

Aseguramiento **de la Calidad**

ISO 9001:2026 **QUÉ ESTÁ CAMBIANDO Y QUÉ** **DEBE HACER**

Guía para entender las actualizaciones propuestas de ISO 9001

CALIDAD **ASEGURADA**



Your Risk Management
Advantage



INTRODUCCIÓN

El borrador de la norma internacional (DIS) de ISO 9001:2026 marca la próxima evolución de la gestión de la calidad. Aunque la estructura sigue siendo coherente con el anexo SL, el borrador (DIS) introduce expectativas más claras en torno al pensamiento basado en el riesgo, el liderazgo, la cultura de calidad y la mejora continua.

Esta guía recorre los cambios propuestos cláusula por cláusula y ofrece consejos prácticos para ayudarle a preparar su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) antes de la publicación final.

Por qué importa

Las expectativas mundiales de sistemas de calidad resilientes y estratégicamente alineados están aumentando. Actuar ahora le ayudará a satisfacer las demandas de las partes interesadas, proteger la certificación y obtener ventaja competitiva.



DESGLOSE CLÁUSULA POR CLÁUSULA DE LOS CAMBIOS CLAVE

CLÁUSULA 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.

CAMBIOS CLAVE



- “Mantener información documentada” se sustituye por “disponible como información documentada” a lo largo de todo el documento
- Las definiciones se han aclarado y alineado con el concepto combinado de riesgos y oportunidades

LO QUE NECESITA HACER



- ✓ Revisar la documentación y terminología del SGC para mantener la coherencia con el lenguaje actualizado
- ✓ Confirmar que toda la información documentada requerida es accesible y auditable

CONSEJO



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

CLÁUSULA 4

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

La cláusula 4 se ha agudizado para garantizar que las cuestiones externas e internas se entiendan y documenten plenamente, con un impulso específico para considerar el cambio climático cuando sea pertinente.

PERSPECTIVA



Integrar los riesgos y oportunidades relacionados con el clima ahora ayudará a preparar su SGC para el futuro contra los cambios regulatorios y de mercado.

CAMBIOS CLAVE



- **Cuestiones** externas e internas (4.1) ahora le exigen explícitamente que determine si el cambio climático es un factor relevante
- **Interesados** (4.2): las expectativas pueden incluir el mercado relacionado con el clima o nuevo requisitos
- **Alcance del SGC** (4.3): el alcance debe ser justificado y documentado
- **Procesos** (4.4): actualizaciones editoriales para aclarar las interacciones entre los procesos

LO QUE NECESITA HACER



- ✓ Ampliar el análisis del contexto para incluir el Cambio climático y otros factores emergentes
- ✓ Revisar los análisis de las partes interesadas para capturar la evolución de las expectativas
- ✓ Asegúrese de que la declaración de alcance del SGC está basada en pruebas y está disponible como información documentada

LIDERAZGO

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

FOCO DE LIDERAZGO



El borrador espera que los líderes creen y vivan una cultura de calidad, más allá de la supervisión del cumplimiento.

CAMBIOS CLAVE



- **Liderazgo y compromiso (5.1.1):** requiere una demostración activa de la calidad cultura y el comportamiento ético, no sólo aprobación de políticas
- **Enfoque al cliente (5.1.2):** reafirma la necesidad para hacer de la satisfacción del cliente un motor central
- **Política de calidad (5.2):** formulación simplificada con documentación para que esté “disponible” más que meramente “mantenida”

LO QUE NECESITA HACER



- ✓ Involucrar a los líderes superiores en defensa del SGC y modelando el comportamiento ético
- ✓ Actualizar su política de calidad asegurando que sea accesible para los empleados y para las partes interesadas
- ✓ Vincular los objetivos del SGC a la estrategia corporativa para demostrar alineación durante las auditorías

PLANIFICACIÓN

Los requisitos de planificación son los que más cambios estructurales experimentan, lo que hace que la gestión de riesgos y oportunidades sea más explícita y auditable.

NUEVA ALERTA DE CLÁUSULA



La cláusula 6.3 introduce un requisito auditable para planificar y controlar los cambios relacionados con el SGC, un cambio importante con respecto a la edición de 2015.

CAMBIOS CLAVE



- 6.1.2 Determinación de riesgos y oportunidades y 6.1.3 Las acciones de planificación son ahora distintas, aclarando la diferencia entre identificar y actuar sobre los riesgos
- 6.3 La planificación de los cambios es una nueva cláusula exigiendo una evaluación formal de su finalidad, impacto, recursos y eficacia antes de aplicar los cambios

LO QUE NECESITA HACER



- ✓ Identificación de riesgos separada de la acción de planificación en sus procesos de SGC
- ✓ Introducir un proceso de gestión del cambio para cumplir con el nuevo requisito 6.3
- ✓ Garantizar evaluaciones de riesgos y planes conexos que sean proporcionados y estén integrados en los objetivos empresariales

CLÁUSULA 7

APOYO

Los cambios en la cláusula 7 normalizan el lenguaje y refuerzan las expectativas de comunicación y sensibilización.

CONSEJO



Involucrar a los equipos de RRHH y formación desde el principio para que los programas de competencia y sensibilización reflejen las nuevas expectativas.

CAMBIOS CLAVE



- Todas las referencias a “mantener información documentada” ahora se leen como “disponible como información documentada”
- **Sensibilización (7.3):** pide explícitamente que se promueva la cultura de calidad y el comportamiento ético

LO QUE NECESITA HACER



- ✓ Garantizar la evidencia de competencia y que el control de documentos sean accesibles y estén actualizados
- ✓ Potenciar la comunicación interna para reforzar la cultura de calidad y las prácticas éticas
- ✓ Actualizar registros y procedimientos para reflejar la terminología revisada

OPERACIÓN

La cláusula 8 aclara cómo se gestionan los controles operativos y los proveedores externos y vincula más estrechamente los requisitos de los clientes a la planificación de contingencias.

PERSPECTIVA



Los controles más exhaustivos de los proveedores reducen la exposición al riesgo en las cadenas de suministro globales y fortalecen la confianza del cliente.

CAMBIOS CLAVE



- **Planificación y control operacionales (8.1):** mayor énfasis en la gestión de los planes y Cambios imprevistos
- **Requisitos para los productos y servicios (8.2):** la comunicación con el cliente debe cubrir perturbaciones y acciones de contingencia
- **Procesos externos, productos y servicios (8.4):** simplificación de la terminología y expectativas aclaradas

LO QUE NECESITA HACER



- ✓ **Reevaluar los controles de proveedores y contratistas para garantizar que caigan plenamente dentro de la supervisión del SGC**
- ✓ **Fortalecer el cambio y la gestión de la contingencia en los procedimientos operativos**
- ✓ **Verificar que los requerimientos del cliente estén totalmente definidos, revisados y documentados**

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

La evaluación del desempeño requiere ahora exámenes de gestión más estructurados y auditorías orientadas a objetivos concretos.

CONSEJO



Vincule los resultados de la revisión por la Dirección directamente con su registro de mejora continua para demostrar evidencia de acción.

CAMBIOS CLAVE



- Seguimiento y medición (9.1.1): Mejora de la relación entre la evaluación del rendimiento y los resultados de mejora.
- Auditoría interna (9.2): división en 9.2.1 (general) y 9.2.2 (programa) para centrar más la atención en los objetivos y la eficacia
- Revisión por la Dirección (9.3): ahora dividido en 9.3.1 a 9.3.3 para entradas, procesos y productos

LO QUE NECESITA HACER



- ✓ Definir objetivos claros de auditoría y garantizar que las auditorías evalúan la eficacia del sistema, no sólo el cumplimiento
- ✓ Reestructurar los exámenes de gestión que seguirán el formato de tres partes y grabar resultados mensurables
- ✓ Utilizar los datos de rendimiento para controlar continuamente las decisiones de mejora

CLÁUSULA 10

MEJORA

La cláusula 10 integra más estrechamente la mejora continua entre los resultados de la supervisión y la revisión por la Dirección.

CAMBIOS CLAVE



- **Mejora continua (10.1):** explícitamente vinculada a los datos y salidas del SGC
- **Medidas correctivas (10.2):** aclara la necesidad para evaluar el potencial de recurrencia y verificar la eficacia de la acción

LO QUE NECESITA HACER



- ✓ Demostrar cómo las acciones de mejora son desencadenadas por las auditorías, el análisis de datos y la revisión por la Dirección
- ✓ Fortalecer el análisis de la causa raíz y el seguimiento para prevenir la recurrencia
- ✓ Alinear procedimientos y registros con la numeración actualizada de las cláusulas

CONCLUSIÓN

El Borrador de la Norma Internacional ISO 9001:2026 fortalece la relación entre el pensamiento basado en el riesgo, el liderazgo y la mejora continua. Aunque muchas actualizaciones son editoriales, varias introducen requisitos nuevos o más claros que deben abordarse para mantener el cumplimiento y su SGC en forma para el futuro.



PRÓXIMOS PASOS CON LRQA

Para apoyar su transición:

- Únase al Club de Transición de LRQA para recibir actualizaciones periódicas sobre ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001. Obtenga información temprana, herramientas y orientación práctica para apoyar sus actualizaciones de SGC
- Explore la formación sobre la transición de ISO 9001:2026 de LRQA para ayudar a su equipo a comprender y a implementar los cambios
- Hable con los expertos de LRQA para obtener orientación y apoyo personalizados



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.

PÓNGASE EN CONTACTO

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

Tomamos todas las medidas necesarias para asegurar que toda la información proporcionada sea exacta y actualizada; sin embargo, LRQA no acepta ninguna responsabilidad por inexactitudes o cambios en la información.

