

**DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN
A LA COMPRENSIÓN
DE LAS PARTES INTERESADAS**

ISO 9001:2015

Ing. Eduardo NIEVES PIAZZA
Auditor Líder de
Sistemas de Gestión de la Calidad

DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

A LA COMPRENSIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS

CONTEXTO

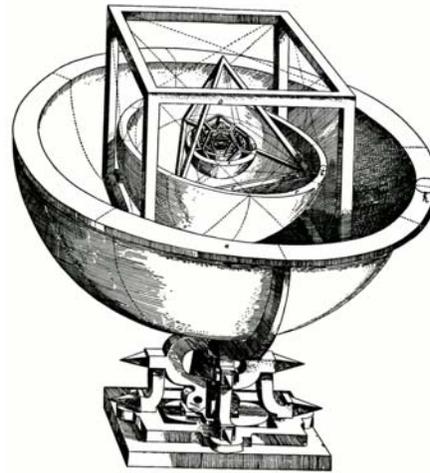
Para el propósito de una planificación eficaz la organización necesita entender:

- su estado,
- lo que quiere lograr, y
- su estrategia sobre cómo lograrlo.

Si no sabe claramente el punto de partida para su viaje, será difícil alcanzar el destino deseado.

El contexto de la organización es un nuevo requisito de la norma ISO 9001:2015, indica que la organización debe tener en cuenta todos los aspectos internos y externos que pueden afectar a los objetivos estratégicos y la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Esto significa que será necesario definir las influencias de diversos factores de la organización que afectan al SGC tales como: la cultura, los objetivos y las metas, la complejidad de los productos/servicios, el flujo de procesos e información, el tamaño de la empresa, mercados, clientes, proveedores, etc., como se abordan las situaciones de riesgos y oportunidades.

El astrónomo alemán Johannes Kepler (1571-1630) publicó las dos primeras leyes en un libro llamado Astronomía Nova en 1609 y la última, en un segundo libro Harmonices Mundi en 1619, son leyes que fundamentalmente tratan sobre el movimiento de los planetas en su órbita alrededor del Sol. Kepler, utilizó una serie de semiesferas que encajan una dentro de la otra para significar o expresar el contenido de sus leyes. Seguidamente vemos un dibujo que representa esa concepción del universo que Kepler nos quiso transmitir.



Por un momento, vamos a pensar que la semiesfera que se ubica en el centro del sistema de Kepler es nuestra organización. Entonces, en ese mismo supuesto, las que la rodean representan el contexto en el cual está inmersa la organización y son las que condicionan su funcionamiento.

Pero que dice ISO 9000 sobre el Contexto de una organización. Son dos los lugares en los que se comenta este tema, veamos cuales son:

Conceptos fundamentales – 2.2.3 Contexto de una organización

Comprender el contexto de una organización es un proceso. Este proceso 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.

La visión, misión, políticas y objetivos son ejemplos de las formas en las que se pueden expresar los propósitos de la organización.

Términos relativos a la organización - 3.2.2 Contexto de la organización

combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

Nota 1 a la entrada: Los objetivos de la organización pueden estar relacionados con sus productos y servicios, inversiones y comportamiento hacia sus partes interesadas.

Nota 2 a la entrada: El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a organizaciones sin fines de lucro o de servicio público como a aquellas que buscan beneficios con frecuencia.

Nota 3 a la entrada: En inglés, este concepto con frecuencia se denomina mediante otros términos, tales como "entorno empresarial", "entorno de la organización" o "ecosistema de una organización".

Nota 4 a la entrada: Entender la infraestructura puede ayudar a definir el contexto de la organización.

Las organizaciones desarrollan sus actividades inmersas en un contexto que las condiciona tanto interna como externamente. El contexto afecta la capacidad para cumplir con los objetivos previstos que dicha organización tiene explícitamente definidos a través de la misión, visión, valores, objetivos estratégicos y políticas.

El conocimiento de este contexto, le permite a la organización tener una mayor capacidad para establecer objetivos realistas. El contexto es el ambiente interno y externo en el cual la organización busca alcanzar sus objetivos.

El contexto interno está conformado por los Socios, Accionistas, Alta Dirección, Gerencias, Personas que ocupan los puestos de trabajo, Recursos económicos, Conocimientos, Cultura de la organización, etc.

La organización es un sistema abierto que se encuentra contenido en el contexto externo y que, al mantener transacciones con él, le provocan cambios en su interior. Por tanto, vemos que la organización está influenciada y reacciona frente a impulsos que le llegan desde el contexto exterior.

Además del contexto interno y externo, también encontramos un contexto peculiar o particular de la organización que está integrado por sus clientes, sus proveedores, sus competidores, su marco legal y reglamentario específico, etc.

Lo mismo nos sucede a nosotros, los seres humanos, como personas que formamos parte de la sociedad que nos contiene. Esa sociedad conformada por otras personas o grupos de personas, condicionan nuestro accionar, ya que no podemos ni debemos invadir los derechos de los demás. Así, nos vestimos de una determinada forma que es acorde al ambiente en que nos movemos, hablamos con una tonada característica de la provincia en que vivimos o nacimos, cursamos estudios que nos llevan a graduarnos en la materia que vocacionalmente hemos elegido, etc., pero todo ello condicionado por los derechos y obligaciones que nos impone la sociedad. Así, por ejemplo, si hemos elegido ser Médico, necesitamos poseer una matrícula profesional para poder ejercer la medicina y recetar a los pacientes. No podemos hacer lo que se nos ocurra, porque la propia sociedad posee mecanismos de control que lo evitan.

Algo similar acontece con las organizaciones, no pueden actuar en forma aislada de su contexto. El contexto externo está formado por factores de diversos tipos: Legales, Tecnológicos, Competitivos, Mercadológicos, Culturales, Sociales y Económicos. Podríamos considerar que el contexto externo está conformado por tres grupos claramente definidos: el Propio, el marco Nacional y el Internacional. Este concepto se puede reflejar en la siguiente figura:



El contexto es cambiante, es dinámico, y ello exige de la organización una permanente adaptación a los nuevos escenarios, para poder permanecer viva a lo largo del tiempo. Estos cambios en el contexto externo, sin duda traen aparejados cambios en el contexto interno.

Como ejemplo, podríamos considerar la situación de una organización que percibe una oportunidad de comenzar la expansión de sus negocios en Brasil. Esto implica que se deban redefinir los Perfiles de Puestos del área Comercial, apareciendo ahora la necesidad de vendedores que conozcan y manejen el idioma portugués y la cultura comercial de ese nuevo mercado. Ante este nuevo contexto, la organización debe agregar a sus Conocimientos dos aspectos importantes: el del idioma y el de un mercado con características marcadamente diferentes en su forma de comercializar. La organización deberá evaluar si decide capacitar a su actual equipo comercial o comprar esos conocimientos en el mercado local o en el brasilero. Lo que sí queda claro es que la organización está

requiriendo personal con Competencias diferentes a las que actualmente posee su equipo comercial.

Dicho esto, veamos ahora cuales son los requisitos que nos pide la norma ISO 9001:2015 en su apartado **4.1 Comprensión de la organización y de 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 surge de los entornos legales, tecnológicos, competitivo, de mercado, cultural, social, económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

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

Como vemos la norma ISO 9001:2015 no establece el método para determinar el contexto de la organización, aunque hay algunos pasos que son pura lógica.

Lo primero que hay que comentar es que la norma no pide nada nuevo. ¿Qué organización no hace desde siempre su análisis de contexto? Si no fuera así, seguramente ya habría desaparecido. Los Directores y Gerentes tienen ese contexto en su cabeza. Lo que la norma ahora **requiere es que lo documentemos**, que periódicamente, con la frecuencia que consideremos necesaria, procedamos a su **revisión y actualización**.

Pero para dar efectivo cumplimiento de este apartado, debemos hacer foco en las cuestiones que pueden afectar la satisfacción del cliente y la entrega de la calidad del producto/servicio.

Ya listamos algunos ejemplos de cuestiones que influyen en el contexto interno. Los factores que deben tenerse en cuenta siempre estarán relacionados con la cultura y valores o principios dentro de la organización, además de otros factores que también son determinantes, como la complejidad de los procesos y la propia estructura organizacional.

Para el caso de la determinación del contexto externo también hemos listado una serie de factores que se deben considerar, pero ampliaremos con algunos ejemplos que ayudarán a clarificar el panorama de dicho contexto:

- a) Cambios en la tecnología. Deberemos analizar si estamos atados a una cierta tecnología que nos dificulta la migración a otras que son más avanzadas. Tal vez esa tecnología que está sufriendo cambios a nivel mundial, se convierta en nuestro salvavidas de plomo.
- b) Cambios económicos en el mercado de la empresa. Debe ser una constante el análisis de nuestros competidores. ¿Qué están haciendo? ¿Hacia dónde están migrando? ¿Qué nichos de mercado están desarrollando y que nosotros no tuvimos en cuenta? ¿Han aparecido nuevos jugadores, quizás de peso a nivel internacional, en nuestro sector económico y que podrían afectar mi share actual?
- c) Cambios en la legislación. Constantemente los gobiernos realizan cambios para corregir el rumbo de la economía a nivel país, y eso nos obliga a estar atentos para adaptarnos a las fluctuaciones que van surgiendo.

Una vez que la información ha sido recopilada, se debe documentar, la norma es bien explícita a este respecto.

Para documentarlo tenemos dos opciones posibles:

La primera será la creación de un nuevo documento, concretamente un Procedimiento, con todo lo que el mismo conlleva (instructivos, registros en los que vamos volcando la información recopilada, objetivos y sus indicadores asociados, etc.). Este documento nos será requerido por el organismo de certificación, previo al momento de realizar la auditoría.

La segunda opción es para aquellas organizaciones que ya se encuentran certificadas con la versión 2008 de la norma y han decidido conservar dentro de su SGC el Manual de Calidad. Es allí donde podemos incluir los documentos referidos al contexto. Esto puede ser lo más sencillo, ya que el Manual de Calidad ya incluía algunos de los requisitos que hoy nos solicita el Capítulo 4, como ser el Alcance (4.3) y todo lo referente a las determinaciones que tienen que ver con los Procesos (4.4), y solo se debería añadir la parte de las cuestiones internas y externas, y lo pertinente a las partes interesadas.

Una vez que se entiende el contexto interno de la organización, la gestión debe realizar un análisis del contexto externo. Para ello la norma no nos indica ningún procedimiento.

Lo más aconsejable, y que muchas organizaciones aplican, es comenzar realizando un PEST.

El PEST es utilizado antes de hacer el FODA. El PEST seguramente ayudará a identificar factores de FODA.

Aunque pueden tener áreas comunes (factores similares pueden aparecer en ambos), no dejan de ser perspectivas distintas:

PEST: evalúa un mercado, incluyendo a los competidores, desde el punto de vista de una propuesta o negocio en particular.

FODA: evalúa un negocio o propuesta de negocio, la suya o la de su competidor.

El PEST se vuelve más útil y relevante, a medida que el negocio o la propuesta se tornan más complejos; pero aún para una empresa pequeña y local, el análisis PEST puede arrojar uno o dos factores importantes, que, de otra forma, se habrían pasado por alto.

Los cuatro cuadrantes del PEST varían en su significancia, dependiendo del tipo de empresa. Por ejemplo, los factores sociales son más importantes para una empresa de consumo masivo o para una empresa ubicada en la cadena de suministro muy cercana al consumidor. Los factores políticos, por otro lado, serían más relevantes para un proveedor global de municiones o un fabricante de aerosoles.

El Análisis PEST se enfoca en las fuerzas externas que afectan la empresa, es decir factores Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos. Un ejemplo de lo que nos pide analizar el PEST lo visualizamos en el cuadro siguiente:

FACTORES POLITICOS <ul style="list-style-type: none">• Medio ambiente• Derechos constitucionales• Protección a la inversión• Propiedad intelectual• Legislación tributaria• Legislación laboral• Forma de gobierno• Gobernabilidad	FACTORES ECONOMICOS <ul style="list-style-type: none">• Etapa del ciclo económico• Tasas impositivas• Tasas de interés• Niveles de inflación• Disponibilidad de mano de obra calificada• Costos de las materias primas• Recursos energéticos• Restricciones cambiarias
FACTORES SOCIALES <ul style="list-style-type: none">• Demográficos• Salud y educación• Tendencias en el empleo• Estilos de vida• Cambios socio-culturales• La distribución del ingreso• Patrones de consumo• Factores étnicos y religiosos	FACTORES TECNOLOGICOS <ul style="list-style-type: none">• Impacto de las nuevas tecnologías (Ej. Robótica, nanotecnología)• Impacto y velocidad de las transferencias de tecnología• Inversiones en I & D• Tecnologías de la información• Grado automatización de la producción

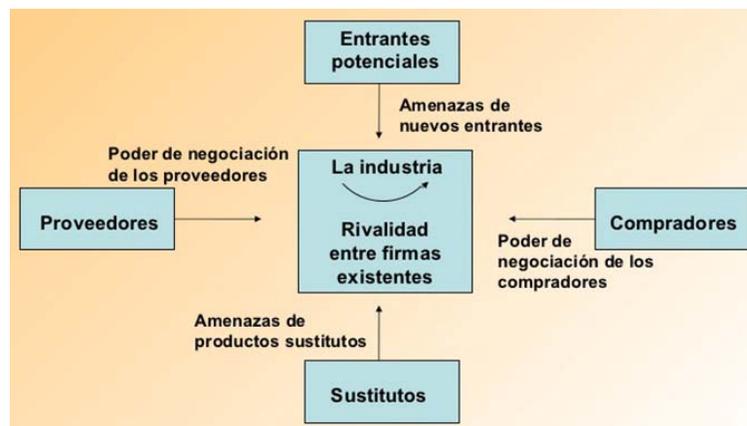
El paso siguiente será volcar el material relevado en el PEST como entrada a la elaboración del FODA.

Una representación del resultado de un FODA se puede visualizar en la siguiente figura:

Factores Internos Factores Externos	Lista de Fortalezas F1 F2 ... Fn	Lista de Debilidades D1 D2 ... Dn
	Lista de Oportunidades O1 O2 ... On	Lista de Amenazas A1 A2 ... An
Estrategia FO (Maxi - Maxi) <i>Estrategia para maximizar las F y las O</i> Aprovecharse del mercado para el ofrecer nuevos bienes y servicios.		Estrategia DO (Mini - Maxi) <i>Estrategia para minimizar las D y maximizar las O</i> Invertir recursos para desarrollar áreas deficientes.
Estrategia FA (Maxi - Mini) <i>Estrategia para maximizar las F y minimizar las A</i> Disminuir el impacto de las amenazas del entorno, valiéndose de fortalezas.		Estrategia DA (Mini - Mini) <i>Estrategia para minimizar las D y las A</i> Tiene por finalidad la "Supervivencia de la organización".

Existe un sinnúmero de herramientas que nos ayudarán a plasmar en un documento lo que nos pide la norma como requisito con referencia al contexto de la organización. Veamos algunos de ellos.

a) Esquema de las cinco fuerzas de Porter



b) Matriz de atractividad del mercado



c) Matriz de posicionamiento de la organización en el mercado:



El contexto de la organización parece ser uno de los requisitos que la organización debe tener siempre presente. La información que se obtiene mediante el proceso de análisis del contexto puede ser muy útil para la mejora continua.

Conocer el contexto de su organización y las diferentes opiniones de las partes interesadas, indudablemente, ayuda a mejorar la empresa.

PARTES INTERESADAS

Los requisitos relevantes de las partes interesadas pertinentes deben ser evidenciados como entradas al proceso de planificación, considerados como posibles riesgos y oportunidades. Pero que dice ISO 9000 sobre las Partes Interesadas de una organización. Hay dos los lugares en los que se comenta este tema, veamos cuales son:

Conceptos fundamentales - 2.2.4 Partes interesadas

El concepto de partes interesadas se extiende más allá del enfoque únicamente al cliente. Es importante considerar todas las partes interesadas pertinentes.

Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. Las partes interesadas pertinentes son 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 para reducir dicho riesgo.

Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito.

Términos relativos a la organización - 3.2.2 Parte interesada

persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

EJEMPLO Clientes, propietarios, personas de una organización, proveedores, banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuestos.

Los términos expresados son sumamente sencillos y comprensibles. Veamos cuales son los requisitos mencionados en ISO 9001:2015.

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 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 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 la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

En términos simples, el requerimiento para la identificación de las partes interesadas pertinentes significa que se necesita decidir sobre quiénes son y de qué forma afectan al SGC de la organización.

Las partes interesadas incluyen clientes directos, usuarios finales, proveedores y empresas vinculadas a la organización, entes gubernamentales reguladores, y otros, incluyendo las personas de la organización, accionistas/Alta Dirección, e incluso la sociedad en la cual desarrolla sus actividades. Estas partes agregan valor a la organización o son impactadas por las actividades que se realizan dentro de la organización. Es importante identificar y satisfacer sus necesidades para implementar un SGC eficaz y eficiente. ¿Debemos preocuparnos acerca de las opiniones de otras personas? Los comentarios de retroalimentación realmente pueden ayudar para determinar lo que se puede mejorar en la organización y cómo hacerlo posible.

El requisito de la norma debería quedar cumplido al elaborar una matriz que refiera para cada una de las partes interesadas, cuales son los requisitos pertinentes y en que procesos del SGC impactan. Un ejemplo podría ser el siguiente:

PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS Y LA RELACION CON EL SGC			
Rev:01	FECHA REVISION: _/ _/ _	PROCESOS DEL SGC	
PARTE INTERESADA	REQUISITO	PROCESOS DEL SGC	
		CÓDIGO	DENOMINACIÓN
CLIENTES	Pedidos ingresados en tiempo y forma		GESTION COMERCIAL
	Encuestas de Satisfacción del Cliente		QUEJAS DEL PRODUCTO
	Producto sin defectos		REVISION DE LOS REQUISITOS DEL PRODUCTO
	Entrega en plazo pactado		DISEÑO DEL PRODUCTO
	Requisitos funcionales y de desempeño		EVALUACION DE PROVEEDORES
PROVEEDORES	Evaluación y selección de proveedores		GESTION DE COMPRAS
	Emisión de Orden de Compra		RECEPCION DE MATERIALES
	Material recepcionado en conformidad con la Orden de Compra		PROCESO DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
	Pago de la factura en termino pactado		EN CADA PROCESO
EMPLEADOS	PC o IT para cada puesto		GESTION DE RR.HH.
	Competencias para el puesto		GESTION DE RR.HH.
	Plan de formación		POLITICA DE CALIDAD
ACCIONISTAS, DIRECTORES Y GERENTES	Análisis del contexto de la Organización		POLITICAS DE PRESIDENCIA
			OBJETIVOS GENERALES Y ESPECIFICOS
			PROCEDIMIENTOS DE PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE Y DE SEGURIDAD E HIGIENE LABORAL
ORGANISMOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS	Requisitos Municipales, Provinciales y Nacionales		NORMAS DE PRODUCTO CERTIFICADO
	Certificaciones de productos para venta en el exterior		

Una vez que se han identificado las cuestiones internas y externas, y las partes pertinentes y sus necesidades, hemos pasado a analizar la información recopilada. El proceso de análisis tendrá como salida las acciones que se deben implementar para que el mismo quede controlado. Obviamente todo esto ha sido documentado. Nos resta ahora, para cumplir con todos los requisitos de la norma, el fijar el período en el cual la situación controlada debe ser revisada. Esto depende de un montón de factores como el del tipo de producto, mercado,

economía, etc. Si hablamos de una empresa de desarrollo de software, seguramente la revisión deberá ser más seguida que en el caso de una terminal automotriz. Es decir que habremos completado todos los pasos de los apartados 4.1 y 4.2 de la ISO 9001:2015, tal como se muestra en la figura siguiente:



Para concluir es interesante el texto con una recomendación que hace la “Auditing Practices Group Guidance on: Context - 13 January 2016” de ISO” a los auditores:

El auditor debe comprender la organización y su contexto a través de una entrevista con los miembros de la Alta Dirección. Debería ser evidente que la Alta Dirección ha considerado adecuadamente el contexto de su organización. La evidencia de esto puede ser demostrada adecuadamente si los resultados de la Revisión por la Dirección se convirtieron en las entradas del proceso de Planificación del SGC (pensamiento basado en el riesgo).