



GRUPO ACMS Consultores

ISO 9001: Comprendiendo el Contexto de la Organización



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Grupo ACMS Consultores puede guiarle si necesita realizar un análisis de contexto conforme a la Norma ISO 9001 2015.

Índice de Contenidos

- 1. Análisis del contexto en ISO 9001
- 2. Cláusula 4.1: Comprensión de la organización y de su contexto
- 3. Cláusula 4.2: Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4. Software ISO 9001

1. Análisis del contexto en ISO 9001

ISO 9001 es una norma internacional de gestión de calidad que establece requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC) en una organización.

Uno de los requisitos clave de la norma es que la organización debe comprender su contexto, es decir, los factores internos y externos que pueden afectar su capacidad para lograr los objetivos de calidad y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y partes interesadas.

Comprender el contexto implica analizar y evaluar los factores internos y externos que afectan a la organización, como su cultura, objetivos estratégicos, recursos, procesos y relaciones con partes interesadas externas, como clientes, proveedores y reguladores. El objetivo es identificar oportunidades y riesgos que puedan afectar la capacidad de la organización para lograr sus objetivos de calidad y tomar medidas para abordarlos.

Vamos a analizar en profundidad las diferentes cláusulas, y determinar cómo debemos abordar los cambios que han sido introducidos:

2. La Cláusula 4.1: Comprensión de la organización y de su contexto

La norma ISO 9001:2015 ha incorporado el Capítulo 4 'Contexto de la Organización', los requisitos fundamentales que una organización que aspire a realizar productos y prestar servicios de 'Calidad' debe tener en cuenta respecto a su contexto.

La Norma ISO 9001:2015 indica que la empresa que aspire a trabajar 'con calidad' no puede quedarse en un análisis interno, sino que debe establecer y analizar todas aquellas cuestiones o factores, tanto internos como externos, que pueden afectar su capacidad para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de la calidad.

Para que la organización pueda estar continuamente adaptándose a su entorno/ contexto, está claro que esta comprensión de la organización y su contexto debe ser realizada por la organización y revisada periódicamente para adaptarla a los cambios que eventualmente se produzcan.

¿Cómo podemos proceder para realizar un análisis del contexto?

De acuerdo a lo indicado en la norma ISO 9001:2015, el contexto de la organización debe estar relacionado con la planificación estratégica, así, entre los factores que una organización debe evaluar, sería conveniente tener en cuenta:

Quiero certificarme en ISO 9001

Contexto Externo ISO 9001

- Entorno económico y financiero: Evaluando el desarrollo y alcance de los aspectos económico-financieros más influyentes en la organización, entre ellos: financiación, inversiones, tendencias económicas, empleo, consumo, etc. Tanto a nivel global, como local.

- Entorno Social: Para conocer cómo se ubica nuestra organización en la sociedad, cómo se puede ver afectado según los cambios que ocurren en la sociedad, si hay grupos de interés externos que se vean afectados por nuestros productos/servicios y cuya percepción pueda influir en nuestra actividad. En este aspecto es importante considerar las modas, tendencias, costumbres, etc.

- Entorno Competitivo: Una organización enfocada en la calidad, debe tener siempre presente a sus competidores, tanto directos, como potenciales, por tanto, para una organización es necesario conocer aquellas organizaciones que estando, o aunque por el momento no estén en nuestro mercado, están tomando medidas que puedan afectar a nuestra actividad.

- ¿Quiénes son nuestros competidores?

- ¿Qué nos diferencia y en qué se diferencian de nosotros?

- ¿Cuál es nuestra posición en el mercado, respecto a nuestros competidores?

También es importante en el entorno competitivo, tener en cuenta las tendencias del mercado en cuanto a productos/servicios para descubrir si existen nuevas o diferenciadoras vías para alcanzar la satisfacción de los clientes, qué productos o servicios hay alternativos a los nuestros en el mercado o cuales se podrían desarrollar, con el fin de cubrir nichos de mercado poco o nada explotados.

- Entorno tecnológico: Una empresa de elevado poder de adaptación, está continuamente indagando en los cambios y tendencias de su entorno tecnológico, debiendo analizarse la existencia de nuevos modos de fabricar, nuevos materiales, cuales son las tecnologías empleadas por los líderes del mercado, novedades tecnológicas en el sector, etc? en un entorno cada vez más competitivo, la potencia tecnológica es la que diferencia la mayor o menor productividad en una organización.

- Entorno legal y normativo: Con el fin de poder adaptarse con prontitud a los cambios en el entorno, las organizaciones excelentes deben tener en cuenta la legislación y normativa que influye en sus productos o en el desarrollo de la organización, tanto aquella normativa y/o legislación que afecte de forma favorable (p. ej. Subvenciones), como aquellas que afecten de forma negativa (trabas burocráticas, restricciones legales, etc?).

Contexto Interno ISO 9001

- Calidad de la mano de obra de la organización

- Conocimientos de la organización
- Capacidad tecnológica de la organización
- Infraestructura disponible
- Cultura y valores
- Clima laboral

Para un adecuado análisis del contexto, son múltiples las fuentes de información que una organización puede emplear, entre otras, podríamos resumir:

- Análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades): es 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. Es una herramienta para conocer la situación real en que se encuentra una organización, empresa o proyecto, y planear una estrategia de futuro.
- Análisis de la Competencia: metodología basada en realizar un análisis de los diferentes competidores, analizando la posición de cada uno de ellos en el mercado, y analizando las características diferenciadoras de ellos, con el fin de poder tomar las medidas oportunas para mejorar nuestra posición competitiva.
- Estudios de mercado: Ya sea para conocer el tamaño del mercado, si nuestro producto o servicio se adapta a las necesidades reales del cliente, los puntos de mejora de un producto antes de lanzarlo o cualquier otra decisión estratégica, la investigación de mercado es una herramienta imprescindible para minimizar los riesgos.
- Estudios de opinión: Mediante encuestas a grupos de población de interés, la organización puede obtener una información valiosa e importante a la hora de poder lanzar nuevos productos al mercado, o bien cambiar la estrategia de producto/ marketing, etc? de la organización.
- Publicaciones especializadas: La revisión periódica de publicaciones especializadas nos permiten analizar las prácticas más valoradas de las empresas líderes en su sector, lo que nos puede ayudar a plantear alternativas novedosas a nuestra forma de trabajo
- Asistencia a ferias y convenciones
- Reuniones entre los principales conocedores del contexto

Siendo conveniente emplear varias de las herramientas disponibles para garantizar que la organización conoce su entorno y está en disposición de actuar ante un entorno cambiante.

Aunque la norma no establece que haya que tener información documentada sobre la metodología empleada por la organización, debe demostrarse documentalmente la información resultante de nuestro análisis del contexto.

3. La Cláusula 4.2: Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La Norma ISO 9001:2015 considera que las diferentes ?partes interesadas? pueden tener un efecto, o efecto potencial sobre la capacidad de la organización de proporcionar productos y servicios.

Se consideran ?potenciales partes interesadas? a los clientes, propietarios, accionistas, proveedores, bancos, sindicatos, Organismos reguladores, socios, competidores, e incluso grupos de presión, que puedan verse afectadas por las decisiones tomadas por la empresa o el alcance de su SGC.

Por tanto, las partes interesadas podrían ser múltiples y con elevada complejidad para analizar sus requisitos, sin embargo, la norma deja claro que la organización debe comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas ?pertinentes?, lo cual deja dicho grupo más reducido.

¿Cuáles son las partes interesadas pertinentes?

La norma ISO 9000 las define como: Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen, así, podríamos considerar que el proceso a seguir para determinar estos requisitos y poder cumplir con ellos podría ser el siguiente:

- Identificar las partes interesadas desde el punto de vista de la calidad del producto/ servicio, considerando clientes, usuarios, proveedores, competidores, distribuidores, legisladores, etc.
- Identificar cuáles de aquellas partes interesadas son consideradas como ?pertinentes? (aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen).
- Determinar los requisitos pertinentes de dichas partes interesadas.
- Realizar el seguimiento y revisión de la información sobre estas partes interesadas (internas y externas) y sus requisitos pertinentes.

¿Cómo podríamos documentar el análisis de los diferentes requisitos de las partes interesadas pertinentes?

Un ejemplo sencillo, podría ser documentar dicho análisis, en una tabla similar a la siguiente:

PARTE INTERESADA

MOTIVO POR EL QUE SE CONSIDERA ?PERTINENTE?

EXPECTATIVAS, NECESIDADES Y REQUISITOS IDENTIFICADOS

Clientes

Reciben directamente nuestros servicios y productos.

Nuestros clientes son empresas de muy diversos sectores, que requieren nuestros servicios para la realización de proyectos de gran importancia para ellos. Los requisitos y necesidades identificadas son:

-Seriedad y confianza

-Calidad de servicio

-Plazo de realización del servicio adecuado

-Asesoramiento

-Cumplimiento de objetivos establecidos

Por otra parte, el cliente también debe cumplir con su parte en la realización de los proyectos, ya que es un trabajo en equipo consultor-empresa.

En los contratos establecidos con los clientes se determinan los puntos acordados con ellos para la adecuada prestación del servicio y cumplimiento de los requisitos necesarios. Como evidencia del compromiso de los mismos por ambas partes se archivan los contratos firmados.

Hay que concluir, a pesar de todo, que es la organización que desea certificarse en ISO 9001, la que en última instancia tiene que decidir que mecanismo utilizar para analizar su contexto y tener en cuenta las necesidades, expectativas y requisitos de sus partes interesadas, ya que es la propia organización, la que deberá tener en consideración, dentro de su estrategia empresarial, las decisiones que considere oportuno abordar, con el fin de adaptarse a un entorno cambiante, cada vez a mayor velocidad.

4. Software ISO 9001

NORMA ISO 9001

CONSULTORA ISO 9001

REQUISITOS ISO 9001

QUÉ SIGNIFICAN LAS SIGLAS UNE EN ISO

RIESGOS Y OPORTUNIDADES ISO 9001



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com