

Catálogo de preguntas de auditoría ISO 9001:2026 – los diez puntos

Asignación cotejada con el texto de la norma ISO 9001:2026 (30/10/2026). Preguntas e interpretación propias para empresas de 1 a 50 colaboradores – lo vinculante es el texto de la norma.

1 · Cambio climático en el contexto (4.1 / 4.2)

Qué es nuevo: el cambio climático debe revisarse expresamente como cuestión del contexto; las partes interesadas pueden tener requisitos relacionados con el clima, y debe definirse cuáles de ellos trata el SGC.

Pregunta de entrada: ¿Revisaron si el cambio climático tiene que ver con su empresa – por ejemplo, por requisitos de los clientes, cadenas de suministro o sus condiciones de trabajo?

Preguntas de seguimiento: ¿Dónde está registrado el resultado de esa revisión – aunque diga «no pertinente»? · ¿Un cliente, una licitación o un banco le pide algo sobre CO₂ o clima? · ¿Cuáles de esos requisitos incorporaron conscientemente al SGC?

Evidencia que basta: un párrafo en el análisis del contexto o en el manual con el resultado de la revisión (pertinente / no pertinente, con justificación); si hay requisitos de clientes, el requisito en la lista de partes interesadas.

Cumple	Brecha	Ausente
Revisión documentada, resultado justificado – también «no pertinente»	Revisado de palabra, sin registro; requisito de un cliente conocido, pero no está en la lista	Tema desconocido y un cliente pide comprobadamente datos de CO ₂

Brecha típica: el cambio climático no aparece en la documentación 2015; la enmienda de 2024 muchas veces no se incorporó. · **Error del auditor:** exigir un balance de carbono o un programa ambiental (eso es ISO 14001, no 9001).

2 · Cultura de la calidad y ética (5.1.1)

Qué es nuevo: la alta dirección debe además promover la cultura de la calidad y el comportamiento ético, así como el pensamiento basado en riesgos y oportunidades; las obligaciones de liderazgo se amplían.

Pregunta de entrada: ¿Qué entienden en su empresa por cultura de la calidad y comportamiento ético – y cómo demuestra usted como dirección que promueve ambas cosas?

Preguntas de seguimiento: ¿Hay unas cuantas frases sobre esto que se conozcan en la empresa – en la política, en el manual, en el tablero de avisos? · ¿Cómo me explicaría un colaborador qué significa aquí «trabajar bien»? · ¿Qué pasó en los últimos doce meses que demuestre que lo toman en serio (decisión, conversación, consecuencia)?

Evidencia que basta: de tres a cinco principios sobre cultura de la calidad y ética, firmados por la dirección o incluidos en la política; evidencia de la difusión (capacitación, aviso en el tablero, reunión del equipo con fecha).

Cumple	Brecha	Ausente
La dirección y los colaboradores responden de forma coincidente, la difusión está demostrada	Solo habla la dirección, nadie más sabe de ello	La dirección no conoce el tema

Brecha típica: política de la calidad de 2015 sin nada sobre ética; los colaboradores no conocen el término. · **Error del auditor:** conformarse con un letrero sin preguntarle a un colaborador.

3 · Evaluar las oportunidades por separado (6.1.2 / 6.1.3)

Qué es nuevo: riesgos y oportunidades están en subapartados separados; las oportunidades deben determinarse, evaluarse, planificarse con acciones y revisarse en su eficacia por sí mismas.

Pregunta de entrada: ¿Qué oportunidades determinaron para su empresa – es decir, cosas que podrían hacer mejor o ganar – y qué hicieron con ellas?

Preguntas de seguimiento: ¿Las oportunidades están separadas de los riesgos, con evaluación propia? · ¿Qué acción surgió de una oportunidad, y funcionó? · ¿Cuándo revisaron las oportunidades por última vez?

Evidencia que basta: análisis de riesgos y oportunidades con sección o columna propia «oportunidades»: oportunidad, evaluación, acción, fecha, eficacia; tratamiento en la revisión por la dirección.

Cumple	Brecha	Ausente
Dos o tres oportunidades evaluadas, con acción y juicio de eficacia	Oportunidades mencionadas, sin evaluación ni seguimiento	El análisis solo conoce riesgos

Brecha típica: los análisis 2015 llevan las oportunidades como nota al pie o no las llevan; sin evaluación de la eficacia. · **Error del auditor:** exigir un análisis FODA o un documento de estrategia.

4 · Planificar los cambios (6.3)

Qué es nuevo: en los cambios al SGC se agregan: comunicación del cambio, seguimiento de la eficacia y revisión del resultado.

Pregunta de entrada: Tomemos el último cambio importante en su empresa – software nuevo, nueva ubicación, nuevo servicio: ¿cómo lo planearon, a quién informaron y cómo saben que funcionó?

Preguntas de seguimiento: ¿Dónde está registrado a quién se informó? · ¿Cuándo y cómo revisaron si el cambio dio lo que tenía que dar? · ¿Qué se ajustó después?

Evidencia que basta: hoja de cambios o registro en el plan de acciones con motivo, participantes, información (quién, cuándo), verificación de la eficacia con fecha y resultado.

Cumple	Brecha	Ausente
Último cambio con comunicación, eficacia y revisión demostradas	Cambio documentado, falta la comunicación o la eficacia	Los cambios no se tratan como tales

Brecha típica: los cambios se implementan, pero no se documentan como cambio; sin verificación de la eficacia. · **Error del auditor:** esperar un software de gestión de cambios en lugar de una hoja de cambios.

5 · Conocimiento y toma de conciencia (7.1.6 / 7.3)

Qué es nuevo: el conocimiento debe conservarse, aplicarse y compartirse; los colaboradores deben tomar conciencia de la cultura de la calidad y del comportamiento ético.

Pregunta de entrada: Si su colaborador con más experiencia falta mañana – ¿dónde está su conocimiento y quién tiene acceso a él? · ¿Y saben sus colaboradores qué significan aquí la cultura de la calidad y el comportamiento ético?

Preguntas de seguimiento: ¿Cómo se transmite el conocimiento (inducción, suplencia, listas de verificación)? · ¿Cuándo recibió el equipo la última capacitación sobre cultura de la calidad y ética? · ¿Qué respuesta me daría un colaborador en el taller?

Evidencia que basta: constancia de capacitación con los temas cultura de la calidad y ética (fecha, participantes); regla de suplencia o plan de inducción; archivo del conocimiento (listas de verificación, instrucciones de trabajo).

Cumple	Brecha	Ausente
Suplencia y archivo para las tareas clave; capacitación sobre cultura/ética	Conocimiento en una sola cabeza; capacitación sin los temas nuevos	Sin suplencia, sin capacitación

Brecha típica: capacitación anual sin los temas nuevos; conocimiento solo en la cabeza de una persona. · **Error del auditor:** exigir una base de conocimientos – bastan suplencia y lista de verificación.

6 · Formas de trabajo e información documentada (7.1.3 / 7.1.4 / 7.5)

Qué es nuevo: precisión, no un requisito nuevo: la nota del 7.1.3 menciona expresamente el trabajo presencial, remoto o mixto – la infraestructura debe determinarse y proporcionarse para todas las formas de trabajo; el 7.1.4 agrega que la cultura de la calidad y el comportamiento ético influyen en el ambiente para la operación (los factores sociales y psicológicos ya estaban en la nota en 2015); el 7.5 habla en todo momento de información documentada «disponible» en lugar de «mantener / conservar».

Pregunta de entrada: ¿Alguien trabaja con regularidad desde casa o fuera de la empresa – y cómo se aseguran de que tenga los documentos vigentes y de que su trabajo se verifique igual?

Preguntas de seguimiento: ¿Dónde están los documentos vigentes y se puede acceder a ellos desde fuera? · ¿Cómo protegen los datos y los accesos en home office? · ¿Cómo se dan cuenta si la carga de trabajo o la convivencia en el equipo se deterioran?

Evidencia que basta: si se trabaja a distancia: regla de home office (acceso a documentos vigentes, respaldo de datos, disponibilidad) o un párrafo en el manual; si no, basta con constatar que solo se trabaja en sitio. Aquí no procede la evaluación «ausente» – como máximo «brecha», si el trabajo remoto no está regulado.

Cumple	Brecha	Ausente
Trabajo remoto regulado, o no hay trabajo remoto	El trabajo remoto funciona sin regla	No procede – como máximo brecha

Brecha típica: el home office existe desde 2020, pero no aparece en ningún documento del SGC; documentos solo en la computadora de la oficina. · **Error del auditor:** hallazgo «trabajo híbrido no regulado» en una empresa sin home office – lo remoto solo está en la nota.

7 · Procesos suministrados externamente e información al cliente ante interrupciones (8.1 / 8.2.1 / 8.3)

Qué es nuevo: los procesos suministrados externamente y los cambios deben considerarse expresamente en la planificación operacional; los clientes deben ser informados en emergencias y en interrupciones del suministro; el desarrollo ágil se admite en una nota.

Pregunta de entrada: Si falla un proveedor o se para una máquina y no pueden cumplir una fecha – ¿qué se enter a el cliente y cuándo, y dónde está esa regla?

Preguntas de seguimiento: ¿Qué servicios le prestan otros (maquila, fletes, subcontratistas) y cómo los controla? · ¿Hubo una interrupción el año pasado – cómo fue la información al cliente? · ¿Quién puede comprometer una nueva fecha con el cliente?

Evidencia que basta: frase en la gestión de pedidos o en la ficha de proceso: información al cliente ante una interrupción (quién, cuándo, cómo); lista de los procesos subcontratados con su control; ejemplo de un aviso de interrupción al cliente.

Cumple	Brecha	Ausente
Regla de información al cliente más ejemplo; procesos subcontratados controlados	«Claro que lo hacemos», nada definido	Interrupción el último año sin información al cliente, visible en una queja

Brecha típica: procesos subcontratados sin nombrar; información al cliente ante interrupciones regulada de palabra, sin ejemplo. · **Error del auditor:** exigir un manual de emergencias – basta una frase en la ficha de proceso más un ejemplo.

8 · Objetivo de cada auditoría interna (9.2.2)

Qué es nuevo: cada auditoría interna necesita un objetivo de auditoría definido, no solo criterios y alcance.

Pregunta de entrada: ¿Cuál fue el objetivo de su última auditoría interna – qué querían averiguar con ella – y dónde está escrito?

Preguntas de seguimiento: ¿El objetivo está en el plan o en el informe? · ¿La auditoría respondió la pregunta? · ¿Cómo derivan el objetivo de la próxima auditoría (quejas, cambios, riesgos)?

Evidencia que basta: plan o informe de auditoría con un renglón «objetivo de auditoría» (p. ej., «Verificar si la nueva gestión de pedidos en el software funciona y si se generan los registros»).

Cumple	Brecha	Ausente
Objetivo en el plan, el informe lo responde	Criterios y alcance, sin objetivo	No hay plan de auditoría

Brecha típica: el plan de auditoría 2015 menciona criterios (ISO 9001) y alcance, pero no un objetivo. · **Error del auditor:** confundir el objetivo con el criterio de auditoría – «ISO 9001» no es un objetivo.

9 · Revisión por la dirección con ocho entradas (9.3.2)

Qué es nuevo: las entradas de la revisión por la dirección se amplían, entre otras cosas con los cambios en las partes interesadas; deben tratarse ocho entradas.

Pregunta de entrada: Tomemos su última revisión por la dirección: ¿qué entradas trataron – y cambiaron los requisitos de clientes, proveedores, autoridades o colaboradores?

Preguntas de seguimiento: ¿El acta está estructurada según las entradas o es un texto corrido? · ¿Dónde aparecen los cambios en las partes interesadas? · ¿Qué decisiones surgieron, con fecha?

Evidencia que basta: acta de la revisión por la dirección estructurada según las ocho entradas, entre ellas «cambios en las partes interesadas», con decisiones, responsable y fecha.

Cumple	Brecha	Ausente
Ocho entradas como estructura, decisiones con fecha	Faltan entradas (plantilla 2015 con seis entradas, a–f)	Texto corrido sin entradas reconocibles

Brecha típica: plantilla 2015 con seis entradas; faltan las partes interesadas, y riesgos y oportunidades están en un solo punto. · **Error del auditor:** clasificar los puntos faltantes de la estructura como no conformidad aunque los contenidos de c) y h) estén en el texto – entonces es brecha.

10 · Mejora y quejas como no conformidad (10)

Qué es nuevo: el 10.1 y el 10.3 se integraron; las quejas de los clientes se mencionan expresamente como fuente de no conformidades.

Pregunta de entrada: ¿Cómo tratan una queja de un cliente que no es una reclamación clásica de producto – por ejemplo, sobre la atención telefónica, el trato o las fechas? ¿Pasa por el mismo análisis de causa raíz?

Preguntas de seguimiento: ¿Dónde se registra una queja? · Muéstreme la última queja con causa y acción. · ¿Cómo llegan las quejas a la revisión por la dirección?

Evidencia que basta: lista de quejas en la que las quejas se llevan como las reclamaciones, con causa, corrección y eficacia; análisis en la revisión por la dirección.

Cumple	Brecha	Ausente
Quejas en la lista de registro de fallas con causa y acción	Las quejas se «arreglan por teléfono»	Queja conocida sin corrección

Brecha típica: las quejas se «arreglan por teléfono» y no se registran como no conformidad. · **Error del auditor:** una queja sin relación con el producto como no conformidad mayor – es una nota, no un requisito propio; el 10.2 aplica hasta que una queja conocida se queda sin corrección.

La evaluación «brecha» equivale, según el procedimiento, a observación o no conformidad menor; «ausente», a no conformidad. Las notas de la norma (lo remoto en el 7.1.3, las quejas en el 10.2.1, el desarrollo iterativo en el 8.3.1) no fundamentan por sí mismas una no conformidad.