

4 Contexto de la organización

Claves para la ISO 9001-2015

4. Contexto de la organización:

4.1 Conocimiento de la organización y su contexto:

La organización debe determinar las cuestiones internas y externas 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.

Dichas cuestiones deben ser sometidas a seguimiento y revisión por parte de la organización

El conocimiento de contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen del entorno legal, tecnológico, competitivo, cultural, social... ya sea internacional, nacional, regional o local.

El conocimiento del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones de valores, conocimientos y desempeño de la organización.



4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas:

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

- *las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad*
- *los requisitos de esas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.*

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

En esta nueva versión de la norma no sólo se habla de clientes, sino de partes interesadas. Esto quiere decir que se tendrá que identificar todas las organizaciones, instituciones, individuos, etc que sean relevantes para el Sistema de Gestión de la Calidad, así como determinar sus requisitos, realizar un seguimiento y revisarlos.

Por ejemplo, una parte interesada puede ser un ministerio, o una comunidad, una entidad de normalización, La Administración, una asociación ecologista, los empleados, etc...

4.3 Determinación del alcance del sistema 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:

- *las cuestiones externas e internas referidas en el apartado 4.1*
- *los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2*
- *los productos y servicios de la organización*

Cuando pueda aplicarse un requisito de esta Norma Internacional dentro del alcance determinado, éste debe aplicarse por la organización.

De esta manera, teniendo en cuenta todos los aspectos externos e internos que se han determinado en el primer punto, así como los requisitos de las partes interesadas, hay que determinar si el alcance está justificado e incluirlo en el sistema, puesto que si es posible aplicarlo, debe llevarse a cabo.

Si uno o varios de los requisitos no se pueden aplicar, esto no debe afectar a la capacidad de la organización o a la responsabilidad para asegurarse de la conformidad de los productos y servicios.

El alcance debe de estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:

- los productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad
- la justificación para cualquier caso en que un requisito de esta Norma no se pueda aplicar.

En este caso, no quedan definidos los requisitos que no puedan aplicarse, pero pueden tener cabida, siempre y cuando sea de manera justificada y siempre documentada.



4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos:

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 la norma.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe determinar:

- los elementos de entrada requeridos y los elementos de salida esperados de estos procesos.
- la secuencia e interacción de estos procesos.

- c) los criterios, métodos, incluyendo las mediciones y los indicadores de los desempeños relacionados, necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos.
- d) los recursos necesarios y su disponibilidad
- e) la asignación de las responsabilidades y autoridades para estos procesos
- f) los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1, y planificar e implementar las acciones adecuadas para tratarlos.
- g) los métodos para realizar el seguimiento, mediciones, cuando sea apropiado, y evaluación de los procesos y, si es necesario, los cambios en los procesos para asegurarse de que la logran los resultados previstos.
- h) oportunidades de mejora de los procesos y del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe mantener información documentada en la medida necesaria para apoyar la operación de los procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado

En resumen, en este último punto, la norma refuerza el enfoque a procesos, pero se podría resumir en el desarrollo de la estrategia (qué vamos a hacer, para quién lo vamos a hacer, qué valor añadido podemos ofrecer para satisfacer a las partes interesadas...) e implementarla (cómo lo vamos a conseguir, para quién, por qué y dónde)



Si quieres adaptar tu Sistema de Gestión de Calidad
a los requisitos ISO 9001:2015
escribe a info@cavala.es o llama ahora a **91 534 0407**