



# ***La norma ISO 9001 revisada y explicada***

Lo que los  
gerentes de  
calidad deben  
saber

**kiwa**

# **Introducción:**

## Revisión de la ISO 9001

Actualmente se está llevando a cabo una revisión de la norma ISO 9001. Los responsables de calidad industrial que se preparan para la próxima actualización pueden esperar una estructura familiar, ahora mejorada con varias actualizaciones importantes.

El borrador de la norma internacional ISO 9001:2025, que se prevé que se convierta en la norma ISO 9001:2026, se basa en la edición de 2015 e introduce nuevos requisitos y áreas de interés.

En este documento técnico desglosamos los cambios más impactantes (nuevos requisitos, elementos eliminados o revisados, cambios terminológicos y actualizaciones estructurales) y explicamos sus implicaciones prácticas.

El objetivo es crear una visión general fácil de entender para las empresas que ayude al personal responsable de la calidad a planificar una transición fluida sin jerga innecesaria ni exageraciones.

### **¿Qué es la ISO 9001?**

La ISO 9001 es relevante para cualquier organización, independientemente de su tamaño o sector, que ofrezca productos o servicios: sea cual sea su organización, si desea dar prioridad a los clientes, mejorar sus procesos y aprovechar las oportunidades de negocio, puede beneficiarse de la certificación ISO 9001.

La norma internacional ISO 9001 establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad. Esto le ayuda a demostrar a sus clientes que sus procesos cumplen con las normas internacionales y demuestra su compromiso con la mejora continua.

La ISO 9001 abre nuevas oportunidades de negocio y refuerza la competitividad, lo que en última instancia

# Énfasis en el cambio climático y la sostenibilidad

Uno de los cambios más destacados es el enfoque explícito en el cambio climático. Por primera vez, se exige a las organizaciones que determinen si el cambio climático es un factor relevante en su contexto. **En la cláusula 4.1 (Comprensión de la organización y su contexto)**, el borrador de la norma exige evaluar cómo las cuestiones relacionadas con el clima podrían afectar al sistema de gestión de la calidad (SGC).

Del mismo modo, la **cláusula 4.2 (Partes interesadas)** señala que los requisitos de las partes interesadas pueden incluir necesidades relacionadas con el clima. Incluso se presta atención a los impactos posteriores: la **cláusula 8.5.5 (Actividades posteriores a la entrega)** establece que las organizaciones deben tener en cuenta los impactos climáticos al planificar la gestión de los productos y servicios después de la entrega.

## Implicaciones prácticas

Las empresas deberán incorporar las consideraciones climáticas en sus procesos de planificación estratégica y análisis de riesgos. Por ejemplo:

- Actualice su **análisis FODA o de contexto para evaluar** el cambio climático como una cuestión externa (por ejemplo, políticas climáticas reguladoras, riesgos climáticos físicos para las operaciones). Si llega a la conclusión de que el clima no es relevante, esté preparado para justificar esa decisión (los auditores esperarán que al menos se haya planteado la pregunta).



- Al identificar a las **partes interesadas**, piense más allá de los clientes y los reguladores. ¿Podría haber partes interesadas de la comunidad, el medio ambiente o la cadena de suministro preocupadas por el impacto climático? El nuevo borrador anima a las organizaciones a tener en cuenta las expectativas más amplias de las partes interesadas (en consonancia con las tendencias ESG).

- Incorpore las consideraciones climáticas en la **planificación operativa**. Por ejemplo, en los procesos posteriores a la entrega (asistencia en garantía, fin de la vida útil del producto, contratos de servicio), evalúe cómo el cambio climático podría afectar al rendimiento del producto o a las necesidades de los clientes.

Al tratar el cambio climático como una consideración de calidad, las organizaciones no solo cumplen con los nuevos requisitos, sino que también pueden demostrar su responsabilidad social, lo que, como señala la ISO, puede proporcionarles una ventaja competitiva.



# Mayor énfasis en la *cultura de la calidad y el comportamiento ético*

Otra actualización importante es un mayor énfasis en la cultura organizacional y la ética. La norma de 2015 ya exigía el compromiso del liderazgo y los empleados, pero el borrador de 2025 lo hace mucho más explícito. En la **cláusula 5.1.1 (Liderazgo y compromiso)**, ahora se exige a la alta dirección que promueva una cultura de calidad y comportamiento ético en toda la organización.

En términos prácticos, esto significa que los altos directivos deben «predicar con el ejemplo», fomentando activamente los valores, las actitudes y los comportamientos que apoyan la calidad. No se trata solo de establecer políticas, sino también de demostrar una conducta ética y valores centrados en la calidad en las operaciones diarias.

En consecuencia, se ha ampliado la **cláusula 7.3 (Concienciación)**. Más allá de conocer la política y los objetivos de calidad, los empleados deben comprender la cultura de calidad y las expectativas éticas de la organización.

De hecho, se ha añadido un nuevo elemento a los requisitos de concienciación: el personal debe ser consciente de la cultura de calidad y la ética de la organización (además de conocer el impacto de su trabajo en la calidad y las implicaciones del incumplimiento). Esto garantiza que la calidad no se considere solo una lista de verificación, sino una mentalidad compartida en todos los niveles.

## **Implicaciones prácticas**

Para cumplir estos nuevos requisitos centrados en la cultura, es probable que las empresas tengan que tomar medidas como las siguientes:

- **Integre los valores éticos y de calidad en la capacitación y la comunicación.** Por ejemplo, actualice su capacitación inicial y de actualización para cubrir la cultura de calidad de la empresa, el código de conducta y los comportamientos esperados. Asegúrese de que los empleados vean la relación entre las prácticas éticas y los resultados de calidad (por ejemplo, honestidad en las inspecciones, transparencia en la notificación de problemas).

- **Revisar la política de calidad y las declaraciones de valores corporativos.** El borrador de la norma ahora dice explícitamente que la política de calidad debe implementarse y mantenerse, no solo redactarse y colgarse en la pared. Verifique que su política de calidad refleje principios como la integridad y la mejora continua, y que existan programas (campañas, mensajes de liderazgo, reconocimiento del comportamiento orientado a la calidad) para mantenerla viva en la organización.

- **Mida y discuta la cultura en las revisiones de la dirección.** El borrador amplía la cláusula 9.3.2 (Aportaciones a la revisión de la dirección) para incluir la revisión del estado de la cultura de calidad y el comportamiento ético en la organización. Como preparación, los equipos de dirección podrían empezar a incorporar métricas u observaciones sobre la cultura en sus reuniones de revisión.

Fomentar una cultura ética y centrada en la calidad no es un requisito «bobo». Tiene repercusiones concretas en la coherencia, la satisfacción del cliente y la reducción de riesgos. El nuevo borrador de la norma ISO 9001 exige esencialmente que los directivos formalicen lo que muchas empresas de alto rendimiento ya hacen: tratar la cultura como parte del sistema de gestión de la calidad.

# Mejora de la *gestión de riesgos y aprovechamiento de oportunidades*



La norma ISO 9001:2015 introdujo el enfoque basado en el riesgo y mencionó las oportunidades, pero el borrador de 2025 lo eleva al separar el «riesgo» y la «oportunidad» en subcláusulas distintas. En **la cláusula 6.1 (Planificación)**, las organizaciones siguen determinando los riesgos y las oportunidades, pero ahora tenemos **la cláusula 6.1.2 dedicada a los riesgos y la cláusula 6.1.3 dedicada a las oportunidades**. Este cambio estructural subraya que buscar oportunidades de forma pro-activa es tan importante como mitigar los riesgos.

¿Qué hay de nuevo aquí? En cuanto a los riesgos, el borrador exige una **«evaluación estructurada»** de los riesgos que podrían afectar a la conformidad del producto y a la satisfacción del cliente. Incluso hace referencia a la consideración de los riesgos relacionados con las interrupciones (probablemente en alusión a la continuidad del negocio, los problemas de la cadena de suministro, etc.).

En cuanto a las oportunidades, la norma fomenta la búsqueda activa de vías de mejora, ya sea a través de nuevas tecnologías, nuevas asociaciones, innovación u otras medidas estratégicas. En otras palabras, ahora se espera claramente un pensamiento basado en las oportunidades, y no solo implícito. Como dice un comentario, el pensamiento basado en las oportunidades ya no es solo «la otra cara» del riesgo, sino una actividad independiente y necesaria.

## **Implicaciones prácticas**

Los responsables de calidad deberán asegurarse de que sus procesos de planificación y revisión den la debida importancia a las oportunidades, y no solo a los riesgos. Algunas medidas a tener en cuenta:

- **Actualice los procedimientos de gestión de riesgos** para crear una sección o un proceso dedicado a la gestión de oportunidades. Por ejemplo, podría mantener un registro de riesgos y de oportunidades. El registro de oportunidades podría recopilar posibles mejoras, como entrar en un nuevo mercado, adoptar una nueva tecnología de control de calidad o optimizar un proceso, junto con planes de acción para llevarlas a cabo. Es probable que los auditores comprueben que cuenta con un enfoque sistemático para ambas caras de la moneda.

- **Involucre a equipos multifuncionales en la identificación de oportunidades.** Los departamentos de operaciones e ingeniería podrían detectar actualizaciones tecnológicas; el departamento de ventas podría identificar oportunidades en los comentarios de los clientes. Incorpore la búsqueda de oportunidades a sus talleres de mejora continua o planificación estratégica. La nueva norma enumera explícitamente ejemplos como la adopción de nuevas prácticas, el uso de nuevas tecnologías o la creación de asociaciones como oportunidades a tener en cuenta.

- **Documente y supervise las acciones relacionadas con las oportunidades.** Al igual que realiza un seguimiento de las acciones de mitigación de riesgos, debe realizar un seguimiento de lo que se está haciendo con respecto a las oportunidades significativas (quién es el responsable, el calendario y la eficacia de la supervisión).

En última instancia, este cambio empuja a las empresas a adoptar una mentalidad más positiva y con visión de futuro: no solo prevenir los malos resultados, sino también mejorar e innovar de forma proactiva para obtener mejores resultados. Es una oportunidad para alinear el sistema de gestión de calidad con el crecimiento estratégico, en lugar de verlo solo como un mecanismo defensivo.

# Mejora en los *cambios de los controles de gestión*

Las empresas modernas se enfrentan a cambios constantes, y la norma ISO 9001 revisada establece medidas de protección más estrictas en torno a la forma en que se planifican y ejecutan los cambios en el sistema de gestión de calidad (SGC). En la edición de 2015, **la cláusula 6.3 (Planificación de los cambios)** era una breve lista de consideraciones. El borrador de 2025 amplía esta cláusula para garantizar que los cambios se gestionen de una manera más controlada. Exige una revisión formal del propósito del cambio, las posibles consecuencias y la integridad continua del SGC, y ahora añade pasos sobre la comunicación y la evaluación de la eficacia del cambio. En términos sencillos: cuando se realiza un cambio, se necesita un plan, se debe informar a las personas adecuadas y se debe verificar posteriormente que el cambio ha logrado lo que se pretendía (sin causar nuevos problemas).

El énfasis en la gestión del cambio no se limita a la cláusula 6.3. **Las obligaciones de la alta dirección (cláusula 5.3)** siguen incluyendo garantizar la integridad del SGC durante los cambios, lo que sigue siendo fundamental. El nuevo borrador también vincula la gestión del cambio con la planificación de oportunidades y riesgos, garantizando que los cambios (ya sean reactivos o pro-activos) se lleven a cabo de manera que no perjudiquen la calidad.

## **Implicaciones prácticas**

Las organizaciones deben considerar la posibilidad de reforzar su proceso de gestión del cambio de la siguiente manera:

- **Estandarice un proceso de solicitud y revisión de cambios.** Los cambios significativos (por ejemplo, la introducción de una nueva máquina, la modificación de un procedimiento o la reorganización de departamentos) requieren una revisión documentada que abarque los motivos por los que es necesario el cambio (propósito), una evaluación de riesgos de los posibles efectos secundarios,

los recursos necesarios y cómo se mantendrá el cumplimiento del sistema de gestión de calidad durante y después del cambio. Muchas empresas ya utilizan algo similar a un formulario de gestión del cambio (MoC). Si no es su caso, ahora es un buen momento para implementar uno.

- **Incluya un plan de comunicación.** El borrador espera que comunique los cambios de manera efectiva. Esto significa identificar a las partes interesadas (empleados afectados, clientes, proveedores, auditores, etc.) e informarles en el momento oportuno. Por ejemplo, si cambia un proceso de inspección crítico, el personal de producción y los inspectores de calidad deben recibir capacitación sobre el nuevo método antes de que entre en funcionamiento. No olvide actualizar cualquier información documentada que se vea afectada (manuales, diagramas de flujo, planes de control).

- **Verifique la eficacia del cambio.** Una vez implementado el cambio, vuelva atrás y evalúe si ha cumplido sus objetivos. Si ha instalado un nuevo software para el control de documentos, ¿ha mejorado realmente la accesibilidad y reducido los errores? Incorpore este paso de «evaluación posterior al cambio» en su sistema de gestión de calidad. De este modo, se cierra el círculo y se proporciona evidencia (tanto a usted como a los auditores) de que los cambios no se realizan y se olvidan.

Al tratar los cambios de una manera más parecida a un proyecto, con planificación, análisis de impacto, comunicación y seguimiento, las empresas reducirán el caos que a veces acompaña al cambio. La nueva revisión de la ISO codifica esencialmente las buenas prácticas de gestión del cambio que ayudan a preservar la coherencia y la orientación al cliente, incluso a medida que mejora y evoluciona sus sistemas.

# Enfoque sobre la *digitalización y la integridad de los datos*



El mundo industrial se ha vuelto cada vez más digital, y el nuevo borrador de la norma ISO 9001 reconoce esta realidad. Mientras que la versión de 2015 era neutral en cuanto a la tecnología, la revisión de 2025 señala explícitamente la necesidad de gestionar los recursos y datos digitales. Por ejemplo, **la cláusula 7.1.3 (Infraestructura)** ahora incluye explícitamente el «hardware y el software» como parte de la infraestructura que debe proporcionarse y mantenerse. Esto supone un guiño a los sistemas informáticos, la automatización de fábricas y otras herramientas digitales que desempeñan un papel importante en la calidad. Las empresas deben tratar el software y la infraestructura informática con el mismo rigor que el resto de la infraestructura (máquinas, instalaciones, etc.).

Además, el borrador destaca el control y la supervisión de los procesos informatizados y las aplicaciones basadas en la inteligencia artificial como parte del control operativo. También se menciona como requisito garantizar la integridad de los datos. En la práctica, esto significa que si su producción o supervisión de la calidad se basa en sistemas digitales (y la mayoría lo hace, por ejemplo, un sistema SCADA, un módulo de calidad ERP, equipos de prueba electrónicos), debe asegurarse de que esos sistemas sean confiables, seguros y produzcan datos fiables.

## **Implicaciones prácticas**

Los responsables de calidad deben revisar su sistema de gestión de la calidad (SGC) desde una perspectiva digital:

- **Identifique el software y las herramientas digitales** relevantes dentro del alcance de su sistema de gestión de calidad. Ejemplos: sistemas ERP para la trazabilidad, sistemas LIMS en laboratorios, PLC en líneas de producción,

dispositivos de medición que almacenan datos, incluso hojas de cálculo utilizadas para métricas de calidad. Ahora forman parte claramente de su infraestructura y necesitan control.

- **Aplique controles a la infraestructura digital.** Del mismo modo que calibra los medidores y realiza el mantenimiento de las máquinas, asegúrese de contar con medidas para el software y los datos. Esto podría incluir: validar el software, gestionar los derechos de acceso y la ciberseguridad de los sistemas relacionados con la calidad, realizar copias de seguridad de los datos y supervisar los datos para detectar posibles daños o pérdidas (comprobaciones de integridad de los datos). Si se utiliza un sistema de inspección automatizado, es posible que necesite procedimientos para verificar periódicamente la precisión de su algoritmo o el control de la versión del software.

- **La información documentada en la nube o en formato digital** debe ser tan fiable como la que se encuentra en papel. El impulso del borrador a favor de la integridad de los datos sugiere que los auditores pueden preguntar cómo se sabe que los registros y documentos electrónicos están protegidos contra la manipulación o la alteración accidental. El uso de sumas de comprobación, registros de auditoría en el software o permisos restringidos son formas comunes de garantizar que los registros digitales sigan siendo pruebas fiables del rendimiento de la calidad.

En resumen, la norma ISO 9001:2025 se está poniendo al día con la Industria 4.0: los sistemas de calidad deben estar atentos al aspecto informático de las operaciones. Las empresas que ya han integrado su sistema de gestión de calidad con soluciones digitales probablemente solo tendrán que formalizar los controles que ya tienen; las que aún dependen en gran medida del papel deberían evaluar cómo una futura transición a lo digital les permitirá seguir cumpliendo con la norma ISO.



# Actualizaciones de documentación y terminología

Si bien la estructura central de la norma ISO 9001 sigue siendo la misma, con diez cláusulas, hay algunos ajustes terminológicos y alineaciones estructurales que cabe destacar:

## **Estructura armonizada (HS)**

La norma está pasando de la antigua «estructura de alto nivel (HLS)» a la estructura armonizada actualizada de la ISO para las normas de sistemas de gestión. Para los usuarios, esto no supone un cambio drástico en la secuencia o los títulos de las cláusulas de la norma ISO 9001. Sigue estando organizada en cláusulas del 4 al 10, pero es posible que se aprecien ligeros cambios en la redacción heredados del nuevo texto común. La ventaja es una mejor alineación si se integra la norma ISO 9001 con otras normas (como la ISO 14001 o la ISO 45001) que también están adoptando la estructura armonizada.

## **La información documentada estará disponible...**

El borrador utiliza de forma sistemática expresiones como «estará disponible como información documentada», mientras que la versión de 2015 decía «mantener la información documentada» o «conservar la información documentada». Por ejemplo, los objetivos de calidad ahora «deberán estar disponibles como información documentada», en lugar del antiguo requisito de mantener la información documentada sobre ellos.



Este cambio en la redacción es principalmente editorial, ya que la intención sigue siendo que se debe contar con la documentación adecuada (procedimientos, registros, planes). En la práctica, debe asegurarse de que toda la información requerida (políticas, alcance, descripciones de procesos, registros de resultados, etc.) esté presente y controlada, pero no es necesario cambiar el formato si la documentación actual funciona. Se trata más bien de una cuestión de claridad: «disponible» implica que la información existe y puede mostrarse cuando sea necesario (ya sea en formato impreso o digital).



## Principios y definiciones de la gestión de la calidad.

Los principios básicos de la gestión de la calidad siguen siendo los mismos siete, pero en la introducción se hace aún más hincapié en el enfoque basado en procesos, y se mencionan conceptos como «desarrollo sostenible» e «innovación» como parte del papel de la calidad. Se han actualizado algunas definiciones de la norma ISO 9000 (fundamentos y vocabulario): en particular, se ha ampliado la definición de «parte interesada» con ejemplos como la sociedad, los competidores, los sindicatos o los grupos de presión.

Esto significa que, al considerar las partes interesadas en la cláusula 4.2, las empresas deben ampliar su perspectiva y no dar por sentado que solo importan los clientes y los reguladores. Cualquier grupo que pueda afectar o verse afectado por su desempeño en materia de calidad podría ser relevante. El término «oportunidad» también se define con mayor claridad en relación con el riesgo. Una vez más, estos cambios tienen por objeto aclarar, no complicar.

Los responsables de calidad pueden utilizar las definiciones actualizadas para comprobar que su análisis de las partes interesadas y la terminología utilizada en los documentos se ajustan al vocabulario más reciente (por ejemplo, utilizando «oportunidad» de forma coherente para referirse a una posibilidad de mejora positiva).

### No se ha eliminado ningún requisito real.

Algunos se han reubicado o reformulado. Por ejemplo, el concepto de mejora continua era una subcláusula independiente (10.3) en la norma ISO 9001:2015.

En el borrador, la mejora continua sigue siendo un requisito, pero se trata en la cláusula 10.1 junto con la mejora general, y se refuerza a lo largo de toda la norma (como esperar un «cambio revolucionario o innovación» como parte de la mejora).

La obligación de buscar la mejora continua del SGC se mantiene, por lo que las empresas deben continuar con su ciclo de establecer objetivos de mejora, implementar cambios y medir el progreso. Del mismo modo, se mantienen los requisitos de auditoría interna y revisión de la gestión, con algunas adiciones (por ejemplo, se hace hincapié en el «programa» de auditoría interna, lo que significa que se debe tener un calendario de auditorías coherente que tenga en cuenta el riesgo y la importancia). En el borrador no se ha eliminado ningún elemento clave de la norma de 2015, sino que los cambios refinan y completan los requisitos existentes.

**En resumen, las actualizaciones terminológicas y estructurales no deben alarmar a las organizaciones. En su mayoría, garantizan que la norma ISO 9001 se mantenga en sintonía con otras normas y las mejores prácticas actuales.**

**Es posible que sea necesario ajustar ligeramente los requisitos de documentación (por ejemplo, asegurándose de que los nuevos temas, como el clima o la ética, se reflejen en los documentos cuando sea pertinente), pero no hay que crear de cero una avalancha de nuevos trámites burocráticos.**

**Un SGC bien mantenido necesitará principalmente actualizaciones de contenido, no un cambio completo.**



# Preparación para la transición

Aunque la publicación definitiva de la norma ISO 9001:2025 (o 2026) aún está por llegar (se espera para finales de 2026, con un periodo de transición probable de 2 a 3 años para las empresas certificadas), es aconsejable empezar a prepararse con antelación. A continuación se ofrecen algunos consejos prácticos para que los responsables y los equipos de calidad se preparen:

## **Realizar un análisis de deficiencias:**

Comience con una comparación cláusula por cláusula para identificar exactamente en qué aspectos su actual sistema de gestión de la calidad podría no cumplir los nuevos requisitos del borrador. Céntrese en los cambios «S» (significativos), como el contexto climático, la cultura/ética, la gestión de oportunidades, etc. Para cada diferencia, planifique acciones, por ejemplo, «Añadir la evaluación del riesgo climático a la revisión anual de la gestión» o «Desarrollar un módulo de formación en cultura de calidad para todo el personal». Priorice primero las diferencias de mayor impacto.

## **Actualice la concienciación de los directivos y el personal:**

Informe a la alta dirección sobre su papel ampliado en la promoción de la cultura de la calidad y la necesidad de tener en cuenta el clima y las expectativas más amplias de las partes interesadas. Del mismo modo, informe a los jefes de los departamentos clave (RR. HH., Operaciones, I+D) sobre cambios como el énfasis en la gestión del conocimiento y los factores del entorno de trabajo (por ejemplo, la seguridad psicológica en la cláusula 7.1.4). La concienciación temprana ayudará a asignar recursos e impulsar el compromiso de toda la empresa.

## **Integrar en los procesos empresariales:**

Busque oportunidades para integrar los nuevos requisitos en las rutinas empresariales existentes. Por ejemplo, incluya un punto de control del impacto climático en la gestión de riesgos de su empresa o en las revisiones de planificación estratégica (para que se tenga en cuenta). Incorpore temas relacionados con la ética y la cultura de la calidad en la agenda de RR. HH. (incorporación de nuevos empleados, evaluaciones de desempeño, etc.). Utilice los programas de mejora continua existentes para gestionar las «oportunidades», de modo que no se cree un silo separado. Al incorporar estos elementos, se asegura de que no se consideren simplemente como una casilla de verificación de la ISO, sino como parte del funcionamiento de la empresa.

## **Consulte las directrices oficiales:**

Esté atento al borrador final (FDIS) y a cualquier directriz de la ISO o de su organismo de certificación. La ISO actualiza a menudo el anexo A con información explicativa; en este borrador, el anexo A se amplía para ofrecer orientación práctica sobre la aplicación de estos cambios. Las asociaciones y grupos nacionales de calidad (como los comités espejo ISO/TC 176) pueden publicar directrices de transición. Planee asistir a un seminario web o a una formación sobre la norma ISO 9001:2025 una vez que esté disponible para conocer interpretaciones y ejemplos.

## Planifique la transición de la certificación:

Hable con su socio de certificación, como Kiwa, sobre el calendario recomendado. Si la norma definitiva se publica en 2026, es probable que las organizaciones certificadas según la norma ISO 9001:2015 tengan hasta 2029 para realizar la transición. Sin embargo, las auditorías basadas en la nueva norma podrían comenzar ya en 2027. Podría ser estratégico alinear su ciclo de recertificación con la nueva norma, tal vez con el objetivo de realizar una auditoría de actualización en 2027 o 2028. Presupueste los recursos necesarios para la formación, la consultoría o los días de auditoría, según sea necesario.

Por encima de todo, mantenga un enfoque pragmático. Los expertos describen los cambios de la norma ISO 9001:2025 como una evolución, no como una revolución. La norma refuerza los principios básicos (como el pensamiento basado en el riesgo y la orientación al cliente) y orienta la gestión de la calidad hacia las prioridades actuales (sostenibilidad, digitalización y cultura).

Al comprender los nuevos requisitos y actualizar sus sistemas en consecuencia, no solo «cumplirá», sino que probablemente descubrirá que su SGC se vuelve más resistente, se basa en principios éticos y se adapta a los retos empresariales actuales. Esto beneficia tanto a la calidad como al éxito general de la organización.

## Póngase en contacto con nuestros expertos en ISO 9001

Si se está preparando para la transición a la norma ISO 9001:2026 y desea recibir asesoramiento experto, póngase en contacto con nuestros especialistas de Kiwa. Tanto si busca formación, análisis de deficiencias o asesoramiento estratégico, nuestro equipo está listo para ayudarle en su camino hacia un sistema de gestión de la calidad preparado para el futuro que le ofrezca oportunidades y refuerce su competitividad, lo que en última instancia se traducirá en un aumento de los beneficios. Visite nuestro sitio web: [www.kiwa.lat](http://www.kiwa.lat) O escríbanos a nuestro correo:

[AmericaLatina@kiwa.com](mailto:AmericaLatina@kiwa.com)





# Resumen

Área de cambio	ISO 9001:2015	Borrador ISO 9001:2026
<b>Cambio climático y sostenibilidad</b>	No existe un requisito explícito para tener en cuenta el cambio climático.	Requiere evaluar la relevancia del cambio climático en el análisis del contexto, las necesidades de las partes interesadas y las actividades posteriores a la entrega.
<b>Cultura de calidad y conducta ética</b>	Se espera liderazgo y compromiso por parte de los empleados, pero no se hace hincapié explícito en la cultura y la ética.	Requisito explícito de que los directivos promuevan una cultura de calidad y un comportamiento ético; ampliación de los requisitos de concienciación del personal.
<b>Gestión de riesgos y oportunidades</b>	Se introduce el pensamiento basado en el riesgo; se mencionan las oportunidades, pero no se enfatizan.	Cláusulas separadas para riesgos y oportunidades; se requiere una evaluación estructurada; se espera una gestión proactiva de las oportunidades.
<b>Gestión del cambio</b>	Consideraciones básicas para planificar cambios.	Requisitos ampliados que incluyen el propósito, las consecuencias, la comunicación y la evaluación de la eficacia.
<b>Digitalización e integridad de los datos</b>	Neutral en cuanto a tecnología y sistemas digitales.	Inclusión explícita de hardware/software en la infraestructura; requisitos para controlar los procesos digitales y garantizar la integridad de los datos.
<b>Terminología y estructura</b>	Utiliza una estructura de alto nivel (HLS); terminología como «mantener la información documentada».	Adopta la Estructura Armonizada (HS); terminología actualizada, como «deberá estar disponible como información documentada»; definiciones perfeccionadas.
<b>Mejora continua</b>	Cláusula separada (10.3) para la mejora continua.	La mejora continua se ha integrado en la cláusula 10.1 y se ha reforzado en toda la norma.
<b>Auditoría interna y revisión de la gestión</b>	Requisitos presentes, pero menos énfasis en la coherencia del programa y la revisión cultural.	Hace hincapié en el programa de auditoría interna; la revisión de la dirección incluye la cultura de calidad y el estado del comportamiento ético.

Creando  
confianza,  
*impulsando  
el progreso*

**kiwa**