



Conoce a fondo la norma ISO 9001:2026

En la era
de la IA



Guía de interpretación y aplicación eficaz

Comprender el requisito es el inicio; saber qué hacer con él es lo importante. Para cada uno encontrará qué establece, cómo interpretarlo, qué hacer para cumplirlo, qué información documentada necesitará y ejemplos de aplicación en organizaciones. Podrá identificar riesgos y oportunidades, preparar auditorías, entender la correlación entre las ediciones 2015-2026 y utilizar prompts para trabajarlo con IA. Una herramienta para implementar, mejorar o afrontar una transición. **Empiece hoy.**

Daniel J. Rodríguez

Versión 3.0 2026

www.pymesycalidad20.com



CONTEXTO



CULTURA



RIESGOS



OPORTUNIDADES



MEJORA

Índice

Índice	1
Introducción	3
Para quién es este ebook	4
Cómo utilizar este ebook y sacarle provecho	4
Aviso legal	5
1. Alcance	7
2. Referencias normativas	10
3. Términos y definiciones	14
4. Contexto de la organización	18
4.1 Comprender a la organización y su contexto único	19
4.2 Clarificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas	30
4.3 Determinar el alcance del sistema de gestión de calidad	38
4.4 Desarrollar un SGC y establecer información documentada	45
5. Liderazgo	54
5.1 Proporcionar liderazgo, centrándose en el sistema y los clientes	54
5.1.1 Proporcionar liderazgo, generalidades	54
5.1.2 Proporcionar liderazgo, fomentando un enfoque en los clientes	61
5.2 Proporcionar liderazgo mediante el establecimiento de una política de calidad adecuada	67
5.2.1 Proporcionar liderazgo mediante la formulación de la política de calidad	67
5.2.2 Proporcionar liderazgo mediante la implementación de la política de calidad	75
5.3 Proporcionar liderazgo definiendo los roles, responsabilidades y autoridades	79
6. Planificación	88
6.1 Definir acciones para gestionar los riesgos y oportunidades	89
6.1.1 Considerar los riesgos y las oportunidades cuando se planifica el SGC	89
6.1.2 Acciones para abordar los riesgos	94
6.1.3 Acciones para abordar las oportunidades	104
6.2 Establecer objetivos de calidad y desarrollar planes para alcanzarlos	113
6.2.1 Establecer objetivos de calidad para todas las áreas relevantes	113
6.2.2 Desarrollar planes para lograr los objetivos y evaluar los resultados	120
6.3 Planificar los cambios en el sistema de gestión de calidad	126
7. Soporte	134
7.1 Soportar el SGC, proporcionando los recursos necesarios	134
7.1.1 Proporcionar los recursos internos y externos para el SGC	134
7.1.2 Proporcionar a las personas adecuadas para el SGC y sus procesos	139
7.1.3 Proporcionar la infraestructura que los procesos deben tener	145
7.1.4 Proveer el ambiente adecuado para los procesos	151
7.1.5 Proporcionar recursos para el monitoreo y la medición	160
7.1.6 Proporcionar los conocimientos para facilitar la operación de los procesos	168
7.2 Soportar el SGC garantizando que las personas son competentes	174
7.3 Soportar el SGC explicando a las personas cómo pueden ayudar	179
7.4 Soportar el SGC mediante la gestión de las comunicaciones	184
7.5 Soportar el SGC mediante la gestión de la información documentada	193
7.5.1 Incluir la información documentada que el SGC necesita	194
7.5.2 Administrar la creación y revisión de información documentada	205
7.5.3 Controlar la gestión y uso de la información documentada	213
8. Operación	224
8.1 Planificar y controlar los procesos operativos	224
8.2 Determinar y documentar los requisitos de los productos y servicios	231

8.2.1 Aclarar cómo se manejará la comunicación con el cliente y se administrará su propiedad	231
8.2.2 Aclarar cómo se especificarán los requisitos del producto y servicio	238
8.2.3 Aclarar cómo se revisarán los requisitos del producto y servicio	243
8.2.4 Aclarar cómo se realizan los cambios en los requisitos de los productos y servicios	250
8.3 Establecer un proceso para diseñar y desarrollar productos y servicios	254
8.3.1 Crear un proceso de diseño y desarrollo apropiado	254
8.3.2 Planificar las actividades del diseño y desarrollo de productos y servicios	259
8.3.3 Determinar las entradas del diseño y desarrollo de productos y servicios	264
8.3.4 Especificar cómo se controlará el proceso de diseño y desarrollo	269
8.3.5 Aclarar cómo se producirán las salidas del diseño y desarrollo	274
8.3.6 Revisar y controlar todos los cambios del diseño y desarrollo	279
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	283
8.4.1 Confirmar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos	283
8.4.2 Establecer controles para los productos y servicios proporcionados externamente	289
8.4.3 Discutir los requisitos de la organización con los proveedores externos	294
8.5 Administrar y controlar las actividades de provisión de producción y servicios	299
8.5.1 Establecer controles de producción y prestación de servicios	299
8.5.2 Determinar cómo será la identificación y trazabilidad de las salidas de los procesos	305
8.5.3 Proteger la propiedad de clientes y proveedores externos	310
8.5.4 Preservar las salidas durante la producción y la prestación del servicio	315
8.5.5 Aclarar y cumplir con todos los requisitos posteriores a la entrega	320
8.5.6 Administrar los cambios del control para la producción y la prestación del servicio	326
8.6 Implementar mecanismos para controlar la liberación del producto y servicio	330
8.7 Controlar las salidas no conformes y documentar las acciones tomadas	335
9. Evaluación del desempeño	340
9.1 Monitorear, medir, analizar y evaluar el desempeño del SGC	340
9.1.1 Planificar el cómo monitorear, medir, analizar y evaluar el SGC	340
9.1.2 Descubrir lo bien que se satisfacen las necesidades y expectativas del cliente	346
9.1.3 Evaluar el rendimiento, la eficacia, la conformidad y satisfacción	351
9.2 Utilizar las auditorías internas para examinar la conformidad y rendimiento	357
9.2.1 Auditar el sistema de gestión de calidad a intervalos planificados	357
9.2.2 Desarrollar un programa de auditoría interna para el SGC	362
9.3 Realizar revisiones de la gestión por la dirección y documentar sus resultados	368
9.3.1 Revisar la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación	368
9.3.2 Planificar y llevar a cabo revisiones de la gestión a intervalos planificados (entradas)	373
9.3.3 Generar salidas de la revisión de la gestión y documentar los resultados (salidas)	379
10 Mejora	384
10.1 Mejora continua	384
10.2 Controlar las no conformidades y tomar las medidas correctivas apropiadas	390
10.2.1 Corregir las no conformidades, las causas y consecuencias	390
10.2.2 Documentar las no conformidades y las acciones que se toman	395
¡Muchas Gracias!	400

1. Alcance

A. Acerca del requisito.

Este apartado define el ámbito de aplicación que tiene la norma ISO 9001:2026, ¿Quiénes la pueden utilizar para mejorar sus resultados? – Todos.

El requisito:

1. Alcance - Ámbito de aplicación de la norma en las organizaciones.

Este documento especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización: a) **necesita demostrar su capacidad** para proporcionar de forma coherente productos y servicios que satisfagan **los requisitos del cliente** y **los requisitos legales y reglamentarios** aplicables; b) tiene como objetivo **aumentar la satisfacción del cliente** a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de este documento son genéricos. Este documento es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tipo o tamaño, o de los productos y servicios que suministre.

IMPORTANTE 1 En este documento, los términos «producto» o «servicio» se aplican únicamente a los productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por este.

IMPORTANTE 2 Los requisitos legales y reglamentarios pueden expresarse como requisitos legales.

Función dentro del SGC: no es un requisito que la organización cumpla, es la declaración que fija el universo de aplicación de toda la norma. No confundir "alcance de la norma" y "alcance del SGC" son conceptos distintos.

Relación con otras cláusulas: no tiene **predecesoras**, es la puerta de entrada. Es **transversal** a los diez capítulos completos.

Relación con el PDCA: no corresponde a ninguna fase, es la condición de aplicabilidad previa del ciclo mismo.

Relación con los 7 principios: enfoque al cliente y enfoque a procesos.

Relación con otros sistemas de gestión: la cláusula "Scope" ocupa el mismo lugar y una redacción de patrón equivalente en ISO 14001, ISO 45001.

B. Comprensión y comentarios.

El **Alcance** de la norma ISO 9001:2026 no es el alcance del SGC de una organización en particular (eso es la cláusula 4.3). Es la **declaración de ámbito de aplicación de la propia norma**: a quién va dirigida, para qué sirve y cuáles son sus límites como documento normativo.

Tres ideas fundamentales:

1. **Es para toda organización, sin excepción.** La norma es deliberadamente genérica. Da igual que sea una farmacéutica internacional con 10,000 empleados, una panadería artesanal de barrio, una consultora de tres personas o un ayuntamiento. Si la organización necesita demostrar que

puede ofrecer productos y servicios conformes y quiere mejorar la satisfacción del cliente, la norma le sirve. El **"tamaño no importa"** es un principio rector: una pyme puede implementar los mismos requisitos que una corporación, adaptando la profundidad y la formalidad a su contexto, pero sin poder saltarse requisitos.

2. **Productos y servicios, indistintamente.** La norma cubre tanto productos tangibles como servicios intangibles, y también organizaciones híbridas que ofrecen ambos. No hay distinción en los requisitos: una empresa de manufactura y una de servicios deben cumplir los mismos estándares, aunque la forma de evidenciarlo pueda ser diferente. Y la nota 1 aclara que los términos "producto" y "servicio" se refieren **solo a aquellos que van dirigidos a un cliente o son requeridos por él**, no a productos intermedios o internos.
3. **Dos propósitos centrales.** La norma tiene una doble finalidad:
 - **Demostrar capacidad** para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los legales/reglamentarios aplicables.
 - **Mejorar la satisfacción del cliente** mediante la aplicación eficaz del SGC, incluyendo la mejora continua y la garantía de conformidad.

El Anexo A.3 complementa esto aclarando que una organización puede determinar que un requisito no es aplicable a su SGC solo si **no afecta a su capacidad para asegurar la conformidad de productos y servicios, mejorar la satisfacción del cliente o cumplir con obligaciones legales y reglamentarias aplicables** (este es el límite que la norma se pone a sí misma en su aplicabilidad).

C. Cómo determinar si esta norma aplica a mi organización

Esta cláusula no genera un **"qué hacer para cumplir"**, porque no es un requisito, es una condición de aplicabilidad. Lo que conviene resolver, es esta verificación:

1. Confirmar que la organización entrega productos o servicios a algún tipo de cliente, entendiendo "cliente" en sentido amplio (comercial, interno, ciudadano, paciente, alumno).
2. Confirmar que busca demostrar que esos productos o servicios cumplen requisitos del cliente y requisitos legales y reglamentarios aplicables de forma consistente.
3. Confirmar que aspira a aumentar la satisfacción de ese cliente mediante la aplicación de un sistema de gestión.

Si se puede confirmar los tres puntos anteriores, la norma aplica en su organización.

Rol	Tarea principal
Alta Dirección	Decidir si la organización busca certificarse o alinearse voluntariamente bajo esta norma

Responsable de Calidad	Verificar que la actividad de la organización encaje en los términos "producto" y "servicio"
Jefes de Proceso	No aplica en esta cláusula; su intervención comienza en 4.3

D. Ejemplo o caso ilustrativo

Un organismo público de atención ciudadana concluyó, al iniciar su proyecto de certificación, que ISO 9001 "no le aplicaba del todo" porque no vende productos ni tiene clientes en sentido comercial. Al revisar la **cláusula 1** con su consultor, entendió que sus trámites y resoluciones son "**servicios**" en los términos de la **nota 1**, y que los ciudadanos que los reciben son "**clientes**" para efectos de la norma. La confusión inicial no era sobre su alcance de SGC, sino sobre si la naturaleza de la norma completa le aplicaba; una vez aclarado, procedió a definir en 4.3, ya con criterio correcto, qué trámites específicos cubriría su sistema.

E. Información documentada a considerar y evidencia objetiva

Esta cláusula no exige información documentada.

F. Riesgos y oportunidades al implementar este requisito

- **Riesgo:** usar erróneamente la cláusula 1 para excluir procesos del SGC; esto corresponde a la cláusula 4.3 y requiere justificación.
- **Oportunidad:** aclarar esta cláusula desde el inicio para evitar exclusiones injustificadas y futuros hallazgos en 4.3 o en auditorías del Alcance del SGC.
- **Plan de acción:** incluir la diferencia entre alcance de la norma y alcance del SGC en la capacitación inicial del equipo de implementación.

G. Preparación de auditoría ("Reto Cero No Conformidades")

Esta cláusula no se audita de forma directa, no exige documentación, implementación ni registros. Su relevancia en auditoría es indirecta: un auditor competente verificará que ninguna exclusión de alcance se haya basado en un argumento que en realidad pertenece a la cláusula 1 ("esto no nos aplica por nuestro giro") en lugar de a la 4.3 ("esto no aplica a nuestro sistema y así lo justificamos").

Qué verifica el auditor	Evidencia exacta requerida	Pregunta crítica
Coherencia entre la universalidad de la cláusula 1 y las exclusiones declaradas en 4.3	Declaración del alcance del SGC con justificación de exclusiones	"¿Por qué excluyeron este proceso o producto de su alcance, si la norma aplica a cualquier organización sin importar su tipo?"
Correcta comprensión del término "cliente" en organizaciones no comerciales	Explicación del equipo de calidad sobre a quién consideran cliente	"¿Quién es el cliente de este proceso, tal como lo entiende esta norma?"

H. Correlación 2015 → 2026

ISO 9001:2015	ISO 9001:2026
1. Alcance	1. Alcance (sin cambio sustantivo; se conserva la redacción de los incisos a) y b), y las notas 1 y 2) El Prólogo (0.1) refuerza que el SGC es una decisión estratégica para el éxito sostenido y las iniciativas de desarrollo sostenible.

I. Prompt de IA (PISO-9001™)

Adapte este prompt a su organización: complete los corchetes:

"Actúa como consultor de sistemas de gestión de calidad ISO 9001. Necesito aplicar la cláusula 1 'Alcance' de ISO 9001:2026 en [descriptivo corto que defina a la organización (cuidar privacidad y evitar poner datos sensibles)], del sector [sector], con [número] empleados y [descripción breve de productos/servicios]. Ayúdame a: 1) interpretar cómo los requisitos genéricos de la norma se traducen en acciones proporcionadas para mi tipo de organización, 2) identificar qué implica 'demostrar capacidad para proporcionar productos y servicios conformes' en mi contexto específico, 3) entender cómo la mejora de la satisfacción del cliente se convierte en un objetivo práctico para mi SGC, y 4) redactar una nota breve sobre el alcance de la norma para incluir en mi manual de calidad. Datos de la organización: [pegar aquí: tamaño, productos/servicios, clientes principales, regulaciones aplicables, etc.]."

2. Referencias normativas

A. Acerca del requisito.

Normas de referencia para complementar el sistema de gestión.

El requisito:

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se citan en el texto de tal manera que parte o la totalidad de su contenido constituye requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado, incluyendo cualquier enmienda.

ISO 9000, Gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

El Anexo A.1 refuerza que ISO 9000 proporciona los conceptos y vocabulario esenciales para comprender los requisitos de este documento, y el Anexo A.2 remite al lector a la ISO 9000 Glossary para información adicional sobre la terminología utilizada en la norma.

Función dentro del SGC: es la única fuente externa cuyo contenido se vuelve obligatorio; los términos que 9001 usa sin definir toman su definición formal de ISO 9000, no de la interpretación libre del lector.

Relación con otras cláusulas: **predecesora** es la cláusula 1 (define a quién aplica la norma); **sucesora** directa es la cláusula 3 (Términos y definiciones). Es transversal a los diez capítulos, porque cualquier término técnico usado de la cláusula 4 a la 10 remite, a esta referencia.

Relación con el PDCA: no corresponde a una fase.

Relación con los 7 principios: no está vinculada a un principio específico.

Relación con otros sistemas de gestión: cada norma de sistema de gestión que sigue la Estructura de Alto Nivel (ISO 14001, ISO 45001) tiene su propia cláusula 2 con su propio documento base.

B. Comprensión y comentarios.

"Referencia normativa" es un documento cuyo contenido, total o parcial, se vuelve obligatorio para quien aplica la norma, por la vía de la remisión. No es una bibliografía recomendada ni una lista de lecturas útiles. En ISO 9001, solo un documento tiene ese estatus, ISO 9000.

La norma espera que el lector entienda que esto excluye, en sentido estricto, a cualquier otra norma de la familia. Un error frecuente, y el que motiva dedicar un capítulo completo a esta cláusula corta, es asumir que normas como ISO 9004, ISO 9002, ISO 19011, ISO 10001 o ISO 10010 son también "de cumplimiento obligatorio para certificar ISO 9001". No lo son: son documentos complementarios de la misma familia, útiles para clarificar e ir más allá de los requisitos, pero de uso enteramente voluntario. Ninguna de ellas se audita ni se certifica junto con 9001.

Dicho esto, sí aportan valor real para interpretar y madurar el sistema, y conviene que el lector las conozca:

- **ISO 9004**, Gestión de la calidad — Calidad de una organización — Directrices para lograr el éxito sostenido: orientación para ir más allá de la conformidad mínima hacia el desempeño sostenido en el tiempo.
- **ISO 9002** (actualmente en revisión paralela a 9001:2026), Directrices para la aplicación de ISO 9001: es, en la práctica, el manual de aplicación oficial de ISO, útil cuando un requisito se presta a más de una interpretación de implementación.
- **ISO 10001:2018**, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los **códigos de conducta** de las organizaciones: apoya directamente la interpretación de 8.2 (requisitos del cliente) y 9.1.2 (satisfacción del cliente).
- **ISO 10010:2022**, Directrices para comprender, evaluar y mejorar la **cultura de la calidad** organizacional: apoya la interpretación de 5.1 (liderazgo) y 7.3 (toma de conciencia).
- **ISO 19011:2026**, Directrices para la auditoría de sistemas de gestión

Vale la pena mencionar que la propia ISO 9000: ha sido recientemente publicada: sustituye a la versión anterior para alinear su terminología con la revisión de 9001:2026.

Lo que la norma NO pide es que la organización adquiriera, implemente o se certifique contra ninguna de estas normas complementarias; su consulta es enteramente voluntaria.

Las normas son documentos externos con derechos de autor y protección de Copyright, y deben ser adquiridas por las vías correctas, la misma norma ISO 9001 es promotora del cumplimiento de todos los requisitos legales y reglamentarios.

C. Qué hacer para cumplir con este requisito.

Al igual que con la cláusula 1, aquí no hay un "qué hacer para cumplir" operativo, porque no es un requisito de gestión, es una condición de interpretación documental. Lo accionable es:

1. Asegurar acceso vigente a ISO 9000 (la edición aplicable) como referencia obligatoria para resolver dudas de vocabulario.
2. Consultar ISO 9002 de forma voluntaria cuando exista duda razonable sobre cómo aplicar un requisito específico, antes de improvisar una interpretación propia.
3. Evaluar, según la madurez y los objetivos de la organización, si conviene consultar ISO 9004 (desempeño sostenido), ISO 10001 (códigos de conducta al cliente) o ISO 10010 (cultura de calidad) como apoyo adicional, sin que su adopción sea obligatoria ni auditable.

Rol	Tarea principal
Responsable de Calidad	Mantener acceso vigente a ISO 9000 y evaluar la pertinencia de consultar las normas complementarias
Alta Dirección	Decidir si se invierte en la adopción voluntaria de guías complementarias como ISO 9004 o ISO 10010
Jefes de Proceso	No aplica de forma directa en esta cláusula

D. Ejemplo o caso ilustrativo

Una empresa de manufactura, al preparar su documentación inicial, incluyó en su plan de certificación una línea que decía "certificar también contra ISO 9004". El responsable de calidad tuvo que aclarar al equipo directivo que ISO 9004 no es una norma certificable, es una guía voluntaria de desempeño sostenido; lo único que la organización debía tener disponible de forma obligatoria era la edición vigente de ISO 9000, para efectos de vocabulario. La confusión inicial habría llevado a un gasto de tiempo y presupuesto en un proceso de certificación que esa norma simplemente no ofrece.

E. Información documentada a considerar y evidencia objetiva

Esta cláusula no genera, por sí misma, información documentada obligatoria del SGC. Sí conviene tenerla presente al implementar 7.5.3 (control de la información documentada de origen externo): Las normas ISO, al ser documentos externos necesarios para el sistema, califican como información de origen externo que debe identificarse y controlarse adecuadamente, asegurando que se use la edición vigente y no una desactualizada.

F. Riesgos y oportunidades al implementar este requisito

- **Riesgo:** invertir tiempo o presupuesto en adoptar o "certificar" normas complementarias voluntarias (9004, 9002, 10001, 10010) bajo la creencia errónea de que son obligatorias para cumplir con 9001.
- **Oportunidad:** usar estratégicamente estas normas complementarias, sin obligación normativa, para madurar el sistema más allá del mínimo certificable, por ejemplo, ISO 10010 para diagnosticar cultura de calidad antes de una auditoría de recertificación.
- **Plan de acción:** incluir en la biblioteca normativa de la organización la edición vigente de ISO 9000 como control obligatorio, y dejar las demás normas de la familia como recursos de consulta opcional, claramente etiquetados como tales.

G. Preparación de auditoría ("Reto Cero No Conformidades")

Esta cláusula tampoco se audita de forma directa como un requisito con hallazgos propios. Su relevancia en auditoría aparece de forma indirecta, principalmente al revisar 7.5.3: un auditor puede verificar que la organización controla adecuadamente su documentación de origen externo, y ISO 9000 es el ejemplo más claro y obligatorio de ese tipo de documento.

Qué verifica el auditor	Evidencia exacta requerida	Pregunta crítica
Control de documentación externa necesaria para el SGC	Acceso identificado y vigente a ISO 9000 (edición aplicable)	"¿Cómo aseguran que usan la edición vigente de ISO 9000 para interpretar los términos de su sistema?"
Comprensión correcta del carácter voluntario de las normas complementarias	Explicación del equipo de calidad sobre el uso, si existe, de ISO 9004, 9002, 10001 o 10010	"¿Estas guías forman parte de su alcance certificable, o son de consulta voluntaria?"

H. Correlación 2015 → 2026

ISO 9001:2015	ISO 9001:2026
2. Referencias normativas - cita ISO 9000:2015	2. Referencias normativas - mismo texto y función; la referencia se actualizará a la nueva edición de ISO 9000 (ISO 9000:2026) cuando esta se publique, sin cambio en la estructura de la cláusula

I. Prompt de IA (PISO-9001™)

Adapte este prompt a su organización: complete los corchetes:

"Actúa como consultor de sistemas de gestión de calidad ISO 9001. Te voy a describir el nivel de madurez y los objetivos actuales de [descriptivo corto que defina a la organización (cuidar privacidad y evitar poner datos sensibles)] en su sistema de gestión de calidad. Con base en la cláusula 2 de ISO 9001:2026, recuerda que ISO 9000 es la única referencia normativa obligatoria, y ayúdame a evaluar si, de forma voluntaria, le convendría consultar ISO 9004 (desempeño sostenido), ISO 9002 (guía de aplicación), ISO 10001 (códigos de conducta al cliente) o ISO 10010 (cultura de calidad), explicando en cada caso el beneficio concreto para su situación. Datos de la organización: [pegar aquí]."

3. Términos y definiciones

A. Acerca del requisito.

Se relacionan aquí los términos y definiciones más recientes y significativas, que dictan el nuevo enfoque que esta versión pretende.

Para los propósitos de este documento, aplican los términos y definiciones dados en ISO 9000 y los siguientes. A partir de ahí, el ISO 9001:2026 reproduce directamente en su propio texto un núcleo de alrededor de veinte términos esenciales (organización, parte interesada, alta dirección, sistema de gestión, SGC, política, política de calidad, objetivo, objetivo de calidad, riesgo, proceso, competencia, información documentada, desempeño, mejora continua, eficacia, requisito, conformidad, no conformidad, acción correctiva, auditoría, medición, seguimiento), dejando el resto del vocabulario extendido, más de noventa términos adicionales, en ISO 9000.

Función dentro del SGC: asegura que los términos de uso más frecuente estén disponibles sin necesidad de consultar un documento aparte, reduciendo la fricción de lectura de toda la norma. No existe elemento propio en el Anexo A para esta cláusula; el A.2 "Structure and terminology" describe la estructura conceptual general usada en todo el documento, pero no es específico de este listado de términos.

Relación con otras cláusulas: **predecesora** es la cláusula 2 (que establece a ISO 9000 como referencia normativa); es transversal a los diez capítulos completos, porque cualquier requisito de la 4 a la 10 se apoya en estos términos para ser interpretado sin ambigüedad. Se recurre a ella de forma recurrente durante toda la vida del SGC, no solo al inicio: en implementación para fijar criterios comunes, en mantenimiento para resolver dudas del día a día, en auditoría para responder con precisión sobre lo que se entiende por cada término, y en mejora continua para revisar si el vocabulario usado en procedimientos sigue siendo consistente con la norma vigente.

Relación con el PDCA: no corresponde a una fase específica, es infraestructura terminológica previa y transversal al ciclo.

Relación con los 7 principios: no está vinculada a un principio en particular, es un mecanismo de gobernanza documental del propio estándar.

Relación con otros sistemas de gestión: el mismo patrón de la Estructura de Alto Nivel se repite en ISO 14001 y ISO 45001, cada una reproduce su propio núcleo breve de términos clave y remite el resto a su vocabulario base correspondiente.

B. Comprensión y comentarios.

Lo que cambia en la práctica para el lector es esto: ya no es indispensable tener ISO 9000 a la mano para resolver dudas sobre los veinte términos más usados del sistema, están reproducidos aquí mismo. Para el resto del vocabulario, sigue siendo necesario acudir a ISO 9000.

La norma espera que el lector entienda que esta cláusula no sustituye a ISO 9000, es un extracto curado de los términos de mayor frecuencia de uso. Términos como visión, misión, estrategia, contexto de la organización o necesidades de las partes interesadas siguen viviendo exclusivamente en ISO 9000, no en esta cláusula.

Un punto que la norma NO resuelve, y que conviene aclarar aquí porque es el aporte real de este capítulo, es que ni siquiera ISO 9000:2026, con más de noventa términos definidos, cubre todo el vocabulario que aparece en el cuerpo de requisitos de 9001. Existen palabras clave, usadas de forma central en ciertos requisitos, que no tienen entrada propia en ninguno de los dos documentos.

Glosario complementario del autor (términos usados en la norma sin definición formal en ISO 9000:2026)

Estas no son definiciones oficiales de ISO, son propuestas de trabajo para uso práctico del lector, verificadas contra la ausencia real del término en ISO 9000:2026:

Término / expresión	Uso en 9001:2026	Definición funcional para interpretar el requisito
Dirección estratégica (strategic direction)	0.3.1, 4.1, 5.1, 9.3	Conjunto coordinado de decisiones, planes y acciones que orientan a la organización hacia el logro de sus objetivos. El propio Anexo A.2 proporciona esta aclaración.
Comportamiento ético (ethical behaviour)	7.3, además de 5.1, 5.2 y Anexo A	Forma de actuar y tomar decisiones conforme a principios de ética e integridad; el IS lo relaciona expresamente con la cultura de calidad y la confianza de las partes interesadas.
Pensamiento basado en oportunidades (opportunity-based thinking)	0.3.1, 6.1.3 y Anexo A.6.1.3	Enfoque sistemático para identificar y considerar circunstancias que pueden producir efectos beneficiosos y contribuir al logro de los resultados previstos.

Ocurrencia disruptiva (disruptive occurrence)	Anexo A.6.1.2	Incidente que afecta negativamente la prestación planificada de productos y servicios.
Valor agregado (added value)	0.3.1	Beneficio o contribución adicional generada por un proceso respecto de los recursos o entradas que utiliza; el término aparece al considerar los procesos desde la perspectiva de riesgo, oportunidad y valor agregado.
Adecuado / apropiado (appropriate)	Numerosos requisitos	Algo que resulta adecuado al contexto de la organización y cuya determinación requiere juicio. El Anexo A distingue expresamente <i>appropriate</i> de <i>applicable</i> .
Aplicable (applicable)	Numerosos requisitos	Condición por la cual un requisito resulta pertinente para la organización y, por tanto, debe aplicarse; no es sinónimo de <i>appropriate</i> .
Considerar (consider)	Numerosos requisitos	Examinar un asunto para determinar si debe incorporarse en decisiones o acciones.
Tomar en cuenta (take into account)	6.2, 8.4 y otros requisitos	Examinar un asunto e incorporarlo efectivamente en las decisiones o acciones; el IS establece una diferencia con simplemente <i>consider</i> .
Asegurar (ensure)	Numerosos requisitos	Asumir responsabilidad porque un resultado especificado exista o ocurra; no significa necesariamente ejecutar personalmente todas las actividades relacionadas.
Integridad del SGC (integrity of the quality management system)	6.3 y Anexo A.5.3	Condición de coherencia y preservación de las relaciones y elementos del SGC frente a cambios, evitando impactos adversos o inconsistencias.
Responsabilidad (accountability)	5.3, 8.4 y Anexo A	Responsabilidad por el resultado de una actividad o proceso, aun cuando las actividades hayan sido delegadas o proporcionadas externamente. El Anexo A.8.4 lo relaciona explícitamente con la conformidad.
Planificación operativa (operational planning)	8.1	Planificación y control de los procesos necesarios para cumplir requisitos de productos y servicios y ejecutar las acciones determinadas en la planificación.
Actividades posteriores a la entrega (post-delivery activities)	8.2.1, 8.2.3 y 8.5.5	Actividades realizadas después de la entrega o prestación, derivadas de requisitos legales, contractuales o necesidades del cliente; pueden incluir garantía, mantenimiento, reciclaje o disposición final.
Procesos proporcionados externamente (externally provided processes)	8.4 y Anexo A.8.4	Procesos o partes de procesos suministrados por un proveedor externo y que permanecen bajo el control del SGC de la organización.
Cambio climático	4.1., 4.2.	cambio en el estado del clima que puede identificarse mediante modificaciones en el promedio o la variabilidad de sus propiedades y que persiste durante un período prolongado, generalmente décadas o más.

C. Cómo usar esta cláusula en la práctica

No hay un "qué hacer para cumplir" en el sentido operativo; lo accionable es una disciplina de consulta terminológica constante durante las cuatro etapas del ciclo de vida del SGC:

1. Antes de leer cualquier capítulo de requisitos (4 a 10), revisar esta cláusula y anotar qué términos no domina.
2. Mantener ISO 9000 vigente a la mano para los términos no cubiertos aquí.
3. Ante cualquier ambigüedad de interpretación durante la implementación, volver primero a la definición formal antes de asumir el significado coloquial de la palabra.
4. Durante auditoría interna o externa, usar las definiciones formales para responder con precisión cuando se pregunte "¿qué entiende usted por...?".
5. Durante la mejora continua, revisar si los términos usados en procedimientos y registros siguen siendo consistentes con las definiciones vigentes, sobre todo tras una actualización de la norma.

Rol	Tarea principal
Responsable de Calidad	Mantener un glosario interno armonizado, incluyendo los términos sin definición formal
Alta Dirección	Usar los términos de forma consistente en la política y los objetivos de calidad
Jefes de Proceso	Aplicar las definiciones formales al redactar procedimientos y registros de su proceso

D. Ejemplo o caso ilustrativo

En una consultora de servicios, durante una auditoría interna, dos colaboradores dieron respuestas distintas a la pregunta "¿este proceso es eficaz?": uno respondió pensando en el uso de recursos (eficiencia), el otro en el logro de resultados planeados (eficacia). El responsable de calidad usó el hallazgo para reforzar, en la siguiente capacitación, la diferencia formal entre ambos términos tal como los define la cláusula 3, evitando que la confusión se repitiera en la auditoría de certificación.

E. Información documentada a considerar y evidencia objetiva

Esta cláusula no exige información documentada propia. Como buena práctica, conviene que la organización mantenga un glosario interno breve que armonice el uso de los términos que la norma no define formalmente, como dirección estratégica, preservación o conocimientos de la organización, para que todo el personal los aplique de manera consistente.

F. Riesgos y oportunidades al implementar este requisito

- **Riesgo:** usar términos técnicos de forma inconsistente entre procedimientos y personas, generando ambigüedad que se detecta como debilidad durante la auditoría.
- **Oportunidad:** construir un glosario interno armonizado, aprovechando el complementario propuesto en el bloque B, que reduzca reinterpretaciones del personal a lo largo del tiempo.

- **Plan de acción:** revisar el glosario interno cada vez que se actualice la norma o el propio SGC, para mantenerlo alineado.

G. Preparación de auditoría ("Reto Cero No Conformidades")

Esta cláusula no se audita de forma directa como un requisito con hallazgos propios, pero un auditor competente evaluará si el personal entrevistado usa los términos de forma consistente con sus definiciones formales, y si la organización tiene un criterio claro para los términos que la norma no define explícitamente.

Qué verifica el auditor	Evidencia exacta requerida	Pregunta crítica
Consistencia terminológica del personal entrevistado	Respuestas coherentes con las definiciones formales de la cláusula 3 e ISO 9000	"¿Qué diferencia hay para ustedes entre eficacia y eficiencia en este proceso?"
Uso coherente de términos sin definición formal en la norma	Definición de trabajo interna documentada y aplicada de forma consistente	"¿Cómo define esta organización 'dirección estratégica', y dónde queda evidenciado?"

H. Correlación 2015 → 2026

ISO 9001:2015	ISO 9001:2026
3. Términos y definiciones - remitía en su totalidad a ISO 9000:2015, sin reproducir ningún término propio	3. Términos y definiciones - cambio estructural real: reproduce directamente unos veinte términos esenciales dentro del propio texto de 9001, y remite el resto a ISO 9000:2026

I. Prompt de IA (PISO-9001™)

Adapte este prompt a su organización: complete los corchetes:

"Actúa como consultor de sistemas de gestión de calidad ISO 9001. Voy a darte una lista de términos que mi equipo usa de forma poco consistente en los procedimientos de **[descriptivo corto que defina a la organización (cuidar privacidad y evitar poner datos sensibles)]**, en el sector **[sector]**. Con base en la cláusula 3 de ISO 9001: 2026 y en ISO 9000, ayúdame a construir un glosario interno armonizado, señalando cuáles términos ya tienen definición formal en la norma y cuáles requieren una definición de trabajo propia porque la norma no los define explícitamente. Lista de términos: **[pegar aquí]**."

4. Contexto de la organización

El contexto de la organización, de acuerdo con el ISO 9001:2026, es el conjunto de funciones, procesos, entradas y salidas; las limitaciones y oportunidades que el ambiente de negocios crea para una organización.

Es la forma en que las entidades (funciones o subsistemas, internos o externos) de una organización se relacionan entre sí y cómo la información viaja a través de estos elementos; cobra forma a través de la integración de esas entidades empresariales.

La ISO 9001:2026 mantiene esa base y añade una exigencia propia: **determinar explícitamente si el cambio climático es una cuestión pertinente para el contexto.**

A continuación, se analizan las cláusulas relacionadas con el contexto de la organización:

4.1 Comprender a la organización y su contexto único

A. Acerca del requisito.

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

El requisito:

4.1 Comprender a la organización y su contexto

La organización debe determinar los **factores externos e internos que son relevantes para su propósito y dirección estratégica**, y que **afectan su capacidad para lograr los resultados previstos** de su sistema de gestión de la calidad. La organización debe **determinar si el cambio climático es un factor relevante**. La organización debe **monitorear y revisar la información sobre estos factores externos e internos**. Las notas de la cláusula indican que los factores pueden incluir aspectos positivos y negativos; el contexto externo puede considerar factores legales, tecnológicos, competitivos, de mercado, culturales, políticos, sociales, económicos y ambientales; el contexto interno puede considerar la dirección estratégica, valores, cultura, recursos, conocimiento y desempeño.

Función dentro del SGC: es el primer ejercicio de todo el sistema, el punto de partida para identificar riesgos y oportunidades (Anexo A.4.1: las cuestiones externas e internas forman parte del contexto de la organización, cambian con el tiempo, y su comprensión sostiene cómo se establece y mantiene el SGC para lograr resultados de forma consistente).

Relación con otras cláusulas:

- **Predecesoras:** Ninguna en el sistema.
- **Sucesoras:** 4.2 (partes interesadas), 4.3 (alcance), 4.4 (SGC), 5.1 (liderazgo), 5.2 (política), 6.1 (riesgos y oportunidades), 6.2 (objetivos), 9.3 (revisión por la dirección).
- **Transversales:** Es la entrada principal para la planificación estratégica del SGC, alimentando todos los procesos de planificación y revisión.

Relación con el PDCA: fase Planificar.

Relación con los 7 principios: enfoque a procesos y toma de decisiones basada en evidencia.

Relación con otros sistemas de gestión: La determinación del contexto es común en todos los sistemas de gestión ISO de alto nivel (ISO 14001, ISO 45001).

SIPOC de la cláusula 4.1

Entradas	Procesamiento (herramientas y técnicas)	Salidas
Contexto de la organización	Análisis PEST/PESTEL	Comprensión documentada del contexto
Factores externos	Análisis FODA	Insumo directo para 4.2, 4.3 y 6.1
Factores internos	Diagrama Súper Sistema de Rummler y Brache; Filtro de Pertinencia Climática (FPC)	Determinación explícita y documentada sobre cambio climático

B. Comprensión y comentarios

La organización y su SGC no son una isla: están conectados con el entorno que los rodea, lo que los hace dinámicos de forma permanente. "Conectado" significa que el sistema se ve influido constantemente por factores internos y externos, y que ese sistema debe adaptarse a ellos, no al revés. Establecer el contexto significa definir los factores que la organización debe tener en cuenta al gestionar sus riesgos.

Contexto externo. Incluye a los grupos de interés externos, el ambiente operativo local, y los factores que influyen en la selección de los objetivos de la organización o en su capacidad para cumplirlos:

Factor externo	Detalle
Legales y reglamentarios	Regulaciones sobre productos y servicios, sobre la operación, regulación fiscal
Tecnológicos	Investigación y desarrollo, disponibilidad, accesibilidad, adopción
Competitivos	Tradicionales (mismos productos, mismos mercados, madura), nuevos (creciente), emergentes (tecnología de punta en el horizonte)
Mercados y clientes	Tipo de producto, categoría de usuario, región geográfica, tipo de comprador, distribuidores y uso final
Culturales	Conflictividad social, estructura de la población, mercado laboral
Económicos	Niveles de crecimiento económico, factores que afectan los costos de la organización

ISO 9001:2026 amplía esta lista: agrega **político** y **ambiental** como categorías propias del contexto externo, que en 2015 quedaban implícitas dentro de "legal" o "económico".

Contexto interno. Incluye los grupos de interés internos, el enfoque de gobernanza, las relaciones contractuales con clientes, y las capacidades y cultura de la organización; es el ambiente interno en el que la organización busca alcanzar sus objetivos:

Factor interno	Detalle
Oferta de productos y servicios	Complejidad, amplitud, demanda
Gobernabilidad	Estructura organizacional, roles y responsabilidades, estilos de liderazgo
Estrategia	Políticas y objetivos, acciones estratégicas en marcha
Activos	Instalaciones, bienes inmuebles, equipo y tecnología
Capacidades (recursos y conocimiento)	Capital, tiempo, personas, procesos y sistemas, tecnologías
Sistemas de información y toma de decisiones	Formales, informales, medios, procedimientos de comunicación
Socio-cultural interno	Relaciones entre empleados, percepciones y valores de los grupos de interés, cultura organizacional
Gestión	Normas y directrices, modelos adoptados, nivel de madurez
Relaciones contractuales	Sindicatos, relaciones con clientes

Las notas condensan todo esto en seis palabras: dirección estratégica, valores, cultura, recursos, conocimiento y desempeño.

Los factores internos y externos pueden ser muchos, pero la organización debe concentrarse en los que son relevantes para su propósito, su dirección estratégica, y su capacidad de lograr resultados deseados. Definir los factores lleva directamente a los insumos, salidas, operaciones y controles necesarios que se desarrollarán en el resto del sistema.

La norma es genérica, pero el cómo se aplica difiere de una empresa a otra: el ambiente de negocios de cada organización determina cómo su SGC se diseña y mejora en el tiempo. Un error frecuente es enumerar factores sin filtrarlos, entregando una lista extensa mas no priorizada.

Novedad clave en 2026: El cambio climático se introduce como un factor que la organización debe considerar explícitamente. No se trata de un requisito para implementar un sistema de gestión ambiental, sino de que la organización determine si el cambio climático es un factor relevante para su capacidad de lograr los resultados previstos del SGC. **Si la organización concluye que no es relevante, debe poder justificarlo; si lo es, debe integrarlo en su planificación (objetivos, riesgos, recursos).** El Anexo A.4.2 complementa señalando que las expectativas relacionadas con el cambio climático pueden influir en los requisitos de las partes interesadas.

C. Qué hacer para cumplir con este requisito

1. Análisis PEST/PESTEL. Analiza los factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos (extensible a PESTEL agregando ecológicos y legales) que pueden influir en el funcionamiento de la organización. Son factores que la organización no controla, pero ante los cuales debe desarrollar acciones estratégicas. Se clasifican

como oportunidades o riesgos. Es una herramienta simple que ayuda al equipo a entender y lidiar con el contexto.

2. Análisis FODA. Complementa al PEST identificando, externamente, oportunidades y amenazas, e internamente, fortalezas y debilidades. La norma exige enfoque de procesos, por lo que las herramientas elegidas deben dar una visión sistémica de la relación organización-entorno, no un listado aislado.

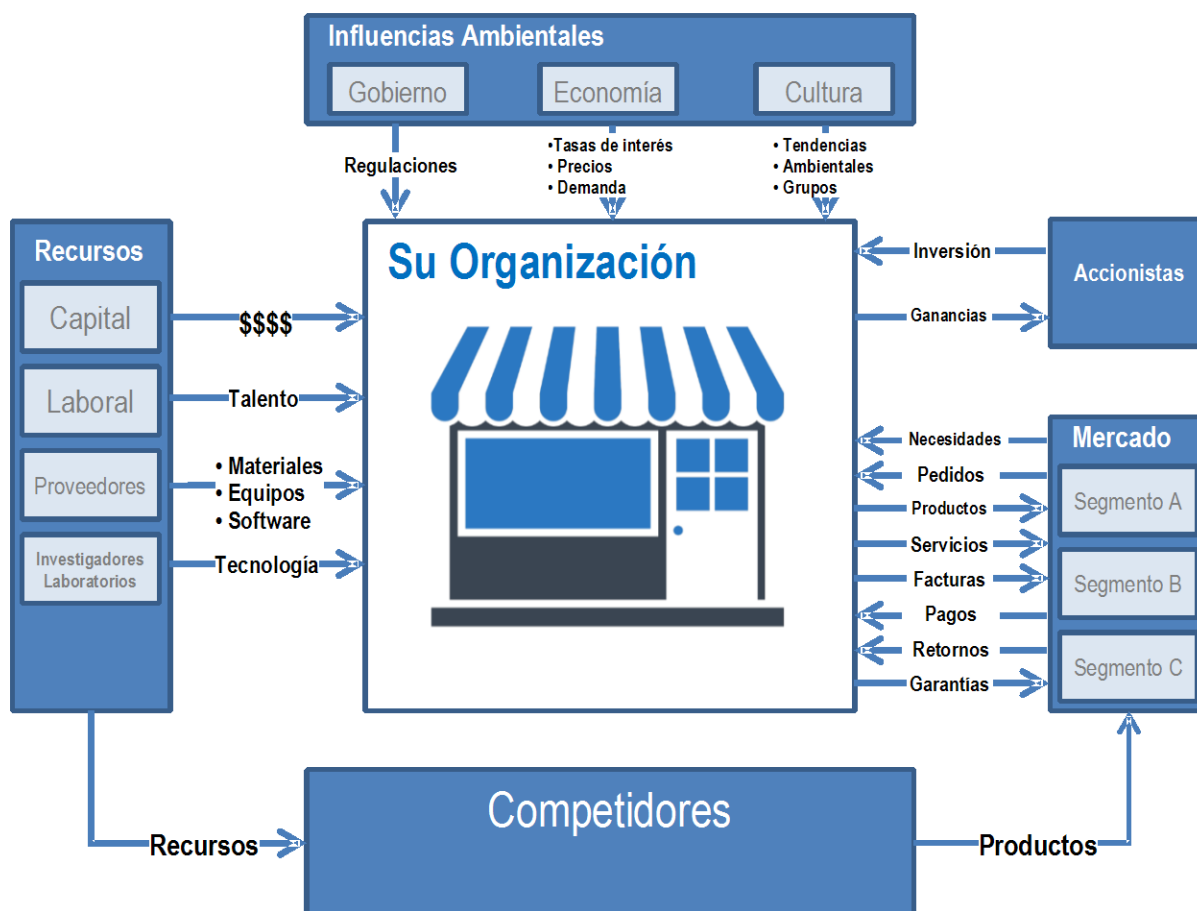
3. Diagrama Súper Sistema de Rummler y Brache. Es la herramienta más completa cuando se requiere una visión de sistemas real: provee visión de sistemas, clarifica relaciones de entradas y salidas, identifica factores críticos, amenazas y oportunidades, identifica partes interesadas, prevé dificultades de adquisición de recursos, involucra a los organismos reguladores, y pone a la vista las necesidades del cliente.

El diagrama distingue seis regiones: 1) su organización, 2) influencias ambientales (gobierno, economía, cultura), 3) accionistas, 4) mercado (segmentado por tipo de cliente), 5) competidores, 6) recursos (capital, mano de obra, proveedores, tecnología).

Guía de facilitación:

1. Trazar las seis regiones en una hoja grande de papel (o rotafolio). Tomar una región a la vez y listar los sub-componentes que aplican en el caso específico (ej. en "Mercados": tipo de producto, categoría de cliente, región geográfica; en "Recursos": mano de obra, proveedores, investigación, instituciones de crédito; en "Ambiente": organismos reguladores, sector, economía local o global; en "Competidores": tradicionales, nuevos e innovadores, emergentes).
2. Por cada región, listar primero los resultados clave (salidas) que la organización entrega a esa región (productos, servicios, facturas, informes) y dibujar la flecha hacia la región. Después, listar los insumos clave (entradas) que la organización recibe de esa región, con flecha hacia la organización.
3. Determinar las cuestiones críticas de negocio de cada región, guiándose con: ¿qué riesgos podemos anticipar aquí?, ¿qué oportunidades puede haber?, ¿qué otros cambios podemos prever?, ¿cómo pueden afectar el desempeño del negocio?
4. Validar la lista de temas críticos con el grupo directivo y calificar de 3 a 5 los de mayor impacto, para priorizar iniciativas y alimentar la planificación del sistema de gestión.

Tiempo estimado: al menos 4 horas para completar y revisar el mapa; puede prepararse un borrador antes de la sesión grupal para ganar tiempo de discusión. Materiales: rotafolio, post-its de distintos colores (uno por segmentación, uno para riesgos, uno para oportunidades) y marcadores.



Preguntas directivas complementarias, útiles para profundizar el mapa del Súper Sistema con el equipo directivo: ¿qué valores van a orientar el negocio?, ¿qué tan lejos nos vemos en el futuro?, ¿qué suposiciones sobre el ambiente externo apuntalan nuestro SGC?, ¿qué productos y servicios, existentes o no, podemos ofrecer?, ¿qué criterios usaremos para evaluar oportunidades de nuevos productos?, ¿qué grupos de clientes nos servirán y cuáles no?, ¿qué factores de precio o calidad son significativos para los clientes?, ¿cuáles de esos factores representan ventaja competitiva?, ¿en qué áreas actuales o nuevas habrá que poner mayor énfasis?, ¿qué medidas financieras y no financieras evaluarán la eficacia del SGC?, ¿de qué manera el plan de implementación del SGC asegura que los objetivos, el diseño y la gestión den apoyo a la estrategia?

4. Determinar explícitamente si el cambio climático es una cuestión pertinente, con el Filtro de Pertinencia Climática (FPC).

El propio texto de este requisito exige la determinación, pero no prescribe ningún método para llegar a ella; ISO deja la técnica a criterio de cada organización. Eso es exactamente el vacío que este filtro llena, como aporte propio de esta guía, no como herramienta oficial de la norma.

El FPC parte de las dos familias de exposición climática más usadas en los marcos de riesgo climático de referencia (física y de transición) y las reduce a un ejercicio de dos preguntas por categoría:

Categoría de exposición	Ejemplos	¿Hay exposición?	¿El impacto potencial en el SGC?
Física aguda	Inundaciones, huracanes, incendios, olas de calor	Sí / No / Parcial	Alto / Medio / Bajo / Ninguno
Física crónica	Sequía prolongada, aumento de temperatura media, escasez de agua, elevación del nivel del mar	Sí / No / Parcial	Alto / Medio / Bajo / Ninguno
Transición regulatoria	Nuevas normativas ambientales, impuestos al carbono, restricciones de emisiones	Sí / No / Parcial	Alto / Medio / Bajo / Ninguno
Transición de mercado	Clientes que exigen proveedores con menor huella de carbono, criterios ESG en licitaciones	Sí / No / Parcial	Alto / Medio / Bajo / Ninguno
Transición tecnológica	Necesidad de adoptar procesos o equipos más eficientes o bajos en carbono	Sí / No / Parcial	Alto / Medio / Bajo / Ninguno
Transición reputacional y legal	Exigencias de partes interesadas, litigios climáticos, obligaciones de reporte	Sí / No / Parcial	Alto / Medio / Bajo / Ninguno

Regla de decisión: si al menos una categoría tiene **exposición** confirmada (Sí o Parcial) e **impacto potencial** Medio o Alto, la determinación es **pertinente**, y ese resultado se convierte en insumo directo para el propio 4.1, para 6.1 (riesgos y oportunidades) y, según el caso, para 8.4 (proveedores externos) o **8.5 (continuidad de la producción)**.

Si ninguna categoría cumple ambas condiciones a la vez, la determinación es **no pertinente**, pero debe quedar documentada con la evidencia de por qué se descartó cada categoría, nunca por omisión o silencio.

El filtro se revisa con la misma frecuencia que el resto del análisis de contexto, porque **la exposición climática cambia**: una nueva regulación, un cliente que empieza a exigir reporte de huella de carbono, o un proveedor crítico ubicado en una zona de estrés hídrico pueden mover la determinación de "no pertinente" a "pertinente" de un año a otro.

5. Establecer una frecuencia de revisión de todo este análisis (Súper Sistema, PEST/FODA y Filtro de Pertinencia Climática), ligada idealmente a la revisión por la dirección.

Lista de acciones clave:

1. Reunir al equipo directivo (dirección, calidad, operaciones, comercial) para un taller de análisis de contexto.

2. Identificar fuentes de información relevantes: externas (informes sectoriales, cambios regulatorios, tendencias de mercado, competencia, factores ambientales incluyendo clima) e internas (resultados de auditorías, quejas, indicadores, encuestas de clima, capacidades del personal, situación financiera).
3. Aplicar las herramientas de análisis: PESTEL para el entorno externo, FODA para integrar lo externo e interno, opcionalmente el diagrama Súper Sistema y Preguntas Directivas si se requiere una visión más sistémica.
4. Determinar explícitamente si el cambio climático es un factor relevante, documentando la conclusión y su justificación (Filtro de Pertinencia Climática (FPC)).
5. Documentar el resultado en un informe o acta que contenga: listado de factores, justificación de su pertinencia, y conclusión explícita sobre el cambio climático.
6. Establecer una periodicidad de revisión (mínimo anual, coincidiendo con la Revisión por la Dirección de 9.3), revisando también ante cambios significativos en el entorno.

Rol	Tarea principal
Alta Dirección	Aportar visión estratégica, participar en el mapeo del Súper Sistema y validar los factores críticos
Responsable de Calidad	Facilitar el análisis (PEST/FODA/Súper Sistema), documentarlo y darle seguimiento
Jefes de Proceso	Aportar información de su área sobre factores internos relevantes

D. Ejemplo o caso ilustrativo

Sistemas López es una empresa de desarrollo de software para pequeñas empresas. Al planificar sus objetivos, su director reconoció un mercado difícil, con muchos competidores de software de negocios, y decidió realizar un análisis PEST para comprender mejor el entorno externo:

Políticos	Económicos
Programas de apoyo a emprendedores en software (oportunidad)	Competidores extranjeros con precios más bajos (riesgo alto)
	Incremento en tasas de impuestos (riesgo medio); crecimiento del comercio electrónico (oportunidad)
Sociales	Tecnológicos
Mano de obra con mayor capacitación (oportunidad); preferencia por apps extranjeras (riesgo medio)	Oferta de software con alto crecimiento (riesgo medio); apps de bajo costo de mantenimiento (oportunidad)

Con esos hallazgos, definió planes de acción internos: apps para PC, tablet y iPhone, descargables y fáciles de instalar; gestión por procesos con un líder por proceso y autonomía para la toma de decisiones; estrategia orientada al cliente y al desarrollo del talento; gestión por objetivos, por procesos y con documentación

de mejoras. Ese análisis quedó como base documentada para la planificación de su SGC, no como un ejercicio aislado del resto del sistema.

Al aplicar el **Filtro de Pertinencia Climática**, Sistemas López encontró exposición nula en las categorías físicas (no depende de instalaciones sensibles a eventos climáticos) y en la mayoría de las de transición, salvo una: dos de sus clientes corporativos empezaron a exigir, en sus procesos de licitación, evidencia de que sus proveedores de software reportaran el consumo energético de los servicios de nube que utilizan. Esa exposición de mercado, con impacto medio en la capacidad de retener a esos clientes, fue suficiente para que la determinación fuera **pertinente**, aunque la empresa no tiene ninguna instalación física expuesta a riesgo climático directo. El hallazgo se documentó y pasó como insumo a 6.1.

E. Información documentada a considerar y evidencia objetiva

Documentos para mantener (el "cómo se hace"):

- No se requiere un procedimiento documentado específico para el análisis de contexto. La organización puede optar por documentar la metodología utilizada (ej. guía para realizar PESTEL o FODA) si lo considera útil (buena práctica recomendada, no obligatoria por la norma).

Registros para conservar (evidencia objetiva):

- Informe o acta del análisis de contexto que incluya: factores externos e internos identificados, justificación de su pertinencia, determinación explícita sobre cambio climático y su justificación (Filtro de Pertinencia Climática), fecha del análisis y participantes (registro operativo, evidencia objetiva de cumplimiento de 4.1).
- Evidencia de revisiones periódicas del análisis (puede ser el acta de la Revisión por la Dirección donde se revisa y actualiza el contexto, 9.3).

F. Riesgos y oportunidades al implementar este requisito

- **Riesgo:** el ejercicio depende de una visión estratégica que no todos los líderes tienen desarrollada de forma natural; sin esa visión, el análisis se vuelve superficial o copiado de una plantilla genérica.
- **Riesgo:** elegir mal la herramienta, o usar las tres (PEST, FODA, Súper Sistema) de forma mecánica sin criterio, generando un ejercicio largo que no aporta visión de sistemas real.
- **Oportunidad:** un mapa del Súper Sistema bien construido se convierte en una herramienta de planificación estratégica reutilizable, no solo en evidencia de auditoría.
- **Plan de acción:** validar los factores críticos con el grupo directivo, priorizando por impacto (escala 3 a 5), y no dejar el análisis en manos de una sola persona del equipo de calidad.

G. Preparación de auditoría ("Reto Cero No Conformidades")

- **Documentación:** ¿existe un análisis de contexto externo e interno, y una determinación explícita sobre el cambio climático?
- **Implementación:** ¿los factores identificados se reflejan después en 4.2, 4.3 y 6.1, o quedaron aislados del resto del sistema?
- **Registros:** ¿hay evidencia de revisión periódica, no de un ejercicio único al momento de certificarse?

Qué verifica el auditor	Evidencia exacta requerida	Pregunta crítica
Determinación de factores externos e internos relevantes	Análisis documentado (PEST, FODA, Súper Sistema o equivalente)	"¿Cómo determinó la organización los factores externos e internos relevantes para su propósito y dirección estratégica?"
Capacidad de esos factores para afectar los resultados del SGC	Vínculo explícito entre los factores identificados y los objetivos o riesgos del sistema	"¿Cómo afectan estos factores a la capacidad de la organización para lograr los resultados deseados de su SGC?"
Determinación explícita sobre cambio climático	Filtro de Pertinencia Climática completo (o metodología equivalente), con exposición e impacto por categoría	"¿Qué metodología usaron para decidir si el cambio climático es pertinente, y por qué llegaron a esa conclusión?"
Monitoreo y revisión del análisis	Evidencia de revisión periódica, no de un ejercicio único	"¿Cómo se monitorea y revisa la información sobre estos factores internos y externos?"

Preguntas por nivel:

- **Alta Dirección:** "¿Qué factores externos e internos consideraron más relevantes para su SGC y por qué? ¿Cómo lideraron este análisis?"
- **Responsable de Calidad:** "¿Cómo seleccionaron las herramientas para analizar el contexto? ¿Qué metodología siguieron?"

H. Correlación 2015 → 2026

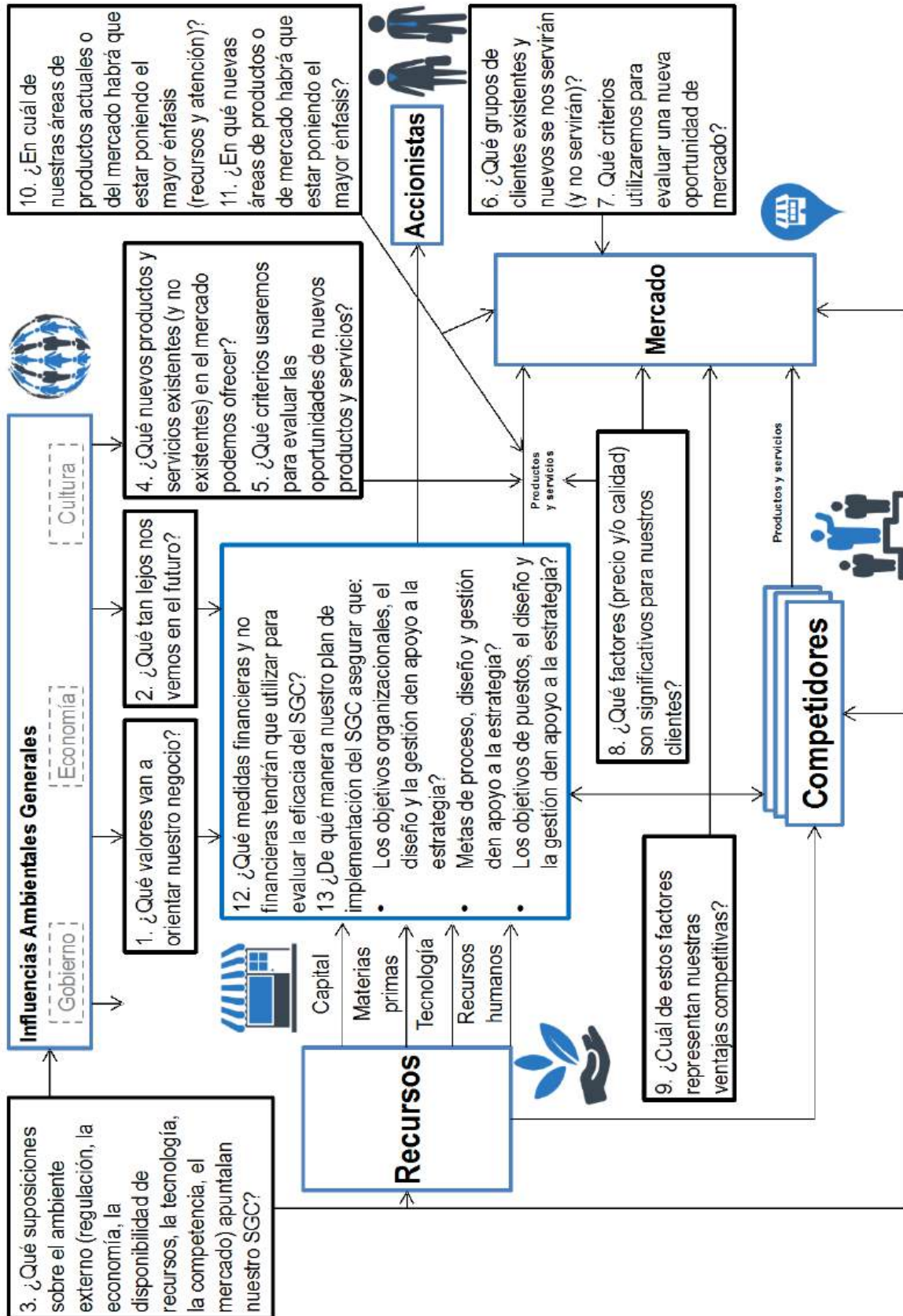
ISO 9001:2015	ISO 9001:2026
4.1 Comprensión de la organización y su contexto - la nota sobre contexto externo listaba lo legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico	4.1 Comprensión de la organización y su contexto - se añaden explícitamente político y ambiental a la lista de factores del contexto externo
La nota sobre contexto interno detallaba una lista extensa (gobernanza, estructura, políticas, capacidades, sistemas de información, relaciones, cultura, normas adoptadas, relaciones contractuales)	La nota sobre contexto interno se condensa a seis elementos: dirección estratégica, valores, cultura, recursos, conocimiento y desempeño
Sin requisito explícito sobre cambio climático, sólo en enmienda.	Se añade un requisito propio: "La organización debe determinar si el cambio climático es una cuestión pertinente"

I. Prompt de IA (PISO-9001™)

Adapte este prompt a su organización: complete los corchetes:

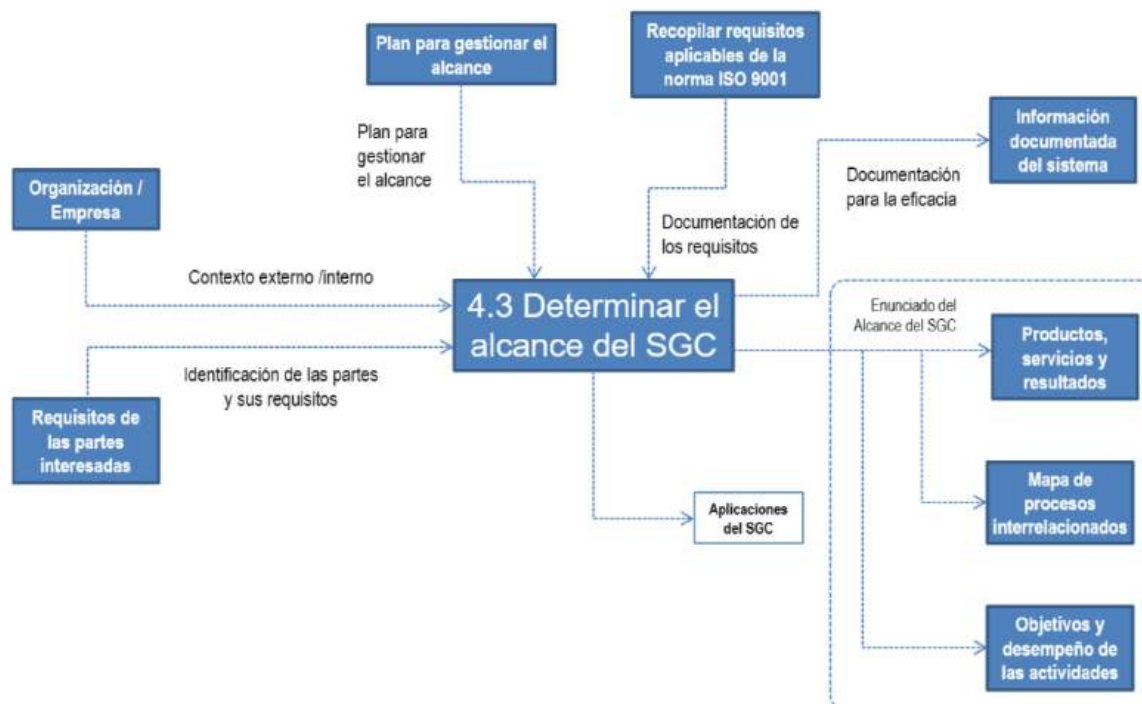
*"Actúa como consultor de sistemas de gestión de calidad ISO 9001. Necesito aplicar la cláusula 4.1 'Comprensión de la organización y su contexto' de ISO 9001:2026 en **[descriptivo corto que defina la actividad principal y propósito de la organización (cuidar privacidad y evitar poner datos sensibles)]**, del sector **[sector]**. Ayúdame a estructurar un análisis de contexto que identifique los factores externos e internos relevantes, con especial atención al cambio climático (requisito nuevo, no excluirlo). Incluye una matriz de análisis PESTEL o FODA adaptada, una guía para determinar la relevancia de cada factor, y un modelo de acta que documente la determinación sobre cambio climático y la periodicidad de revisión. Datos de la organización: **[pegar aquí información del contexto de la empresa: tamaño, productos/servicios, mercados, proveedores, clientes, regulaciones, estructura organizativa, etc.]**."*

Gráfico: 13 Preguntas directiva para conocer el contexto de la organización.



Qué NO pide la norma: No exige un formato específico para el enunciado del alcance. No exige que se incluyan todos los procesos de la organización. No exige un procedimiento documentado para la determinación del alcance, **aunque sí exige mantener el alcance como información documentada**. El Anexo A.2 aclara que el contenido del alcance debe reflejar los términos y procesos propios de la organización.

ISO 9001:2026, Cláusula 4.3, Determinación del alcance.



C. Qué hacer para cumplir con este requisito

Planificar la gestión del alcance: Crear un plan sencillo de gestión del alcance que documente cómo se definirá, validará y controlará el alcance del SGC. El plan puede tener estos pasos básicos: 1) quiénes definirán el alcance, 2) cómo lo definirán, 3) cómo validarán que se ponga en operación, 4) cómo controlarán su conformidad. Este plan ayuda a reducir el riesgo de deformación inadvertida del alcance del sistema.

Recopilar requisitos: Determinar, documentar y gestionar las necesidades y requisitos de las partes interesadas. Identificar las cláusulas aplicables y no aplicables por proceso; herramientas como los **diagramas de tortuga** son útiles para identificar los requisitos de la norma aplicables por: entradas, realización de actividades, salidas o resultados, personas y sus competencias, recursos/herramientas/equipos/instalaciones, y métodos de trabajo.