

# ISO 9001:2026

---

Qué ha cambiado (poco) y qué ha permanecido igual  
(mucho)

Presentado por:  
Joseph Krolikowski  
Gerente del programa QMS de PJR

# Tenga en cuenta:

Todos los participantes han sido silenciados.

Por favor, escriba sus preguntas en la sección «Preguntas» del panel; las atenderemos al finalizar esta presentación.

Por favor, tenga en cuenta que las copias de la presentación de hoy estarán disponibles para su descarga en breve.

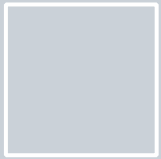
Este seminario web (y todos los seminarios web anteriores de PJR) también estará disponible para volver a verlo en nuestro sitio web, en la sección «Seminarios web grabados anteriormente».



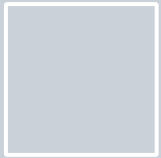
# Resumen de temas

- Algunos recordatorios clave sobre cómo está estructurada y redactada la norma ISO 9001 (Anexo SL)
  - Actualización del cronograma
  - ¿Qué es lo que no cambia?
  - ¿Qué está cambiando?
- ¿Cómo se gestionarán las transiciones?
  - ¿Alguna novedad sobre los otros estándares?
  - ¡Anticipándome a algunas preguntas!
  - Conclusiones/Preguntas

# Algunos recordatorios clave para empezar



¿De dónde provienen estas normas?



El Anexo SL y su impacto en las normas ISO publicadas

# ¿De dónde provienen estas normas?

- La Organización Internacional de Normalización (ISO) es un colectivo integrado por numerosos miembros internacionales;
- A cada norma se le asigna un Comité Técnico (TC) para su elaboración;
- El TC 176 es el comité técnico asignado a la norma ISO 9001;
- TC 176 includes members from each of the major industrialized nations;
- Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI)



# Anexo SL

- Es importante recordar que una parte significativa del contenido de la norma ISO 9001 consiste en requisitos obligatorios representados por la «Estructura de alto nivel» presentada en el Anexo SL.
- El Anexo SL forma parte de una publicación más amplia de la ISO titulada «Directivas ISO/IEC, Parte 1: Procedimientos para el trabajo técnico — Suplemento consolidado de la ISO — Procedimientos específicos de la ISO».
- Las Directivas, Parte 1 (incluido el Anexo SL), son un documento de dominio público y pueden consultarse aquí:  
<https://www.iso.org/sites/directives/current/consolidated/index.html>
- También puedes simplemente buscar en Google «ISO Directives Part 1 Annex SL».

# Estado actual de la cronología

- Actualmente nos encontramos en la fase «FDIS» (Proyecto Final de Norma Internacional). La norma ISO/FDIS 9001 se publicó en mayo de 2026 para su revisión y votación de aprobación.
- Las fases anteriores de este proceso incluyeron lo siguiente:
  - El borrador del comité se publicó por primera vez en abril de 2024.
  - El proyecto de norma internacional (DIS) se publicó por primera vez en junio de 2025.
- Las fases futuras de este proceso incluirán lo siguiente:
  - La publicación de la norma ISO 9001:2026 está prevista (a día de hoy) para septiembre u octubre de 2026.
  - Global ACI ha confirmado que la norma ISO 9001:2015 quedará obsoleta y que todas las certificaciones ISO 9001:2015 vigentes perderán su validez tres años después de la publicación de la norma ISO 9001:2026.

# ¿Qué no cambia en la norma ISO 9001:2026? (1 de 2)

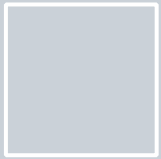
- 
- Basándose en el contenido del FDIS, PJR se siente segura al afirmar que ISO 9001:2026:
    - Mantiene la estructura actual de 10 secciones auditables, incluidos los títulos de las secciones que figuran actualmente en la norma ISO 9001:2015.
    - Mantiene las mismas políticas en cuanto a procedimientos (no se requieren) y requisitos mínimos de documentación de la firma.
    - Mantiene el concepto de enfoque basado en procesos como eje central de la filosofía de la norma ISO 9001, vigente desde la versión ISO 9001:2000.



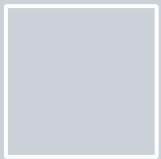
# ¿Qué no cambia en la norma ISO 9001:2026? (2 de 2)

- 
- Basándose en el contenido del FDIS, PJR se siente segura al afirmar que ISO 9001:2026:
    - Mantiene el enfoque de Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) para la comprensión de los procesos, el cual ha formado parte de la norma ISO 9001 desde el año 2000.
    - No introduce nueva terminología ni definiciones sustantivas que no estuvieran incluidas en la norma ISO 9001:2015.
    - No se elimina ninguno de los conceptos que fueron novedad en la norma ISO 9001:2015. Esto incluye el riesgo, las partes interesadas, las cuestiones internas y externas, el conocimiento de la organización y la responsabilidad de la dirección.

# ¿Cuáles son los cambios clave de la norma ISO 9001 en la revisión de 2026?



PJR ha realizado un análisis exhaustivo del documento FDIS y hemos concluido que prácticamente no hay cambios significativos.



Exploraremos estos cambios mínimos a lo largo de las próximas diapositivas.

# Cambio climático

- 
- Esta actualización se remonta, de hecho, a febrero de 2024, cuando la ISO publicó una enmienda vinculante a la norma ISO 9001:2015 que incorporó referencias al cambio climático en los apartados 4.1 y 4.2.
  - La redacción presentada en la enmienda de febrero de 2024 se ha trasladado (sin cambios) al FDIS 9001:2026.
  - La esencia del requisito relativo al cambio climático puede entenderse de la siguiente manera:
    - Todas las empresas con certificación ISO 9001 deben considerar el cambio climático como una cuestión potencialmente relevante para su sistema de gestión de la calidad y actuar en consecuencia.
    - Es perfectamente posible que una organización llegue a la conclusión de que el cambio climático no le afecta a ella ni a sus partes interesadas; PJR simplemente necesita poder ver evidencias de cómo se tomó esa decisión.

# «Cultura de calidad»

- Uno de los cambios más interesantes en la norma ISO 9001 es la expresión «cultura de la calidad», que aparece dispersa a lo largo de la norma y se fundamenta en el concepto más amplio de «cultura» tal como se aborda en el Anexo SL.
- El principio fundamental es, a primera vista, bastante sencillo: las organizaciones deben procurar convertir sus actividades de gestión de la calidad en una «cultura» o en una parte intrínseca de la vida de la empresa.
- Este concepto de «cultura de la calidad» se encuentra en las siguientes partes de la sección auditable de la norma ISO 9001:2026:
  - 4.1 – vincula la «cultura» con el concepto más antiguo de «contexto» y los asocia como parte de un mismo concepto;
  - 5.1.1 – indica que la alta dirección tiene la responsabilidad de promover y fomentar la cultura de la calidad;
  - 7.1.4 – indica que una cultura de calidad puede (y debe) tener un impacto en los factores ambientales (sociales, físicos, etc.) de una organización; y
  - 7.3 – exige que las organizaciones adopten las medidas necesarias para garantizar que sus empleados conozcan la cultura de la calidad.
- La «cultura de la calidad» se menciona en otros nueve lugares del documento FDIS 9001. Es posible que esto cambie cuando se publique la norma definitiva más adelante este año.

# Es posible modificar el contenido de la Política de Calidad.

- 
- El FDIS incluye una nueva redacción en la sección 5.2.1e que exige que la política de calidad de una organización «*tenga en cuenta el contexto de la organización y respalde su dirección estratégica*».
  - La postura de PJR respecto a este requisito es que casi todas las organizaciones ya cuentan con una política de calidad que cumple con esta función; no obstante, le recomendamos revisar su política de calidad para asegurarse de ello.

# Los desencadenantes de acciones de riesgo ahora están mejor definidos.

- 
- La cláusula 6.1.2 ha sido objeto de una muy necesaria reformulación y ahora incluye la siguiente redacción:
  - *“La organización debe determinar, analizar y evaluar los riesgos que puedan tener un efecto no deseado en su capacidad para proporcionar, de manera continua y coherente, productos y servicios conformes y para aumentar la satisfacción del cliente.”*
  - La postura de PJR es que este tipo de enfoque era el que se pretendía desde el principio, pero nunca se expresó explícitamente en la propia norma.
  - Las empresas con mayor antigüedad en la norma ISO 9001 reconocerán la oportunidad de aplicar un programa de acciones preventivas a este requisito (aunque no sea una exigencia explícita).



# «Oportunidades» ahora tiene su propia cláusula.

- 
- Se ha establecido recientemente la cláusula 6.1.3 para separar el concepto de «oportunidades», que anteriormente estaba agrupado con el de riesgos.
  - La redacción de la cláusula 6.1.3 es prácticamente idéntica a la de la cláusula 6.1.2, pero la intención es clara: los riesgos y las oportunidades no son lo mismo, y se espera que las organizaciones sean capaces de explicar la diferencia en el modo en que han abordado cada uno de ellos dentro de sus sistemas.

# Las referencias a documentos y registros han cambiado (de nuevo) – 1 de 2

- 
- Uno de los aspectos más frustrantes que cambiaron con la publicación de la norma ISO 9001:2015 fue la eliminación de los términos «documento» y «registro», los cuales eran (y siguen siendo) mucho más fáciles de entender que las expresiones utilizadas en dicha norma. Estas expresiones suelen presentarse de la siguiente manera:
    - “*La organización deberá mantener información documentada de...*” (esto implicaba un requisito de documentación, y había muy pocos de estos).
    - “*La organización deberá conservar la información documentada apropiada como prueba de...*” (esto implicaba un requisito de registro).
  - «Mantener» y «conservar» fueron los términos diferenciadores en la versión de 2015 de la norma.

# Las referencias a documentos y registros han cambiado (de nuevo) – 2 de 2

- 
- Lamentablemente, la versión de 2026 de la norma no ha abordado esta situación y, en algunos aspectos, la redacción que se propone ahora resulta aún más frustrante..
    - «...*deberá estar disponible como información documentada*» (esta redacción implica un requisito de documentación).
    - “*Se deberá disponer de la información documentada pertinente como prueba de...*” (este tipo de redacción implica la exigencia de un registro). El elemento clave que distingue es el término “prueba”.

# La comunicación con el cliente ahora incluye medidas de contingencia.

- 
- En el apartado de Comunicación con el cliente (8.2.1), ahora se exige que la organización certificada se comuniquen con sus clientes respecto a las responsabilidades acordadas para las acciones de contingencia, cuando proceda.
  - Actualmente no existen directrices sobre lo que este requisito implicará específicamente para la empresa promedio (es probable que se publiquen más adelante).

# Datos de entrada sobre la satisfacción del cliente

- 
- Un cambio interesante en la nota adjunta a la cláusula 9.1.2 (Satisfacción del cliente) indica que las «redes sociales» pueden considerarse una fuente de información relevante para determinar la percepción del cliente.
  - La forma en que esto pueda aprovecharse en la práctica probablemente dependerá de cada empresa en particular.

# Otros cambios menores

- 
- La cláusula 5.3 indica ahora que la alta dirección debe asignar la responsabilidad de informar sobre las oportunidades de mejora.
  - La cláusula 6.3 ahora incluye texto adicional (no vinculante) sobre lo que una organización debe hacer para garantizar una planificación y ejecución eficaces de los cambios.
  - La cláusula 8.4.3 ahora añade el matiz «según corresponda» a la lista de información proporcionada sobre lo que la mayoría de las empresas denominan «orden de compra».
  - La cláusula 10.2.1 establece que las quejas de los clientes siguen tratándose como entradas potenciales (no obligatorias) para la acción correctiva, pero ahora como una nota.

# El Anexo A, ahora considerablemente ampliado

- 
- El Anexo A (la parte de la norma dedicada a las orientaciones) ha crecido considerablemente, pasando de dos a once páginas de contenido.
    - También se ha renumerado para que el número de la cláusula de orientación coincida con el número de la cláusula principal.
  - Es importante tener en cuenta que nada de lo que figura en el Anexo A es exigible en el contexto de una auditoría. Se trata de una orientación y debe considerarse como tal.
  - No obstante, hay algunas nuevas orientaciones interesantes que nos gustaría compartir aquí.



# A-2: Estructura y terminología

- 
- En realidad, se trata de una declaración de orientación ya existente, pero que ha sido considerablemente ampliada en 2026. La esencia de esta orientación es que la organización debe procurar estructurar su sistema de gestión de la calidad —y la documentación que lo respalda— de manera que se ajuste a sus propias necesidades y prácticas.
  - En términos prácticos, esto significa:
    - No es necesario que usted numere sus procedimientos (si es que tiene alguno), sus documentos o cualquier otro elemento similar para que coincida con la numeración del estándar; y
    - No es necesario utilizar ninguna de las terminologías que aparecen en la norma.

# A-2F – Dirección estratégica

- 
- Se ha ofrecido una aclaración importante sobre un concepto que era nuevo en 2015 y que no contó con una definición en aquel momento.
  - La nueva orientación establece lo siguiente: la «*dirección estratégica*» se refiere a decisiones, planes y acciones coordinados que guían a la organización hacia el logro de sus objetivos.

## A.5.1 Liderazgo y compromiso

- 
- En esta sección se ha proporcionado una mejor orientación sobre lo que constituye la «rendición de cuentas».
  - *El apoyo, la participación y el compromiso visibles de la alta dirección de la organización demuestran la prioridad que esta otorga a la calidad y respaldan la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad.*
  - *La alta dirección desempeña un papel clave en el fomento de una cultura de calidad y de la concienciación sobre el sistema de gestión de la calidad en toda la organización.*

# A6.1 – Acciones para abordar riesgos y oportunidades

- 
- Nuevas orientaciones para intentar comprender la diferencia entre estos dos conceptos.
  - *“El riesgo se entiende frecuentemente como el efecto de la incertidumbre que puede tener un impacto negativo en la capacidad del sistema de gestión de la calidad para lograr los resultados previstos, mientras que*
  - *Se entiende por oportunidad aquellas circunstancias que hacen posible lograr efectos beneficiosos en el desempeño del sistema de gestión de la calidad.”*
  - Esta sección de orientación ofrece a continuación algunos detalles para comprender mejor la diferencia.

## A9.3 – Revisión por la dirección

- 
- Se han facilitado algunas orientaciones útiles sobre la frecuencia de la revisión por la dirección.
  - *“Los intervalos entre las revisiones por la dirección son determinados por la organización y pueden verse influidos por los riesgos, las oportunidades y los cambios en el contexto externo e interno.”*

En general,  
**¡muy poco** ha  
cambiado!

- 
- Como esperamos que nuestra presentación ya haya dejado claro, la naturaleza general de los cambios es mínima y debería resultar muy manejable para la empresa promedio que actualmente cuenta con la certificación ISO 9001:2015.

# No se prevén cambios en el proceso de auditoría por el momento.

- No se prevé que el enfoque actual de PJR para realizar una auditoría ISO 9001 (incluida la entrevista de liderazgo) cambie en modo alguno como consecuencia de la publicación de la revisión de 2026.
- Es posible que incorporemos algunas indicaciones nuevas a nuestros documentos de auditoría para garantizar que los auditores formulen el tipo de preguntas adecuado; no obstante, estamos convencidos de que no será necesario modificar las prácticas de auditoría propiamente dichas.

# Anticipándome a algunas preguntas...

—  
¡Veamos si podemos responder a algunas de las preguntas que podrías tener sin necesidad de que las hagas!





# ¿Cómo se gestionará nuestra transición a la norma ISO 9001:2026? (1 de 2)

- 
- Como se ha indicado anteriormente, ya sabemos que habrá un periodo de transición de tres años vinculado, en última instancia, a la fecha de publicación definitiva de la norma ISO 9001:2026. A continuación, se explica lo que esto supondrá en términos prácticos.
    - Cualquier empresa que obtenga la certificación ISO 9001:2015 \*después\* de la publicación de la norma ISO 9001:2026 recibirá un certificado con un periodo de validez inferior a tres años. Por ejemplo, si la norma se publica el 2 de octubre de 2026, una empresa que se certifique el 2 de diciembre de 2026 tendrá un certificado que caducará el 1 de octubre de 2029 (en lugar del 1 de diciembre de 2029).
    - PJR tiene la firme intención de ofrecer auditorías conforme a la norma ISO 9001:2026 pocas semanas después de su publicación. Naturalmente, las empresas cuyas certificaciones venzan entre octubre de 2026 y enero de 2027 tendrán prioridad para dichas auditorías.

# ¿Cómo se gestionará nuestra transición a la norma ISO 9001:2026? (2 de 2)

- 
- Cualquier empresa que cuente con un certificado ISO 9001:2015 con vencimiento en 2027 deberá decidir cómo desea gestionar su recertificación.
    - Si decide recertificarse según la norma ISO 9001:2015, deberá completar la transición como parte del proceso de auditoría de seguimiento.
  - Si decide recertificarse según la norma ISO 9001:2015, deberá completar la transición como parte del proceso de auditoría de seguimiento.



# ¿Tendrán que completar una capacitación de transición nuestros empleados?

- 
- Dependerá del alcance de las revisiones que realice en su sistema de gestión de la calidad, pero, por lo general, sí: se esperará que imparta algún tipo de formación de transición a su personal.
  - Como mínimo, PJR esperaría que se impartiera formación de sensibilización sobre la nueva norma, así como una evaluación del impacto de dicha norma en los diversos procesos y en el personal.
  - Es perfectamente posible que la mayoría de su personal no perciba ningún efecto de la transición de su empresa a la norma ISO 9001:2026.

# ¿Qué hay de nuestros auditores internos?

## ¿Tendrán que completar una formación de transición?

- 
- La auditoría interna se considera al mismo nivel que cualquier otra competencia requerida dentro de un sistema de gestión de la calidad. Es decir, la organización es responsable de determinar qué competencias se requieren para sus auditores internos, así como los métodos que se utilizarán para alcanzar dichas competencias.
  - Dicho de forma más sencilla, cada organización deberá decidir por sí misma en qué medida será necesaria la formación para la transición.
  - Es concebible que un equipo experimentado de auditores internos complete un periodo de autoestudio y realice con éxito la transición a la auditoría de la norma ISO 9001:2026.
  - Como siempre ha sido el caso, la competencia de sus auditores internos se evaluará en función de la eficacia general de su proceso de auditoría interna.

# ¿Ya se han actualizado las otras normas (AS9100, IATF 16949, etc.)?

- La norma AS9100D (sector aeroespacial) sigue siendo el estándar de referencia para la industria aeroespacial. Será sustituida por la IA9100, cuya publicación está prevista para principios de 2027. Se facilitará más información a través de un seminario web específico en ese momento.
- La norma IATF 16949 (sector automotriz), publicada en 2016, sigue siendo el estándar de referencia para la industria automotriz. Se prevé que la versión 2.0 de la IATF 16949 se publique en algún momento de 2027. Se ofrecerá más información a través de un seminario web específico llegado el momento.
- La versión actual de TL9000 (telecomunicaciones) se publicó en octubre de 2021 (Manual de mediciones: junio de 2020). PJR no dispone de información sobre ninguna actualización pendiente de estos requisitos en este momento.
- Se ha confirmado que la norma ISO 13485 (dispositivos médicos) mantendrá su actual revisión de 2016 y no sufrirá cambios ni buscará alinearse con la norma ISO 9001:2026.
- PJR dispone de otros recursos para estas cuatro normas; por favor, visite nuestro sitio web para obtener más información.

# Actualizaciones sobre los estándares de soporte

---

- La norma ISO 9000:2026 se publicó en mayo de 2026 y ya está disponible para su compra.
  - Entre otros aspectos informativos, la norma ISO 9000 contiene todas las definiciones oficiales, los siete principios de gestión de la calidad y una serie de diagramas conceptuales que muestran las interrelaciones previstas entre las ideas. Al igual que en el caso anterior, este documento no es una norma certificable.
- La norma ISO 19011:2026 se publicó en mayo de 2026 y ya está disponible para su compra.
  - La norma ISO 19011 es una norma de orientación sobre prácticas de auditoría y no es de cumplimiento obligatorio en el contexto de una auditoría de PJR. Se recomienda a las organizaciones utilizar la norma ISO 19011 para implementar un proceso de auditoría interna más eficaz; además, se hace referencia a ella en algunos puntos de la propia norma ISO 9001. Al igual que en casos anteriores, este documento no es una norma certificable.
- La norma ISO 9004 se mantiene en su revisión de 2018, por el momento.

# A medida que sepamos más, compartiremos más.

- 
- Puede contar con PJR para mantenerse informado durante este proceso. A medida que transcurran los días y las semanas tras la fecha de publicación de la norma ISO 9001:2026, podrá esperar nuevos artículos, seminarios web actualizados y otros recursos útiles para garantizar una transición fluida para usted y su equipo.
  - PJR comparte su entusiasmo y se enorgullece de asociarse con usted en este camino.

# Conclusión

- ISO 9001:2026 representa la continuidad de un estándar de excelencia con casi 40 años de trayectoria, que sigue marcando una diferencia positiva en los ámbitos de la manufactura y los servicios.
- PJR se enorgullece de ser su socio para garantizar una transición fluida y sin estrés a esta última versión de la norma ISO más utilizada en el mundo.



# Por favor, conéctese a alguno de nuestros otros seminarios web.

- *“Comprensión del documento PRO-3 de PJR y de los reglamentos asociados que rigen la promoción adecuada de la certificación de su sistema de gestión”*
  - Este seminario web explora la gran variedad de requisitos relacionados con la publicidad de la certificación de su sistema de gestión. Si ha obtenido la certificación recientemente y desea asegurarse de promocionarla correctamente, este seminario web le resultará muy útil.
- *“Conozca Quality Vision: una mejor manera de interactuar con Perry Johnson Registrars”*
  - Este seminario web explora nuestra innovación más apasionante de las últimas décadas, la cual revolucionará por completo la experiencia de auditoría para nuestros clientes.
- Ofrecemos una variedad de seminarios web sobre otros temas, incluyendo auditorías de Etapa 1, AS9100, ISO 13485:2016, IATF 16949 e ISO 14001:2015.



# ¿Quieres mantenerte en contacto?

- 
- ¿Quiere mantenerse informado automáticamente de las últimas noticias?
  - Por favor, suscríbase para recibir futuras actualizaciones visitando nuestro sitio web en [www.pjr.com](http://www.pjr.com).
  - En la parte inferior de la página, introduce tu dirección de correo electrónico en el espacio indicado y haz clic en «Suscribirse».



---

# ¡Gracias!

**¿Tienes preguntas? Déjalas en los comentarios de abajo y nos aseguraremos de responderte a la brevedad.**

## **Contáctenos**

**Sitio web:** [www.pjr.mx](http://www.pjr.mx)

**Teléfono:** 1.800.888.7576

**Correo electrónico:** [mciagne@pjr.com](mailto:mciagne@pjr.com)

**YouTube:** [youtube.com/@PJRMexico](https://youtube.com/@PJRMexico)

