

[logotipo de la organización]

[Nombre de la organización]

**Comment [9A1]:** Deben rellenarse todos los campos que aparecen en este documento marcados por corchetes [].

## PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN Y LAS PARTES INTERESADAS

**Comment [9A2]:** Si quieres encontrar más información sobre la definición del contexto de la organización, consulta:  
How to identify the context of the organization in ISO 9001:2015  
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/05/26/how-to-identify-the-context-of-the-organization-in-iso-90012015/>

Código:	
Versión:	
Fecha de la versión	
Creado por:	
Aprobado por	
Firma	

**Comment [9A3]:** La codificación del documento tiene que estar conforme con el sistema de codificación de documentos existente en la empresa; en caso de que dicho sistema no exista, se puede eliminar esta línea.

### Lista de distribución

**Comment [9A4]:** Esto sólo es necesario si el documento está en formato de papel; de lo contrario, esta tabla debería suprimirse.

Copia no.	Distribuido a	Fecha	Firma	Devuelto	
				Fecha	Firma

### Historial de cambios

Fecha	Versión	Creado por	Descripción del cambio
	0.1	9001Academy	Esquema del documento básico

### Tabla de contenidos

- 1. PROPÓSITO, ALCANCE Y USUARIOS .....3
- 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....3
- 3. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN .....3
  - 3.1. CONTEXTO INTERNO..... 3
  - 3.2. CONTEXTO EXTERNO ..... 3
  - 3.3. IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS ..... 4
  - 3.4. CONSIDERACIÓN DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN ..... 4
- 4. GESTIÓN DE REGISTROS MANTENIENDO LA BASE DE ESTE DOCUMENTO.....5
- 5. APÉNDICES .....5

## 1. Propósito, alcance y usuarios

El propósito de este documento es definir el proceso de identificación y determinación del contexto interno y externo de la organización, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Este documento se aplica a todo el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Los usuarios de este documento son aquellos que pertenecen a la alta dirección de [Nombre de la organización].

## 2. Documentos de referencia

- ISO 9001:2015, punto 4.1; 4.2
- Manual de Calidad

## 3. Contexto de la organización

### 3.1. Contexto interno

[cargo] es responsable de identificar y considerar cuestiones internas de la organización que pueden afectar a su capacidad para alcanzar resultados previstos del Sistema de Gestión de Calidad. Las cuestiones internas forman parte del contexto interno y afectan a la capacidad de la organización para alcanzar resultados previstos del Sistema de Gestión de Calidad.

El contexto interno de la organización es el ambiente o entorno interno en el cual [Nombre de la organización] se esfuerza para alcanzar sus objetivos estratégicos, incluyendo los objetivos de calidad, y además gestiona oportunidades y riesgos internos.

El contexto interno incluye, pero no se limita a:

- Productos y servicios
- Estructura organizativa, roles y responsabilidades
- Liderazgo
- Cultura organizacional
- Las capacidades, entendidas en términos de recursos y conocimientos (p. ej., capital humano, sistemas, procesos, sistemas y tecnologías)
- Sistemas de información, flujos de información y toma de decisiones (estructuras e informales)
- Normas, directrices, guías y modelos adoptados por la organización
- Términos y condiciones de las relaciones contractuales de la organización

**Comment [9A5]:** Adaptar a las necesidades de la empresa.

### 3.2. Contexto externo

El contexto externo de la organización incluye instituciones externas o influencias que pueden afectar el Sistema de Gestión de Calidad de [Nombre de la organización] y su capacidad para lograr los objetivos de negocio y calidad previstos.

El contexto externo consiste en dos componentes:

- *Entorno inmediato (específico)* – tiene influencia directa e inmediata en las decisiones y actividades de [Nombre de la organización]. Esto incluye, sin limitarse a, condiciones del medio ambiente, usuarios, proveedores, competidores y las necesidades y expectativas de partes interesadas.
- *Ambiente general* – Incluye condiciones económicas, políticas, legales, sociales y globales que pueden influir en [Nombre de la organización]

### 3.3. Identificación de las partes interesadas

[cargo] es responsable de identificar a todas las personas u organizaciones externas que pueden tener alguna relación con el negocio relativo a la calidad del producto y servicios de [Nombre de la organización], así como sus necesidades y expectativas. También identifica necesidades, expectativas y requerimientos legales y reglamentarios de las partes interesadas.

[cargo], definirá quién será el responsable del cumplimiento de cada requisito individual, y que partes interesadas serán notificados cuando se produzcan cambios.

[cargo] debe enumerar todos los requisitos, partes interesadas, obligaciones contractuales y personas responsables en la Lista de partes interesadas, legales y otros requisitos.

[cargo] debe, por lo menos dos veces al año, realizar una evaluación de la conformidad con los requisitos legales y otros requisitos que puedan existir, e introducir los resultados en el Registro de Evaluación de Conformidad. Si existen requisitos legales u otros requisitos que [Nombre de la organización] no ha cumplido, [cargo] lo notificará a [alta dirección], el cual decidirá qué hacer.

El plazo para cumplir es de ocho días desde el día en el que el incumplimiento es registrado.

Si la resolución del incumplimiento de los requerimientos legales y/u otros requerimientos supera la autoridad del [cargo], o supera la autoridad de una parte externa contratada, [alta dirección] tomará una decisión.

Cada empleado en [Nombre de la organización], debe notificar a [cargo] si detecta cualquier nuevo requisito legal, reglamentario, contractual o de otro tipo que podría ser relevante para el Sistema de Gestión de Calidad.

### 3.4. Consideración del contexto de la organización

[cargo] determina en que factores del contexto de [Nombre de la organización] puede influir, y a qué factores la organización debe adaptarse para alcanzar sus objetivos. Para la determinación de las oportunidades actuales y futuras y de los riesgos emergentes del contexto de la organización, [cargo] puede utilizar el análisis FODA (Fortaleza, Oportunidades, Debilidades, Amenazas).

Comment [9A6]: [Redacted comment text]

Comment [9A7]: Esto es sólo una recomendación. Se puede definir un plazo diferente.

Comment [9A8]: Esta es una recomendación, la [Redacted comment text] "fuerzas", etc.

El contexto de la organización ~~debe tenerse en cuenta durante la definición del alcance del~~ Sistema de Gestión de Calidad.

#### 4. Gestión de registros manteniendo la base de este documento

Nombre del registro	Código	Almacenamiento de información		Responsabilidad
		Tiempo de retención	Ubicación	
Lista de partes interesadas, legales y otros requisitos	PR.04.1	2 años	[oficina de [cargo]]	[cargo]
Registro de evaluación de conformidad	PR.04.2	2 años	[oficina de [cargo]]	[cargo]
Alcance del sistema de gestión de calidad	PR.04.3	2 años	[Oficina de [cargo]]	[cargo]

**Comment [9A9]:** Si el registro está en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta del equipo de [cargo].

**Comment [9A10]:** Si el registro está en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta del equipo de [cargo].

#### 5. Apéndices

- Apéndice 1 – Lista de partes interesadas, legales y otros requisitos
- Apéndice 2 – Registro de evaluación de conformidad
- Apéndice 3 – Alcance del sistema de gestión de calidad