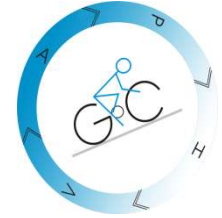




UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY



Las Normas ISO 9001:2015 – Requisitos

Cap. 4 Contexto de la organización

GESTIÓN DE CALIDAD

FACULTAD DE INGENIERÍA – I.I.M.P.I.

Contenido de la presentación:

4.1 Comprensión de la organización y 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.

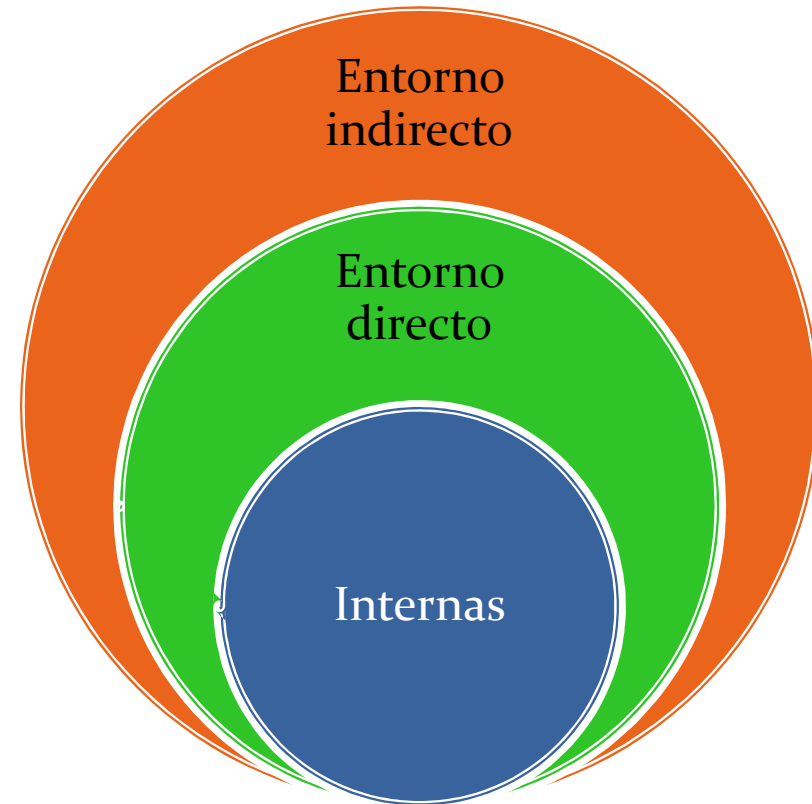
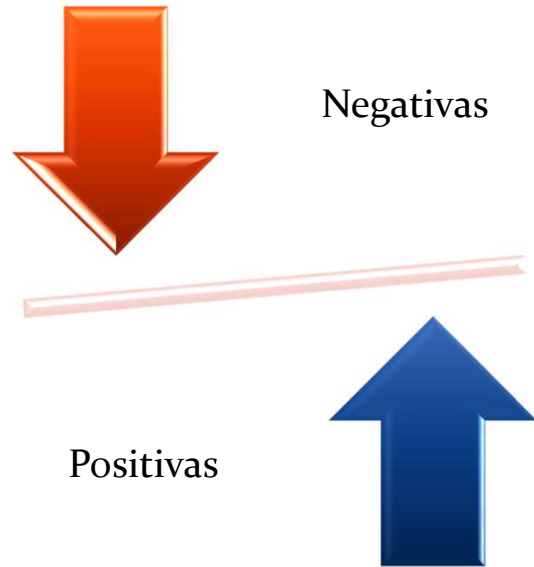
• 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que:

Son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica

Afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de la calidad

El contexto organizacional incluye cuestiones:



Ejemplos de cuestiones internas



Ejemplos de cuestiones externas

Entorno indirecto

Tecnológicos

Económicos

Sociales

Políticos

Entorno directo

Clientes

Proveedores

Mercado

Competidores

Sistema financiero

Sindicato

Gobierno

Comunidad

La organización

Cuestiones internas

Herramientas
para conocer
el contexto

Matriz FODA



Matriz de evaluación de factores externos
(MEFE),

Matriz de evaluación de factores internos
(MEFI),

Matriz PEST (factores políticos,
económicos, sociales y tecnológicos), etc.

Se verá en clase Planeamiento

Seguimiento y revisión no es lo mismo

- ▶ De la información sobre estas cuestiones externas e internas.

Seguimiento

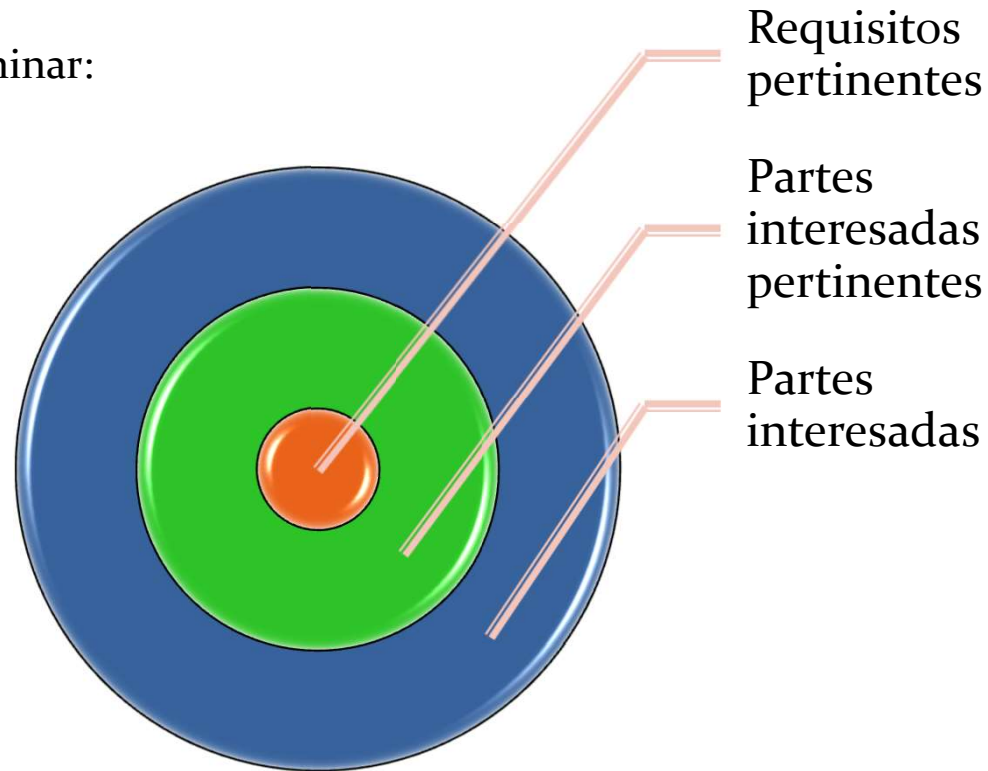
- Es la observación minuciosa de la **evolución y el desarrollo** de un proceso.
- *El seguimiento y la vigilancia de eventuales cambios de las cuestiones externas e internas que puedan impactar en la organización, se puede hacer en reuniones periódicas de personal (por ejemplo: Equipos de Gestión).*

Revisión

- Implica el **examen y análisis detallado** que se lleva a cabo sobre una determinada cuestión o cosa.
- *La revisión de las cuestiones externas e internas suele ejecutarse durante la Revisión por la Dirección (capítulo 9.3 de la Norma), ya que forma parte de los elementos de entrada requeridos para dicha instancia.*

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

- ▶ Debe determinar:



Debido a su **efecto potencial** sobre la capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios que sean aplicables.

Las partes interesadas

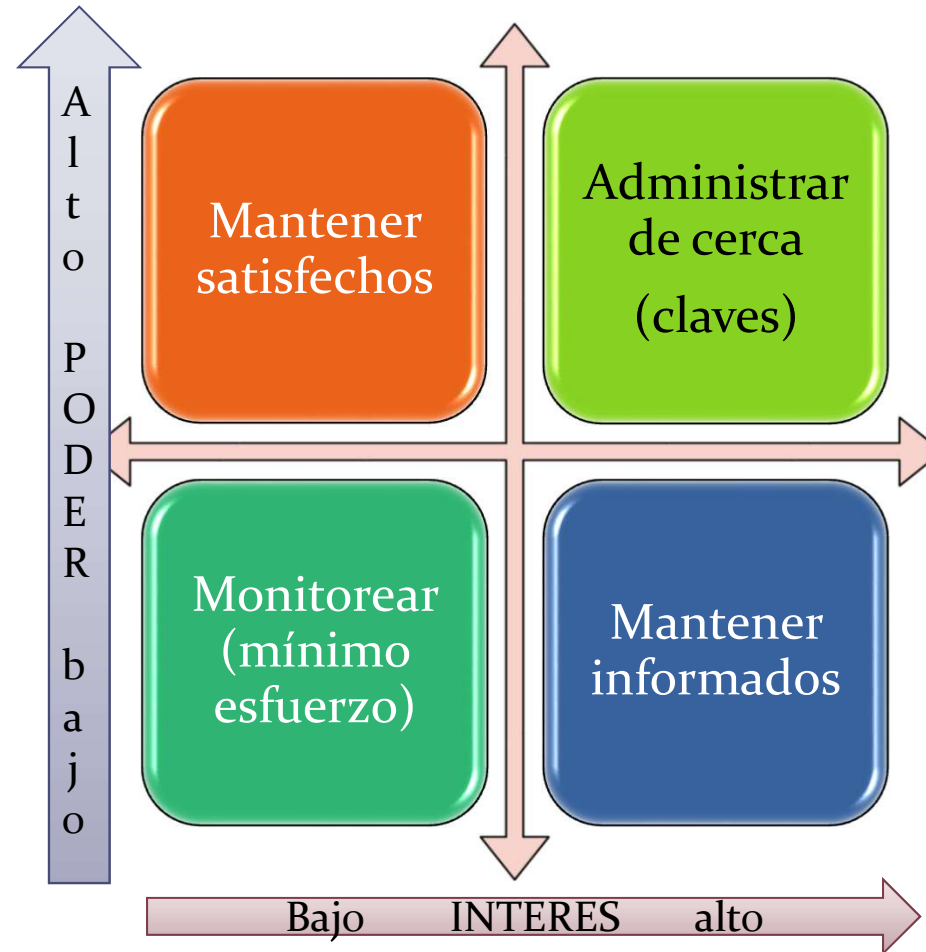
Toda aquella *“persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad”*.

Ejemplos:

Las partes interesadas

- ▶ Para la identificación la pertinencia o no de las partes interesadas puede recurrirse a la utilización de una **matriz de interés-poder**.
- ▶ Para ello se listan las distintas partes interesadas e indica el tipo de interés que tienen en relación a la organización, y se valora el interés y el poder de cada una de estas partes.

Acciones



Seguimiento y revisión

- ▶ Idem análisis del contexto (4.1)

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

- ▶ Considerando 4.1 y 4.2.



Cómo fijar el alcance

puede
incluir

la totalidad de la organización

funciones específicas e identificadas de la organización

secciones específicas e identificadas de la organización

una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones



Exclusiones: NO

- ▶ No aplicabilidad de un requisito.
- ▶ Un requisito puede no ser aplicable en alguna organización por diversos factores, como ser:



- ▶ La decisión de no aplicabilidad de un requisito debe:
 - Ser claramente **justificada**
 - No tener incidencia negativa para lograr la conformidad de los productos y servicios o sobre la satisfacción del cliente.
 - Si no es un requisito, podría llegar a declararse no aplicable:

•7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

4.4 El sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Determinar:

- ▶ las **entradas requeridas y las salidas esperadas** de estos procesos;
- ▶ la secuencia e interacción de estos procesos;
- ▶ Riesgos y oportunidades



Definición de proceso

“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas” (Norma UNIT – ISO 9000)



Elementos de proceso

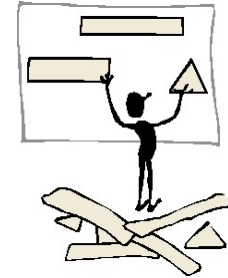
Determinación de la interacción de los procesos

Herramientas:

- Mapa de Procesos.
- *Descripción documentada* que explique la interacción entre estos, en:
 - Manual de Calidad,
 - Matrices, o
 - Planes de calidad.

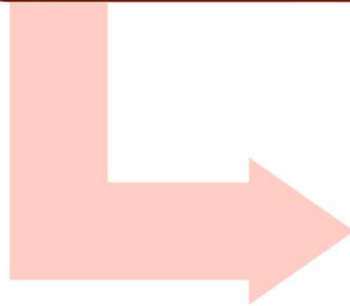
Mantener información documentada que permita demostrar que los procesos operan bajo condiciones controladas.

Desarrollar el mapa de procesos



Procesos
estratégicos

- Orientan y dirigen los procesos principales y de apoyo



Procesos
principales

- La razón de ser de la organización o unidad, el objetivo principal de actividad



Procesos de
apoyo

- Los que apoyan a uno o más de los procesos

Fin de esta presentación

Muchas gracias