

CHECKLIST

NORMA ISO 9001. CHECKLIST PARA EL GAP ANÁLISIS

Sobre la base del borrador de la norma internacional (DIS)

Introducción

Este checklist ha sido desarrollado para ayudar a las organizaciones a evaluar su preparación para los cambios propuestos en el Borrador de la Norma Internacional (DIS) para ISO 9001:2026. Se basa en una comparación cláusula por cláusula con la norma ISO 9001:2015 y destaca dónde se han añadido, eliminado o revisado los requisitos.

Descargo de responsabilidad importante

Cláusulas 4–10 | Incluidos los cambios de la norma ISO 9001:2015

	Requisito	Pregunta del checklist	¿Cambios con respecto a 2015?	Descripción del cambio
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	¿Ha determinado problemas externos e internos relevantes para el propósito y la capacidad de su organización para lograr los resultados previstos de su SGC?	✓ Sí	Redacción simplificada para mayor claridad. Intención sin cambios.
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	¿Ha identificado los requisitos relevantes de las partes interesadas que afectan su capacidad para ofrecer productos y servicios de calidad?	✓ Sí	Ligero refinamiento editorial. Requisito básico sin cambios.
4.3	Determinación del alcance del SGC	¿Ha establecido el alcance de su SGC basándose en cuestiones internas/externas, necesidades de las partes interesadas y los productos/servicios que proporciona?	✓ Sí	Lenguaje mejorado para legibilidad. No hay cambio en los requisitos.
4.4.	El Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	¿Ha definido e implementado los procesos necesarios para su SGC y se ha asegurado de que sus interacciones sean efectivas?	✓ Sí	Actualizaciones editoriales menores. La estructura y las expectativas siguen siendo las mismas.
5.1.1	Liderazgo y compromiso - Generalidades	¿Ha asumido la alta dirección la responsabilidad del SGC y ha garantizado la integración con los procesos institucionales?	✓ Sí	Ligera reformulación. Vínculo más claro con la dirección estratégica.
5.1.2	Liderazgo y compromiso: enfoque al cliente	¿Se asegura la alta dirección de que los requisitos y la satisfacción del cliente son fundamentales para el SGC?	✓ Sí	Sólo editorial. El contenido principal sigue siendo el mismo.
5.2.1	Establecimiento de la política de calidad (5.2.1)	¿Está su política de calidad alineada con el contexto y la dirección estratégica de su organización?	✓ Sí	Texto simplificado. Requisito sin cambios.

	Requisito	Pregunta del checklist	¿Cambios con respecto a 2015?	Descripción del cambio
5.2.1	Establecimiento de la política de calidad (5.2.1)	¿Está su política de calidad alineada con el contexto y la dirección estratégica de su organización?	✓ Sí	Texto simplificado. Requisito sin cambios.
5.2.2	Comunicación de la política de la calidad	¿Se comunica, comprende y aplica la política a todos los niveles?	✓ Sí	«Mantener» se cambió por «disponible como información documentada». Actualización editorial solamente.
5.3	Roles, Responsabilidades y autoridades en la organización	¿Se asignan, comunican y comprenden claramente las responsabilidades y las autoridades?	✓ Sí	Actualización editorial solamente. Requisito sin cambios.
6.1.1	Medidas para abordar los riesgos y las oportunidades	¿Ha planificado acciones para abordar los riesgos y oportunidades y determinado cómo se evaluarán?	✓ Sí	Cláusula 2015 dividida para mayor claridad. No hay cambio de intenciones.
6.1.2	Identificar los riesgos y las oportunidades	¿Ha identificado los riesgos y oportunidades que deben abordarse para que el SGC logre sus resultados?	✓ Sí	Anteriormente parte de 6.1. Ahora claramente separados.
6.1.3	Planificación de acciones	¿Ha previsto acciones específicas y proporcionadas para abordar los riesgos y oportunidades identificados?	✓ Sí	Mejora estructural. El requisito ya existía.
6.2.1	Objetivos de calidad	¿Ha definido objetivos de calidad medibles que se ajusten a las metas estratégicas y de política?	✓ Sí	Lenguaje mejorado para la alineación. Sin cambio de requisito.
6.2.2	Planificación para lograr los objetivos	¿Se apoyan los objetivos en acciones, recursos, responsabilidades, plazos y métodos de evaluación definidos?	✓ Sí	Sólo editorial. Estructura de coincidencias en ISO 14001.
6.3	Planificación de cambios	¿Planifica y controla los cambios del SGC de forma estructurada para evitar consecuencias no deseadas?	✓ Sí	Nueva Cláusula Formaliza la expectativa de gestión estructurada del cambio.
7.1.1	Recursos – General	¿Ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el SGC?	✓ Sí	Sin cambios en los requisitos. Actualización editorial solamente.
7.1.2	Personas	¿Tiene suficiente personal competente para ejecutar y mantener eficazmente su SGC?	✓ Sí	Sin cambios sustantivos.

	Requisito	Pregunta del checklist	¿Cambios con respecto a 2015?	Descripción del cambio
7.1.1	Recursos – General	¿Ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el SGC?	 Sí	Sin cambios en los requisitos. Actualización editorial solamente.
7.1.2	Personas	¿Tiene suficiente personal competente para ejecutar y mantener eficazmente su SGC?	 Sí	Sin cambios sustantivos.
7.1.3	Infraestructura	¿Ha identificado y mantenido la infraestructura necesaria para los procesos de SGC?	 Sí	Sin cambios. Redacción ligeramente racionalizada.
7.1.4	Ambiente para la operación de procesos	¿Ha determinado, proporcionado y mantenido el entorno necesario para la operación del proceso?	 Sí	Mejora editorial solamente.
7.1.5	Recursos de monitorización y medición	¿Se mantienen y se adaptan a los fines previstos los equipos y métodos de vigilancia y medición?	 Sí	Sin cambios sustantivos. Redacción refinada.
7.1.6	Conocimiento organizativo	¿Mantiene y utiliza los conocimientos necesarios para operar sus procesos y lograr la conformidad?	 Sí	Redacción ligeramente actualizada para mayor claridad.
7.2	Competencia	¿Son competentes las personas que realizan trabajos bajo su control, y se evalúa y conserva su competencia?	 Sí	No se observaron cambios significativos.
7.3	Toma de conciencia	¿Los empleados son conscientes del SGC, su contribución e implicaciones de la no conformidad?	 Sí	Requisito sin cambios. Mejoras editoriales.
7.4	Comunicación	¿Ha determinado qué, cuándo y cómo comunicarse interna y externamente?	 Sí	Sin cambios en los requisitos. Redactado para mayor claridad.
7.5	Información documentada	¿Controla la información documentada para asegurarse de que está disponible, adecuada y protegida?	 Sí	Cambio editorial de 'mantenido' a 'disponible como información documentada'.

	Requisito	Pregunta del checklist	¿Cambios con respecto a 2015?	Descripción del cambio
8.2	Requisitos para productos y servicios	¿Se asegura de que los requisitos del cliente se definen, revisan y cumplen?	✓ Sí	Sólo cambios editoriales. Estructura coherente con 2015.
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios	¿Se define, gestiona y controla su proceso de diseño con revisiones y validación adecuadas?	✓ Sí	No se observaron cambios significativos. Redacción refinada.
8.4	Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	¿Se evalúan los proveedores y se aplican controles para garantizar la conformidad externa?	✓ Sí	Terminología aclarada. Contenido sin cambios.
8.5	Producción y prestación de servicios	¿Controla las condiciones de producción, incluida la identificación, trazabilidad y conservación?	✓ Sí	Aclaraciones menores. No hay cambios de requisitos.
8.6	Lanzamiento de productos y servicios	¿Se definen los criterios de aceptación y se verifica la conformidad antes de la entrega?	✓ Sí	Sin cambios respecto a 2015.
8.7	Control de resultados no conformes	¿Controla las salidas no conformes y toma las medidas correctivas adecuadas?	✓ Sí	Terminología refinada. Requisito sin cambios.
9.1.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación general	¿Supervisa, mide y evalúa el rendimiento del SGC de forma eficaz?	✓ Sí	Mejora de la claridad del lenguaje. No hay cambio de intenciones.
9.1.2	Satisfacción del cliente	¿Controla las percepciones de los clientes utilizando las herramientas adecuadas?	✓ Sí	Sólo ediciones editoriales menores.
9.1.3	Análisis y evaluación	¿Analiza los datos para evaluar el rendimiento y la eficacia del SGC?	✓ Sí	Sin cambios sustantivos.
9.2.1	Auditoría interna – general	¿Están planificadas las auditorías internas, son objetivas y se centran en el desempeño del SGC?	✓ Sí	Se ha añadido énfasis en el propósito y el examen del desempeño.
9.2.2	Auditoría interna - aplicación	¿Se realizan auditorías con criterios, alcance y frecuencia definidos?	✓ Sí	Se divide para mayor claridad. Requisitos sin cambios.
9.3.1	Examen de la gestión - general	¿La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados?	✓ Sí	Estructura dividida. No hay cambios de requisitos.
9.3.2	9.3 Entradas de la revisión por la dirección	¿Incluyen las revisiones por la dirección datos relevantes como los resultados de auditoría, el feedback de los clientes y el desempeño de los procesos?	✓ Sí	Sin cambios sustantivos. La estructura mejoró.

	Requisito	Pregunta del checklist	¿Cambios con respecto a 2015?	Descripción del cambio
9.3.3	Resultados de la revisión por la dirección	¿Las revisiones conducen a decisiones y acciones para mejorar el SGC?	✓ Sí	No hay cambio en los requisitos. La división mejora la claridad.
10.1	Mejora general	¿Identifica y actúa sobre las oportunidades para mejorar el rendimiento del SGC?	✓ Sí	Sólo editorial. Alineación más fuerte con los resultados de rendimiento.
10.2.1	No conformidad y acción correctiva (general)	¿Responde a las no conformidades y toma acciones correctivas cuando es necesario?	✓ Sí	Aclara la necesidad de evaluar la recurrencia y tomar medidas.
10.2.2	Proceso de acción correctiva	¿Se evalúa la eficacia de las medidas correctivas y se realizan los cambios necesarios?	✓ Sí	Requisito sin cambios. Estructura más clara.
10.3	Mejora continua	¿La mejora continua está impulsada por las salidas del SGC y los datos de rendimiento?	✓ Sí	Idioma actualizado. Vínculo más fuerte con los resultados de la cláusula 9.

COMIENCE AHORA.

La acción temprana hará que su transición sea más suave cuando se publique la norma final. Comience por:

- **Únase al Club de Transición** de LRQA para recibir actualizaciones periódicas, información temprana, herramientas y orientación de expertos sobre ISO 9001:2026 y otras normas clave
- Use el **checklist** del gap análisis de ISO 9001:2026 de LRQA para comparar los procesos actuales con los cambios preliminares
- Revise la planificación de riesgos y oportunidades y la formalización de su proceso de gestión del cambio
- Fortalezca el compromiso del liderazgo e incorporación de una cultura de calidad en todos los niveles

ÚNASE AL CLUB DE TRANSICIÓN DE LRQA HOY - ¡ES GRATUITO!

LRQA puede ayudar a su organización con la formación para la transición, el gap análisis y la orientación de expertos para demostrar el cumplimiento cuando se publique la norma ISO 9001:2026.

Póngase en contacto con nosotros

Visite www.lrqa.com/es-es/ para obtener más información o envíe un correo electrónico a consultas@lrqa.com.