ISO 9001:2026
QUÉ ESTÁ CAMBIANDO Y QUÉ DEBE HACER

Guía para comprender los cambios de ISO 9001

CALIDAD
CERTIFICADA



LRQA
Your Risk Management Advantage

INTRODUCCIÓN

ISO 9001:2026 es la sexta edición de la norma internacional sobre Sistemas de Gestión de la Calidad. Mantiene la estructura habitual del Sistema de Gestión, al tiempo que introduce cambios específicos relacionados con la cultura de la calidad y el comportamiento ético, los riesgos y las oportunidades, la planificación de cambios en el Sistema de Gestión de la calidad, el conocimiento organizativo y la mejora continua. Asimismo, incorpora las disposiciones relativas al cambio climático introducidas mediante la enmienda de 2024 e incluye orientaciones explicativas considerablemente ampliadas en el anexo A.

Esta guía repasa, cláusula por cláusula, los cambios propuestos y ofrece consejos prácticos que le ayudarán a preparar su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Por qué es importante

Aumentan las expectativas globales respecto a sistemas de calidad resilientes y alineados estratégicamente. Actuar ahora le ayudará a responder a las demandas de las partes interesadas, preservar su certificación y obtener una ventaja competitiva.

ANÁLISIS DE LOS PRINCIPALES CAMBIOS, CLÁUSULA POR CLÁUSULA

CLÁUSULAS 1 A 3

ALCANCE, REFERENCIAS Y DEFINICIONES

Las cláusulas iniciales no son certificables, pero se han perfeccionado para mejorar la legibilidad y la coherencia entre las normas ISO de Sistemas de Gestión.

PRINCIPALES CAMBIOS

- «Mantener información documentada» se sustituye en todo el texto por «disponible como información documentada»
- Se han aclarado las definiciones y se han armonizado con el concepto combinado de riesgos y oportunidades

QUÉ DEBE HACER

- Revisar la documentación y la terminología del SGC para garantizar la coherencia con la terminología actualizada
- Confirme que toda la información documentada requerida sea accesible y auditable

CONSEJO

Actualice cuanto antes las plantillas de procedimientos y los materiales de formación para que su equipo utilice los nuevos términos desde el primer día.



CLÁUSULA 4

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Se han introducido cambios en la cláusula 4 para garantizar que se comprendan y documenten plenamente las cuestiones externas e internas, con una indicación específica de que se tenga en cuenta el cambio climático cuando sea pertinente.

IDEA CLAVE

Incorporar desde ahora los riesgos y oportunidades relacionados con el clima le ayudará a preparar su SGC para afrontar futuros cambios normativos y del mercado.

PRINCIPALES CAMBIOS

- **Cuestiones externas e internas (4.1):** ahora se exige explícitamente determinar si el cambio climático es un factor pertinente
- **Partes interesadas (4.2):** las expectativas pueden incluir requisitos relacionados con el clima o nuevos requisitos del mercado
- **Alcance del SGC (4.3):** el alcance debe estar justificado y documentado
- **Procesos (4.4):** cambios editoriales para aclarar las interacciones entre procesos

QUÉ DEBE HACER

- ✓ **Amplíe el análisis del contexto para incluir el cambio climático y otros factores emergentes**
- ✓ **Revise los análisis de las partes interesadas para tener en cuenta la evolución de sus expectativas**
- ✓ **Asegúrese de que la declaración del alcance del SGC esté basada en pruebas y disponible como información documentada**

CLÁUSULA 5

LIDERAZGO

La cláusula 5 refuerza el papel central de la alta dirección en la configuración de la cultura de la calidad y la integración del SGC con los objetivos estratégicos.

EL LIDERAZGO, EN PRIMER PLANO

ISO 9001:2026 espera que los líderes creen y hagan suya una cultura de la calidad que vaya más allá de la mera supervisión del cumplimiento.

PRINCIPALES CAMBIOS

- **Liderazgo y compromiso (5.1.1):** exige demostrar activamente una cultura de la calidad y un comportamiento ético, y no limitarse a aprobar políticas
- **Enfoque al cliente (5.1.2):** reafirma la necesidad de que la satisfacción del cliente sea un factor esencial
- **Política de calidad (5.2):** redacción simplificada, con documentación que debe estar «disponible» en lugar de limitarse a «mantenerse»

QUÉ DEBE HACER

- **Implique a la alta dirección para que muestre claramente su compromiso con el SGC y dé ejemplo de comportamiento ético**
- **Actualice su política de calidad y asegúrese de que sea accesible para los empleados y las partes interesadas externas**
- **Vincule los objetivos del SGC con la estrategia corporativa para demostrar su alineación durante las auditorías**

CLÁUSULA 6

PLANIFICACIÓN

Los requisitos de planificación son los que presentan el cambio estructural más importante, al hacer más explícita y auditable la gestión de los riesgos y oportunidades.

ALERTA: NUEVO APARTADO

El apartado 6.3 introduce un requisito auditable para planificar y controlar los cambios relacionados con el SGC, lo que supone un cambio importante respecto a la edición de 2015.

PRINCIPALES CAMBIOS

- **6.1.2 Determinación de riesgos y oportunidades** y **6.1.3 Planificación de acciones** pasan a ser apartados diferenciados, lo que aclara la diferencia entre identificar los riesgos y actuar sobre ellos
- **6.3 Planificación de los cambios** es un nuevo apartado que exige evaluar formalmente la finalidad, el impacto, los recursos y la eficacia antes de aplicar los cambios

QUÉ DEBE HACER

- ✓ **Separe la identificación de riesgos de la planificación de acciones en los procesos de su SGC**
- ✓ **Introduzca un proceso estructurado de gestión del cambio para cumplir el nuevo requisito 6.3**
- ✓ **Asegúrese de que las evaluaciones de riesgos y planes relacionados sean proporcionales y estén integrados en los objetivos empresariales**

CLÁUSULA 7

APOYO

Las modificaciones introducidas en la cláusula 7 armonizan la redacción y refuerzan las expectativas en materia de comunicación y sensibilización.

CONSEJO

Involucre desde el principio a los equipos de RR. HH. y formación para que los programas de competencia y toma de conciencia reflejen las nuevas expectativas.

PRINCIPALES CAMBIOS

- Todas las referencias a «mantener información documentada» pasan a formularse como «**disponible como información documentada**»
- **Toma de conciencia (7.3):** exige explícitamente promover la cultura de la calidad y el comportamiento ético

QUÉ DEBE HACER

- **Asegúrese de que las evidencias de competencia y los documentos controlados sean accesibles y estén actualizados**
- **Mejore la comunicación interna para reforzar la cultura de la calidad y las prácticas éticas**
- **Actualice los registros y procedimientos para reflejar la terminología revisada**

CLÁUSULA 8

OPERACIÓN

La cláusula 8 aclara cómo se gestionan los controles operativos y los proveedores externos, y vincula más estrechamente los requisitos del cliente con la planificación de contingencias.

IDEA CLAVE

Unos controles más claros de los proveedores reducen la exposición al riesgo en las cadenas de suministro globales y refuerzan la confianza de los clientes.

PRINCIPALES CAMBIOS

- **Planificación y control operativo (8.1):** mayor énfasis en la gestión de los cambios planificados y no planificados
- **Requisitos para los productos y servicios (8.2):** la comunicación con el cliente debe abarcar las interrupciones y las medidas de contingencia
- **Procesos, productos y servicios suministrados externamente (8.4):** se simplifica la terminología y se aclaran las expectativas

QUÉ DEBE HACER

- ✓ **Reevalúe los controles aplicados a proveedores y contratistas para asegurarse de que queden plenamente bajo la supervisión del SGC**
- ✓ **Refuerce la gestión de cambios y contingencias en los procedimientos operativos**
- ✓ **Verifique que los requisitos del cliente estén plenamente definidos, revisados y documentados**

CLÁUSULA 9

EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO

La evaluación del desempeño exige ahora revisiones por la dirección más estructuradas y auditorías orientadas a objetivos concretos.

CONSEJO

Vincule los resultados de la revisión de la gestión directamente a su registro de mejora continua para demostrar que se han tomado medidas.

PRINCIPALES CAMBIOS

- **Seguimiento y medición (9.1.1):** se mejora la vinculación entre la evaluación del desempeño y los resultados de mejora
- **Auditoría interna (9.2):** se divide en 9.2.1 (generalidades) y 9.2.2 (programa) para centrar mejor la atención en los objetivos y la eficacia
- **Revisión por la dirección (9.3):** ahora se divide en 9.3.1 a 9.3.3 para las entradas, el proceso y las salidas

QUÉ DEBE HACER

- **Defina objetivos claros para las auditorías y asegúrese de que evalúen la eficacia del sistema, no solo el cumplimiento**
- **Reestructure las revisiones por la dirección para que sigan el formato de tres partes y registren resultados medibles**
- **Utilice los datos de desempeño para orientar las decisiones de mejora continua**

CLÁUSULA 10

MEJORA

La cláusula 10 vincula más estrechamente la mejora continua con los resultados del seguimiento y la revisión por la dirección.

PRINCIPALES CAMBIOS



- **Mejora continua (10.1):** vinculada explícitamente a los datos y los resultados del SGC
- **Acción correctiva (10.2):** aclara la necesidad de evaluar la posibilidad de recurrencia y verificar la eficacia de las acciones

QUÉ DEBE HACER



- **Demuestre cómo las acciones de mejora se derivan de las auditorías, el análisis de datos y la revisión por la dirección**
- **Refuerce el análisis de las causas raíz y el seguimiento para evitar que vuelvan a producirse**
- **Adapte los procedimientos y registros a la numeración actualizada de los apartados**

CONCLUSIÓN

La norma ISO 9001:2026 refuerza la relación entre el pensamiento basado en riesgos, el liderazgo y la mejora continua. Si bien muchas actualizaciones son de carácter editorial, algunas de ellas introducen requisitos nuevos o más claros que deben abordarse para mantener el cumplimiento y garantizar que su SGC siga preparado para el futuro.



PRÓXIMOS PASOS CON LRQA

Para facilitar su transición:

- **Únase al Club de Transición de LRQA** para recibir actualizaciones periódicas sobre las normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, y obtener información anticipada, herramientas y orientación práctica que le ayudarán a actualizar su Sistema de Gestión de la calidad
- Utilice el **checklist del gap análisis de ISO 9001: 2026 de LRQA** para identificar dónde es necesario actuar
- Consulte la formación de LRQA sobre la transición a ISO 9001:2026 para ayudar a su equipo a comprender y aplicar los cambios
- Hable con los expertos de LRQA para obtener orientación y apoyo adaptados a sus necesidades

SOBRE LRQA

LRQA es un Partner líder global en gestión de riesgos.

A través de nuestras soluciones de gestión de riesgos conectadas, le ayudamos a navegar por un panorama global en evolución para mantenerle un paso por delante.

Desde certificación y ciberseguridad, hasta seguridad, sostenibilidad y resiliencia de la cadena de suministro, trabajamos con usted para identificar riesgos en todo su negocio. Creamos entonces soluciones inteligentes y escalables, adaptadas para ayudar a preparar y prevenir y proteger contra el riesgo.

A través de un enfoque implacable en el cliente, respaldado por décadas de sectores específicos conocimientos especializados, conocimientos basados en datos y especialistas sobre el terreno en aseguramiento, certificación, inspección, asesoramiento y formación, apoyamos a más de 61.000 organizaciones en más de 150 países.

LRQA – Your Risk Management Advantage

CONTACTE CON NOSOTROS

Visite **www.lrqa.com/es-es/** para obtener más información o escriba a **consultas@lrqa.com**

LRQA

Se ha puesto todo el empeño en garantizar que toda la información facilitada sea precisa y se encuentre actualizada; no obstante, LRQA no asume responsabilidad alguna por posibles inexactitudes o modificaciones en dicha información.

LRQA
Your Risk Management Advantage