidad para el logro de los resultados previstos de su SGC.

La Organización tiene que controlar y examinar la información proveniente de estas cuestiones internas y externas.

Importante: Las cuestiones incluyen factores positivos y negativos.

Importante: El contexto externo son cuestiones derivadas del entorno legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico ya sea nacional, regional o local.

Importante: El contexto interno son cuestiones relacionadas con los valores, la cultura, el conocimiento y el desempeño de la Organización.

A. Comprensión del requisito

Como todos sabemos, nadie se encuentra operando solo dentro de la actividad económica. Existe gran variedad de elementos que se conjugan e inciden en la empresa, nos estamos refiriendo al entorno en que se desenvuelve la organización.

El papel que desempeña el entorno en el desarrollo de las actividades de una organización es prácticamente uno de los factores más importantes que influyen en los resultados que obtiene la misma.

Actualmente, la interacción que existe entre el entorno y la propia organización es tan constante que se llegan a confundir los límites de la misma y resulta casi imposible separar a la organización del ambiente en el que se desenvuelve. Es decir que el ambiente interno y externo de la empresa interaccionan, se condicionan y como consecuencia se modifican uno al otro.

Esas influencias e interacciones con el ambiente deben ser identificadas para poder así potenciar las favorables y evitar las que no lo sean.

GUÍA DE APLICACIÓN ISO 9001:2015 – CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

Para comprender y analizar el entorno de la organización lo separaremos en dos: Entorno interno y externo. Es claro que el sistema de gestión de calidad de su organización se ve afectado positiva o negativamente por el entorno interno y externo.

De acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, Establecer el contexto de la organización significa definir y analizar aquellos factores internos y externos que afecten:

- **El propósito de su organización:** Misión, visión, políticas y objetivos.
- **La dirección estratégica de su organización:** Acciones planificadas para lograr los objetivos estratégicos de su Organización.
- **La capacidad de su organización para lograr los resultados previstos de su S.G.C**

B. Conceptos básicos y fundamentos asociados

Entorno externo: Lo constituyen todas las condiciones de fondo en el ambiente externo de una organización. Esta parte del ambiente conforma un contexto general para la toma de decisiones gerenciales. Estos factores afectan o pueden afectar directa o indirectamente a la organización.

De acuerdo a su mecanismo de acción el entorno externo se divide en dos:

- Entorno externo General o de acción indirecta:
- Entorno externo específico o de acción directa:

Entorno externo General o de acción indirecta:

CONDICIONES ECONÓMICAS

SIGNIFICADO:

Se refiere al estado actual de la economía relacionada con la inflación, la distribución del ingreso disponible, la presión tributaria, etc. Son factores económicos del entorno general que pueden afectar las prácticas administrativas.

VARIABLES ASOCIADAS:

Factor	Descripción	Variables a considerar
Económico	Variables macroeconómicas que evalúan la situación actual y futura de la economía.	Crecimiento actual y esperado del PIB, del consumo interno, del ahorro, de la inversión
		Inflación
		Evolución de los tipos de interés
		Tasa de desempleo

PREGUNTAS QUE DEBE RESPONDER:

- ¿Cuánto cree que crecerá o caerá el Producto bruto interno para este año respecto del año anterior? (estimado)
- ¿Cuáles son los valores promedio que estima para Dólar?
- ¿Qué niveles de inflación en su sector y a nivel macro económico prevé para este año?
- ¿Qué porcentajes de aumentos salariales prevé a nivel general y para su empresa para este año?

GUÍA DE APLICACIÓN ISO 9001:2015 – CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

- ¿Qué cree usted que pasará con el poder adquisitivo (capacidad de compra) de su cliente o consumidor? ¿Aumentará, se mantendrá o decaerá con respecto del año pasado?
- ¿Qué cree usted que pasará con el Nivel de desempleo de su “Región, Localidad” ¿Bajará, se mantendrá o Aumentará?

CONDICIONES POLÍTICAS

SIGNIFICADO:

Se refiere al estado general de la filosofía y objetivos dominantes del partido que se encuentra en el gobierno, así como las leyes y reglamentaciones gubernamentales establecidas.

VARIABLES ASOCIADAS:

Factor	Descripción	Variables a considerar
Político	Marco institucional que existe en un determinado contexto socio-económico.	Tipo y características del sistema político vigente
		Transparencia, solidez y madurez del sistema político
		Nivel de estabilidad del gobierno
		Políticas monetaria y financiera
		Políticas de bienestar
Legal	Desarrollo legislativo que pudiera afectar al sector.	Leyes y normativas (tributaria, laboral, etc.)
		Derechos de propiedad intelectual

PREGUNTAS QUE DEBE RESPONDER:

- ¿Prevé algún cambio en las Leyes y reglamentaciones que puedan crear oportunidades o amenazas para su sector?

CONDICIONES SOCIO-CULTURALES

SIGNIFICADO:

Es el estado general de los valores sociales dominantes en aspectos tales como los derechos humanos y el medio ambiente natural, las orientaciones en educación y las instituciones sociales relacionadas con ella, así como los patrones demográficos.

La empresa es un sistema social ya que tiene presiones y ejerce influencias sobre el medio... Las tradiciones y actitudes respecto al trabajo, el grupo familiar, la educación, el ahorro, etc.

VARIABLES ASOCIADAS:

Factor	Descripción	Variables a considerar
Socio- Cultural	Variables demográficas, sobre cambios sociales y culturales de la población.	Evolución de la pirámide de población
		Densidad de población
		Tasa de natalidad y mortalidad
		Evolución de emigración e inmigración
		Nivel educativo
		Valores sociales, morales, éticos

PREGUNTAS QUE DEBE RESPONDER:

GUÍA DE APLICACIÓN ISO 9001:2015 – CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

- ¿Qué acontecimientos Sociales o políticos importantes cree que sucederán este año que puedan afectar a su gestión?
- ¿Prevé algún cambio o tendencia que modifique en el corto o mediano plazo los hábitos de compras (costumbres compra, frecuencia de compra, cantidad de compra, lugares de compra) de sus actuales clientes o consumidores?

CONDICIONES SOCIO-CULTURALES

SIGNIFICADO:

Estado general del desarrollo y disponibilidad de la tecnología en el entorno, incluyendo los avances científicos.

VARIABLES ASOCIADAS:

Factor	Descripción	Variables a considerar
Tecnológico	Nivel científico y las infraestructuras tecnológicas de un contexto determinado.	Nivel de desarrollo tecnológico
		Grado de implantación de tecnologías de la información
		Grado de obsolescencia
		Tecnológica
		% PBI dedicado a IYD
		Número de investigadores
		Número de patentes/año

PREGUNTAS QUE DEBE RESPONDER:

- ¿Se prevén cambios tecnológicos en el sector que puedan afectar tanto al Negocio / Empresa como a sus partes interesadas (actores claves vinculados a la empresa)?
- ¿Qué necesidades o tendencias de actualización prevé para el corto o mediano plazo?
- ¿Qué nuevas tecnologías (tendencias) usted prevé para el corto plazo o mediano plazo?

CONDICIONES ECOLÓGICAS

SIGNIFICADO:

Referidas a la naturaleza y al medio ambiente natural o físico, incluyendo la preocupación por el medio ambiente.

VARIABLES ASOCIADAS:

Factor	Descripción	Variables a considerar
Medioambiental	Grado de ecologismo y la tendencia a la sostenibilidad de los agentes implicados en nuestro contexto.	% de reciclado de productos
		Energías renovables
		Existencia de tasas ecológicas
		Leyes medioambientales

Entorno externo específico o de acción directa: Esta integrado por las organizaciones y personas reales con quienes se relaciona la empresa.

GUÍA DE APLICACIÓN ISO 9001:2015 – CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

- **Clientes:** constituido por los grupos de personas o instituciones que compran los bienes y/o usan los servicios de la organización.
- **Proveedores:** son los abastecedores específicos de la empresa, tanto de información y financiamiento, como de la materia prima que la empresa necesita para operar.
- **Competencia:** empresas específicas que ofertan bienes y servicios iguales o similares a los mismos clientes.
- **Reguladores:** son las agencias y representantes gubernamentales, a nivel local, estatal y nacional, que sancionan leyes y reglamentos que afectan las operaciones de la empresa dentro de un país determinado

C. Análisis del requisito

C.1 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2008

COMENTARIOS	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	
	REQUISITOS	REQUISITOS	NUEVOS REQUISITOS
COLUMNA A	COLUMNA B	COLUMNA C	COLUMNA D
En la versión 2008 se hace referencia al entorno de la organización (Introducción 01 Generalidades) pero no como un requisito.	-	4 Contexto de la organización (+)	4.1 Completo 4.2 Completo
	-	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto (+)	
	-	4.1 Párrafo 1	
	-	4.1 Párrafo 2	
En la norma ISO 9001:2015 se han incorporado dos nuevos requisitos (4.1 y 4.2). Los mismos son detallados en la columna C.	-	4.1 Nota 1	
	-	4.1 Nota 2 (+) 4.1 Nota 3	
	-	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (+)	
	-	4.2 Párrafo 1	
Se debe identificar el contenido de dichos requisitos en la norma ISO 9001:2015, interpretar, definir la información documentada asociada, revisar, emitir, aprobar e implementar.	-	4.2 Párrafo 1 a)	
	-	4.2 Párrafo 1 b)	
	-	4.2 Párrafo 2	
	-		

Tomando como elemento de entrada los requisitos de la norma ISO 9001:2008 (columna C), se puede apreciar que dicha versión no tiene requisitos referidos al contexto de la Organización. Solamente se hace referencia al entorno de la Organización en “01 Generalidades” pero no como un requisito normativo.

C.2 Matriz de correlación tomando como input la norma ISO 9001:2015

REQUISITOS ISO 9001:2015	REQUISITOS ISO 9001:2008
4 Contexto de la organización <u>Nuevo</u>	-
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto <u>Nuevo</u>	-
4.1 Párrafo 1 <u>Nuevo</u>	-
4.1 Párrafo 2 <u>Nuevo</u>	-
4.1 Nota 1 <u>Nuevo</u>	-
4.1 Nota 2 <u>Nuevo</u>	-
4.1 Nota 3 <u>Nuevo</u>	-
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas <u>Nuevo</u>	-
4.2 Párrafo 1 <u>Nuevo</u>	-
4.2 Párrafo 1 a) <u>Nuevo</u>	-
4.2 Párrafo 1 b) <u>Nuevo</u>	-
4.2 Párrafo 2 <u>Nuevo</u>	-

Tomando como elemento de entrada los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se puede apreciar que todos los requisitos son nuevos.

D.Cómo implementar el requisito en la Organización