

MC HSEQ CONSULTING

+57 323 203 4093 | info@mchseqconsulting.com.co

ANÁLISIS PROFUNDO — CLÁUSULA POR CLÁUSULA

ISO 9001:2015

Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

+

ISO 9001:2026 — Estado de la Revisión y Cambios Anticipados

DIS aprobado agosto 2025 · Publicación estimada septiembre 2026 · Transición hasta 2029

Norma analizada	ISO 9001:2015 — Quinta edición (15 de septiembre de 2015)
Próxima versión	ISO 9001:2026 — DIS aprobado 4 dic 2025 · FDIS: ene 2026 · Publicación: sep–oct 2026
Comité técnico	ISO/TC 176/SC 2 — Working Group WG 29
Enfoque central	Gestión de la calidad basada en riesgos, liderazgo activo y mejora continua
Estructura	10 cláusulas + Anexo SL — Harmonized Structure compatible con ISO 14001, ISO 45001
Certificaciones activas (2024)	Más de 1,3 millones de empresas certificadas en más de 175 países
Transición 2015→2026	Ventana de 3 años desde publicación (hasta sep 2029, sujeto a confirmación IAF)
Elaborado por	MC HSEQ Consulting — Área de Gestión de Calidad y SST
Fecha del análisis	Marzo de 2026

INTRODUCCIÓN — QUÉ ES ISO 9001 Y POR QUÉ IMPORTA

ISO 9001 es la norma internacional de sistemas de gestión de la calidad más adoptada en la historia. Publicada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), establece los requisitos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para demostrar la capacidad de una organización de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

La norma no prescribe cómo hacer las cosas: prescribe qué debe lograrse. Esta flexibilidad es su mayor fortaleza y su principal fuente de malentendidos. Una empresa de construcción, una clínica médica, una empresa de software y una ladrillera pueden todas estar certificadas en ISO 9001 con sistemas completamente distintos, porque cada una define sus propios procesos y controles para alcanzar los resultados que la norma exige.

La versión 2015 introdujo tres cambios estructurales respecto a la versión 2008 que transformaron la forma de entender la gestión de la calidad: el pensamiento basado en riesgos (risk-based thinking), el liderazgo activo de la alta dirección (eliminando el representante de la dirección como única figura), y la alineación con el Anexo SL (Harmonized Structure), que facilita la integración con ISO 14001 (ambiental), ISO 45001 (SST) y otros estándares de gestión.

¿Por qué ISO 9001:2015 sigue siendo vigente en 2026?

La versión 2015 está vigente y es el estándar para certificación mientras se completa el proceso de publicación de ISO 9001:2026. El DIS fue aprobado en diciembre de 2025 y el FDIS está previsto para enero de 2026. La publicación oficial se anticipa para septiembre de 2026, con una ventana de transición de 3 años. Hasta septiembre de 2029, las certificaciones ISO 9001:2015 siguen siendo válidas.

ESTRUCTURA DE LA NORMA — LAS 10 CLÁUSULAS

ISO 9001:2015 tiene 10 cláusulas. Las cláusulas 1 a 3 son informativas (no generan requisitos auditables). Las cláusulas 4 a 10 son los requisitos del SGC. La estructura sigue el ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar):

Cláu.	Nombre	Ciclo PHVA	Tipo
1	Objeto y campo de aplicación	—	Informativa
2	Referencias normativas	—	Informativa
3	Términos y definiciones	—	Informativa
4	Contexto de la organización	Planear	Requisito auditable
5	Liderazgo	Planear	Requisito auditable
6	Planificación	Planear	Requisito auditable
7	Apoyo	Hacer	Requisito auditable

8	Operación	Hacer	Requisito auditable
9	Evaluación del desempeño	Verificar	Requisito auditable
10	Mejora	Actuar	Requisito auditable

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

La Cláusula 4 es la base estratégica del SGC. Exige que la organización conozca profundamente su entorno antes de diseñar sus procesos de calidad. Es uno de los cambios más significativos respecto a ISO 9001:2008, que no tenía un equivalente directo.

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad de lograr los resultados previstos del SGC.

- ✓ **Cuestiones externas:** Factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ambientales, legales y del mercado. Incluye el entorno competitivo, el marco regulatorio del sector, y las tendencias relevantes del mercado.
- ✓ **Cuestiones internas:** Valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. Estructura organizacional, capacidades, recursos disponibles, sistemas de información y relaciones laborales.
- ✓ **Herramienta recomendada:** Análisis PESTEL para el contexto externo. Análisis FODA/DAFO para integrar factores internos y externos en una visión estratégica.

Lo que muchas empresas hacen mal en 4.1

Crear una matriz FODA de una sola página que nunca se actualiza y que no tiene conexión visible con los riesgos y oportunidades de la Cláusula 6. El análisis de contexto debe ser un documento vivo, revisado en cada revisión por la dirección, y sus resultados deben alimentar directamente la planificación del SGC.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La organización debe determinar: (a) las partes interesadas pertinentes al SGC, y (b) los requisitos de esas partes interesadas que son pertinentes para el SGC.

- ✓ **Partes interesadas típicas:** Clientes directos e indirectos, proveedores y subcontratistas, empleados, accionistas, organismos reguladores, comunidades locales, competidores (en algunos sectores), y medios de comunicación.
- ✓ **Criterio de pertinencia:** No todas las partes interesadas son pertinentes para el SGC. La organización debe justificar por qué incluyó a cada una y qué requisitos de ellas son relevantes para la calidad.
- ✓ **Seguimiento obligatorio:** La norma no exige satisfacer todas las necesidades, pero sí monitorear y revisar periódicamente esta información.

4.3 Determinación del alcance del SGC

El alcance define el perímetro del SGC: qué productos, servicios, procesos, ubicaciones físicas y unidades organizacionales están cubiertos. Es el documento que delimita dónde aplica la certificación.

- ✓ **Contenido mínimo del alcance:** Productos y servicios cubiertos, justificación de cualquier exclusión de requisitos de la norma, y las ubicaciones físicas incluidas.
- ✓ **Exclusiones permitidas:** Solo se pueden excluir requisitos de la Cláusula 8 cuando la organización no realiza esa actividad y ello no afecta la conformidad de sus productos/servicios. Ninguna cláusula puede excluirse si afecta la capacidad de proporcionar productos conformes.
- ✓ **Error frecuente:** Definir un alcance tan amplio que no puede gestionarse realmente, o tan restringido que excluye actividades críticas que generan insatisfacción al cliente.

4.4 SGC y sus procesos

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su SGC, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones. Este es el requisito del enfoque basado en procesos.

- ✓ **Para cada proceso se debe determinar:** Entradas y salidas requeridas, la secuencia e interacción, criterios y métodos de seguimiento y medición, los recursos necesarios, la asignación de responsabilidades, los riesgos y oportunidades, y cómo se evalúa y mejora el proceso.
- ✓ **Información documentada:** En la medida necesaria, la organización debe mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos y conservar información para tener confianza en que los procesos se realizan según lo planificado.

5 LIDERAZGO

La Cláusula 5 es la que más ha cambiado respecto a versiones anteriores. ISO 9001:2015 elimina el requisito del "representante de la dirección" y en su lugar exige que la alta dirección misma demuestre liderazgo y compromiso activos. No es posible delegar la responsabilidad de la calidad en un coordinador sin participación real de la gerencia.

5.1 Liderazgo y compromiso de la alta dirección

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC mediante evidencias concretas y verificables:

- ✓ Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC.
- ✓ Asegurarse de que se establezcan la política y los objetivos de calidad, y que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica.
- ✓ Asegurarse de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización.
- ✓ Promover el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- ✓ Asegurarse de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles.

- ✓ Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos.
- ✓ Asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos.
- ✓ Comprometer, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del SGC.
- ✓ Promover la mejora.
- ✓ Apoyar otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: los requisitos del cliente se determinan y se cumplen; los riesgos y oportunidades que afectan la conformidad de productos y servicios son identificados; el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente se mantiene.

5.2 Política de calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de calidad que sea apropiada para el propósito y contexto de la organización, y que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad.

- ✓ **La política de calidad debe:** Incluir un compromiso de cumplir los requisitos aplicables y de mejora continua del SGC.
- ✓ **La política de calidad debe estar disponible:** Como información documentada, comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización, y disponible para las partes interesadas pertinentes.
- ✓ **Error frecuente:** Una política genérica de 3 líneas copiada de internet que la dirección firma pero que los trabajadores no conocen ni pueden relacionar con su trabajo diario.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, comunican y entienden en toda la organización. En particular, debe asignar la responsabilidad y autoridad para: (a) asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de la norma, y (b) asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas, e informar sobre el desempeño del SGC y las oportunidades de mejora.

El fin del "Representante de la Dirección" como única figura

ISO 9001:2015 eliminó el requisito del representante único de la dirección (Management Representative) que existía en la versión 2008. La responsabilidad del SGC ahora recae en la alta dirección en conjunto. Esto no impide tener un coordinador o gerente de calidad, pero ese rol no puede ser la única expresión del liderazgo de la dirección en el SGC.

6 PLANIFICACIÓN

La Cláusula 6 es donde se materializa el pensamiento basado en riesgos (risk-based thinking), uno de los pilares conceptuales de ISO 9001:2015. No exige un sistema formal de gestión de riesgos, pero sí que la organización piense sistemáticamente sobre lo que podría salir mal (riesgos) y bien (oportunidades) y tome acciones proporcionales.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Al planificar el SGC, la organización debe considerar los asuntos del contexto (4.1) y los requisitos de las partes interesadas (4.2) y determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse para: dar seguridad de que el SGC logre sus resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir efectos no deseados, y lograr la mejora.

- ✓ **Lo que exige 6.1.1:** Identificar riesgos y oportunidades. Determinar acciones para abordarlos. Integrar y aplicar acciones en los procesos del SGC. Evaluar la eficacia de estas acciones.
- ✓ **6.1.2 — Acciones proporcionales:** Las acciones tomadas deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios. No se exige una metodología específica de gestión de riesgos.
- ✓ **Herramientas comunes:** Registro de riesgos por proceso, AMEF (Análisis de Modos de Falla y Efectos), análisis HACCP en industria alimentaria, análisis de escenarios, registros de no conformidades históricas.

Pensamiento basado en riesgos: qué no es

El pensamiento basado en riesgos NO exige: un departamento de gestión de riesgos, un registro de riesgos con metodología específica, calificación cuantitativa de todos los riesgos, ni la aplicación de ISO 31000. Lo que sí exige es que las decisiones del SGC consideren sistemáticamente lo que puede fallar y lo que puede mejorar. Un AMEF bien aplicado, un registro de no conformidades con análisis de causas, o un análisis FODA conectado a los objetivos del SGC son formas válidas de implementarlo.

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

La organización debe establecer objetivos de calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el SGC. Los objetivos de calidad deben ser coherentes con la política de calidad, medibles (en la medida de lo posible), tener en cuenta los requisitos aplicables, y ser pertinentes para la conformidad de productos/servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.

- ✓ **Para cada objetivo se debe determinar:** Qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será responsable, cuándo se finalizará, y cómo se evaluarán los resultados.
- ✓ **Error frecuente:** Objetivos tipo "mejorar la calidad" o "reducir reclamos" sin valores de referencia, responsable, plazo ni método de medición. Un objetivo que no puede medirse no puede verificarse y no cumple el requisito de la norma.

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, los cambios se deben llevar a cabo de manera planificada. La organización debe considerar: el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales, la integridad del SGC, la disponibilidad de recursos, y la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7 APOYO

La Cláusula 7 agrupa todos los elementos que habilitan el funcionamiento del SGC: los recursos (humanos, infraestructura, ambiente), las competencias del personal, la comunicación, la toma de conciencia y la información documentada. Es la "base operativa" del sistema.

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC. Debe considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y qué se necesita obtener de proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad de sus productos y servicios. Incluye: edificios y servicios asociados, equipos (hardware y software), recursos de transporte, tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad. Incluye factores humanos (sociales, psicológicos, ergonómicos) y factores físicos (temperatura, calor, humedad, luz, flujo de aire, higiene, ruido).

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Cuando el seguimiento o la medición se usan para verificar la conformidad de productos y servicios con los requisitos, la organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de resultados válidos y fiables.

- ✓ **Trazabilidad de medición:** Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito (explícito o implícito), los instrumentos deben ser calibrados o verificados a intervalos especificados, o antes del uso, identificados, protegidos y mantenidos.
- ✓ **Evidencia documentada:** El resultado de la calibración debe conservarse como información documentada. Un instrumento descalibrado invalida todas las mediciones realizadas con él desde la última calibración exitosa.

7.1.6 Conocimientos de la organización

Este es un requisito nuevo en ISO 9001:2015. La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de sus productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición del personal en la medida necesaria.

- ✓ **Fuentes internas del conocimiento:** Experiencia del personal, lecciones aprendidas, propiedad intelectual, resultados de mejoras en procesos.
- ✓ **Fuentes externas:** Normas, academia, conferencias, conocimiento de clientes o proveedores, benchmarking.
- ✓ **Riesgo de pérdida:** La organización debe considerar cómo protege el conocimiento ante la rotación de personal, jubilaciones, o cambios tecnológicos.

7.2 Competencia

La organización debe determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos bajo su control que afectan al desempeño y eficacia del SGC. Debe asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en educación, formación o experiencia apropiadas, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

- ✓ **Evidencia de competencia:** La organización debe conservar información documentada apropiada como evidencia de la competencia. Esto incluye perfiles de cargo, registros de formación, evaluaciones de desempeño, o certificaciones profesionales.

7.3 Toma de conciencia

Las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización deben tomar conciencia de: la política de calidad; los objetivos de calidad pertinentes; su contribución a la eficacia del SGC, incluyendo los beneficios de una mejor calidad; y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, incluyendo: qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, cómo comunicar, y quién comunica.

7.5 Información documentada

ISO 9001:2015 eliminó la distinción entre "procedimientos documentados" y "registros", reemplazándolos por el concepto unificado de "información documentada". Existen dos tipos:

- ✓ **Mantener información documentada:** Documentos que se actualizan y cuya versión vigente es lo importante. Ejemplo: procedimientos, instructivos, planes de calidad, la política de calidad.
- ✓ **Conservar información documentada:** Registros que evidencian lo que ocurrió. No se modifican. Ejemplo: resultados de inspecciones, actas de revisión por la dirección, registros de calibración.
- ✓ **Documentos que la norma exige explícitamente mantener:** Alcance del SGC (4.3), política de calidad (5.2.2), plan de seguimiento y medición (9.1.1), entre otros.
- ✓ **Registros que la norma exige conservar:** Resultados de revisiones del diseño (8.3.4), resultados de calibración (7.1.5.1), resultados de auditorías (9.2.2), resultados de revisión por la dirección (9.3.3), entre otros.

8 OPERACIÓN

La Cláusula 8 es la más extensa de la norma y cubre todo el ciclo operativo: desde la planificación y control de los procesos hasta la entrega del producto o servicio y el control de las salidas no conformes. Es la cláusula más específica y la que más directamente refleja el trabajo real de la organización.

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar, controlar, mantener y mejorar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, mediante: determinación de requisitos para los productos/servicios, criterios de aceptación, recursos necesarios, control de los procesos según los criterios, determinación y almacenamiento de la información documentada necesaria para la conformidad.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

Incluye proporcionar información relativa a productos y servicios, gestionar consultas y pedidos, obtener retroalimentación del cliente (incluyendo quejas), manipular o controlar la propiedad del cliente, y establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia.

8.2.2 Determinación de los requisitos para productos y servicios

Al determinar los requisitos de productos/servicios, la organización debe incluir: los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos explícitos del cliente, y los requisitos implícitos (los que el cliente no dice pero espera).

8.2.3 Revisión de los requisitos para productos y servicios

La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos antes de comprometerse a suministrar productos o servicios a un cliente. Debe conservar información documentada de cualquier requisito nuevo o modificado, y de la revisión realizada.

8.2.4 Cambios en los requisitos para productos y servicios

Cuando se cambien los requisitos, la información documentada pertinente debe modificarse y deben alertarse las personas pertinentes.

8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios

Esta es una de las cláusulas más complejas y frecuentemente mal aplicada. El diseño y desarrollo aplica cuando la organización determina los requisitos para los productos/servicios sin referencia a un cliente específico que los haya definido previamente.

- ✓ **8.3.1:** La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo.
- ✓ **8.3.2 Planificación:** Determinar las etapas y controles, entradas y salidas requeridas, responsables, necesidades de interfaz, y qué información documentada es necesaria.

- ✓ **8.3.3 Entradas:** Requisitos funcionales y de desempeño, información de diseños anteriores, normas y especificaciones aplicables, consecuencias potenciales del fallo.
- ✓ **8.3.4 Controles:** Revisiones para evaluar la capacidad de cumplir requisitos. Verificaciones para asegurar que las salidas cumplen las entradas. Validaciones para asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación.
- ✓ **8.3.5 Salidas:** Las salidas deben cumplir las entradas del diseño, especificar las características y los criterios de aceptación, y especificar los requisitos de seguimiento y medición.
- ✓ **8.3.6 Cambios del diseño:** Deben identificarse, revisarse y controlarse para asegurar que no hay impactos adversos en la conformidad.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. Esto aplica tanto a la subcontratación de procesos completos como a la compra de productos y servicios que forman parte del producto/servicio final.

- ✓ **Tipo y alcance del control:** El control debe ser proporcional al impacto del proveedor externo en la conformidad del producto/servicio final. Un proveedor crítico requiere más control que uno de bajo impacto.
- ✓ **8.4.2 Tipo y alcance del control:** La organización debe asegurarse de que los procesos externalizados no afectan la capacidad de cumplir los requisitos del cliente.
- ✓ **8.4.3 Información para los proveedores:** La comunicación con proveedores debe incluir los requisitos del producto/servicio a proveer, criterios de calificación del personal, requisitos del SGC aplicables, y requisitos de seguimiento y medición.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo: disponibilidad de información documentada con las características del producto, disponibilidad y uso de recursos de seguimiento y medición, control de la infraestructura, designación de personal competente, validación de procesos donde las salidas no pueden verificarse mediante monitoreo.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe usar medios apropiados para identificar las salidas del proceso y el estado respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Cuando la trazabilidad es un requisito, debe controlarse la identificación única de las salidas y conservar la información documentada necesaria.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad del cliente o de proveedores externos mientras esté bajo su control o siendo usada por ella. Debe identificarla, verificarla, protegerla y salvaguardarla. Si se pierde, daña o de algún modo se considera inadecuada, debe informar al cliente o proveedor.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y la provisión del servicio en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos. Incluye identificación, manipulación, control de la contaminación, embalaje, almacenamiento, transmisión o transporte, y protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Cuando es relevante, la organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega de los productos y servicios: garantías, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios tales como reciclado o disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios en la producción o en la prestación del servicio para asegurarse de que haya continuidad en la conformidad con los requisitos. Debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio, y cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Debe conservarse información documentada de la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

La organización debe asegurarse de que las salidas que no son conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.

- ✓ **Acciones posibles ante una no conformidad:** Corrección directa; separación, contención, devolución o suspensión de la provisión; informar al cliente; obtener autorización para su aceptación bajo concesión.
- ✓ **Verificación obligatoria:** Cuando una salida no conforme se corrige, debe verificarse su conformidad con los requisitos.
- ✓ **Información documentada:** Debe describir la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas, y la autoridad que decide la acción.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

La Cláusula 9 cierra el ciclo PHVA con el Verificar: cómo la organización mide, analiza y evalúa si su SGC está funcionando eficazmente. Incluye el seguimiento y medición operativa, la auditoría interna y la revisión por la dirección.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar: qué necesita seguimiento y medición, los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos, cuándo se debe llevar a cabo el seguimiento y la medición, y cuándo se deben analizar y evaluar los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. Debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

- ✓ **Métodos válidos:** Encuestas de satisfacción, datos de garantías reclamadas, análisis del mercado, palabras de agradecimiento/felicitación, análisis del churn rate, quejas formales e informales.
- ✓ **Error frecuente:** Aplicar una encuesta anual de satisfacción que no se analiza y cuyos resultados no generan ninguna acción de mejora. La satisfacción del cliente debe ser un indicador vivo con acciones concretas.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos e información apropiados que surgen del seguimiento y la medición. Los resultados del análisis deben usarse para evaluar: la conformidad de productos/servicios, el grado de satisfacción del cliente, el desempeño y la eficacia del SGC, la eficacia de la planificación, la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades, el desempeño de los proveedores externos, y la necesidad de mejoras en el SGC.

9.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC: es conforme con los requisitos propios de la organización para su SGC y con los requisitos de la norma ISO 9001, y está implementado y mantenido eficazmente.

- ✓ **Programa de auditoría:** Debe planificarse, establecerse, implementarse y mantenerse un programa de auditoría considerando la importancia de los procesos, los cambios que afecten a la organización, y los resultados de auditorías previas.
- ✓ **Criterios y alcance:** La organización debe definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
- ✓ **Independencia del auditor:** Los auditores no deben auditar su propio trabajo. Pueden ser internos o externos.
- ✓ **Información documentada:** Los resultados de las auditorías deben conservarse y reportarse a la dirección pertinente.

9.3 Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica.

- ✓ **Entradas obligatorias de la revisión:** El estado de las acciones de revisiones anteriores; los cambios en cuestiones externas e internas pertinentes; información sobre el desempeño del SGC (tendencias de no conformidades, satisfacción del cliente, indicadores de proceso, resultados de auditorías, desempeño de proveedores); la adecuación de los recursos; la eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades; las oportunidades de mejora.
- ✓ **Salidas obligatorias:** Decisiones y acciones relacionadas con: oportunidades de mejora, cambios necesarios en el SGC, y las necesidades de recursos.

10 MEJORA

La Cláusula 10 cierra el ciclo PHVA con el Actuar. Exige que la organización use los resultados del análisis y evaluación para identificar oportunidades de mejora e implementar acciones que sean necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Esto incluye mejorar productos y servicios para cumplir los requisitos, corregir y prevenir efectos no deseados, y mejorar el desempeño y la eficacia del SGC.

10.2 No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una no conformidad, incluyendo las derivadas de quejas, la organización debe reaccionar ante ella, evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, implementar cualquier acción necesaria, revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada, y actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación, si fuese necesario, y hacer cambios al SGC si fuese necesario.

- ✓ **Acción correctiva vs. corrección:** La corrección elimina el problema puntual (reprocesar una pieza defectuosa). La acción correctiva elimina la causa raíz para que el problema no vuelva a ocurrir (modificar el proceso para que ya no produzca piezas defectuosas).
- ✓ **Proporcionalidad:** Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
- ✓ **Evidencia documentada:** La naturaleza de las no conformidades, las acciones tomadas, y los resultados de las acciones correctivas deben conservarse como información documentada.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. La organización debe considerar los resultados del análisis y evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

PARTE II

ISO 9001:2026

Estado de la Revisión, Cambios del DIS y Preparación

A CRONOGRAMA OFICIAL DE LA REVISIÓN ISO 9001:2026

Hito	Evento	Fecha
Inicio de la revisión	ISO/TC 176 SC2 anuncia el inicio formal del proceso de revisión tras votación de cuerpos nacionales	Julio 2023
Working Draft (WD)	Borrador inicial desarrollado por WG 29. Solo para uso interno del comité.	2023–2024
Committee Draft (CD)	Primera versión comentada y discutida dentro de ISO.	2024
DIS publicado (ISO/DIS 9001)	Draft International Standard circulado a cuerpos miembros ISO para revisión y votación.	27 agosto 2025
DIS aprobado	Cuerpos miembros de ISO votan y aprueban la propuesta de nueva edición.	4 diciembre 2025
FDIS (Final Draft IS)	Versión casi final — solo cambios editoriales posibles. Abre la cuenta regresiva.	Enero 2026 (estimado)
Publicación ISO 9001:2026	Publicación oficial de la quinta edición revisada. Inicio del período de transición.	Septiembre–octubre 2026
Período de transición	Certificaciones ISO 9001:2015 vigentes. Organismos de certificación inician acreditación para auditar 9001:2026.	Sep 2026 – Sep 2027
Ventana de transición organizaciones	Empresas certificadas tienen 3 años para migrar a la nueva versión.	Hasta sep 2029
Retiro de ISO 9001:2015	La quinta edición (2015) queda formalmente retirada.	Septiembre 2029

B CAMBIOS CONFIRMADOS EN EL DIS — ANÁLISIS CLÁUSULA POR CLÁUSULA

El DIS de ISO 9001:2026, aprobado en diciembre de 2025, no representa una revolución sino una evolución de la versión 2015. Los cambios son moderados, enfocados en claridad editorial, cultura de calidad, comportamiento ético, y la integración del cambio climático (que ya era obligatorio desde la Enmienda 1 de 2024). La siguiente tabla muestra los cambios cláusula por cláusula:

Cláusula	ISO 9001:2015	ISO 9001:2026 — Cambio del DIS
4.1 — Contexto externo e interno	Exige determinar cuestiones externas e internas. Sin mención explícita del cambio climático.	La enmienda de 2024 (ya en vigor) se integra formalmente: la organización debe considerar si el cambio climático es una cuestión pertinente para el SGC.
4.2 — Partes interesadas	Determinar partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	Clarificación editorial. Énfasis en que los requisitos de partes interesadas monitoreados son solo los pertinentes al SGC, no todos los requisitos generales.
5.1 — Liderazgo	Liderazgo y compromiso de la alta dirección con el SGC.	Nueva adición: la alta dirección debe promover activamente la cultura de calidad y el comportamiento ético dentro de la organización.
5.2 — Política de calidad	Política de calidad alineada con el contexto.	La política de calidad debe reflejar la dirección estratégica y el contexto externo de la organización. Énfasis adicional en su función estratégica.
6.1 — Riesgos y oportunidades	Sección unificada para riesgos y oportunidades.	Subdivisión en sub-cláusulas para hacer una distinción más clara entre las acciones para abordar riesgos y las acciones para aprovechar oportunidades.
6.2 — Objetivos de calidad	Los objetivos deben ser medibles.	Aclaración: los objetivos deben ser medibles "donde sea práctico". Elimina la ambigüedad sobre objetivos cualitativos que no pueden cuantificarse fácilmente.
6.3 — Planificación de cambios	Considerar la integridad del SGC al hacer cambios.	Adición: la organización debe considerar cómo se verificará y evaluará la efectividad de los cambios, y cómo se revisarán sus resultados.
7.3 — Toma de conciencia	Conciencia sobre la política, objetivos, contribución al SGC y consecuencias del incumplimiento.	Nueva adición: el personal debe comprender la cultura de calidad y el comportamiento ético como parte de su toma de conciencia. Elemento nuevo no presente en 2015.
8.4 — Proveedores externos	Control de procesos, productos y servicios de proveedores.	Clarificaciones editoriales. Mayor énfasis en la proporcionalidad del control según el impacto del proveedor externo en la conformidad.
9.1 — Seguimiento y medición	Determinar qué medir, cómo y cuándo.	Clarificaciones sobre la aplicación de métodos de análisis y qué constituye un resultado de seguimiento y medición válido.
Terminología general	Terminología alineada con ISO 9000:2015.	Actualización de términos para alinearse con la nueva versión de ISO 9000 (también en revisión, DIS aprobado). Cambios en definiciones y lenguaje a lo largo de toda la norma.
Armonización (Harmonized Structure)	Alineado con Annex SL versión anterior.	Adopción de la Harmonized Structure (HS) actualizada, que reemplaza al Annex SL. Mejora la compatibilidad con ISO 14001:2026 e ISO 45001 cuando estos también se actualicen.

C LO QUE NO CAMBIÓ — EXPECTATIVAS QUE NO SE MATERIALIZARON

El DIS también aclara lo que NO se incluirá en ISO 9001:2026, a pesar de que muchas organizaciones lo anticipaban:

- ✓ **Sin requisitos sobre IA o transformación digital:** Aunque muchos esperaban orientación sobre inteligencia artificial y digitalización, el DIS no incluye requisitos específicos en esta área. La norma mantiene su principio de neutralidad tecnológica.
- ✓ **Sin requisitos de sostenibilidad más allá del cambio climático:** La sostenibilidad ambiental y social no se incorpora formalmente más allá de la integración de la enmienda climática de 2024.

- ✓ **Sin refuerzo de la resiliencia de la cadena de suministro:** Aunque fue una demanda significativa post-pandemia, no se incluyen requisitos nuevos sobre resiliencia de proveedores.
- ✓ **Sin nuevos requisitos específicos para servicios:** El sector servicios sigue siendo cubierto por el marco general sin requisitos diferenciados.
- ✓ **Sin cambios en el ciclo de 10 cláusulas:** La estructura de 10 cláusulas y el Harmonized Structure se mantienen.

Por qué los cambios son moderados

ISO 9001:2026 es una revisión menor (minor revision), no una revisión mayor (major revision) como fue la de 2015. El DIS revela una norma que evoluciona en lugar de revolucionar. Cada revisión de ISO 9001 genera costos y interrupciones para más de 1,3 millones de empresas certificadas en el mundo. La comunidad técnica optó por claridad y mejoras focalizadas en lugar de cambios radicales que podrían desestabilizar sistemas de gestión ya maduros.

D TABLA COMPARATIVA COMPLETA 2015 vs 2026

Tema	ISO 9001:2015	ISO 9001:2026
Cambio climático	No mencionado explícitamente	Integrado desde la Enmienda 1 de 2024. La organización debe evaluar su pertinencia.
Cultura de calidad	No incluida como requisito	Nuevo requisito en 5.1 y 7.3: la alta dirección debe promoverla activamente.
Comportamiento ético	No incluido	Nuevo requisito en 5.1 y 7.3: el personal debe comprender su importancia.
Objetivos de calidad	Deben ser medibles	Medibles "donde sea práctico" — mayor flexibilidad.
Riesgos y oportunidades	Cláusula unificada 6.1	Subdividida para mayor claridad entre riesgos y oportunidades.
Planificación de cambios (6.3)	Considerar integridad del SGC	Añade verificar la efectividad de los cambios y revisar sus resultados.
Estructura armonizada	Annex SL (versión anterior)	Harmonized Structure (HS) actualizada.
Terminología	ISO 9000:2015	Actualizada conforme a nueva ISO 9000 (también en revisión).
Inteligencia artificial / digital	No mencionado	No incluido en el DIS.
Sostenibilidad (social/ambiental)	No incluida	Solo cambio climático. Sin nuevos requisitos de sostenibilidad general.
Resiliencia de cadena de suministro	Marco general de 8.4	Sin cambios significativos.
Período de transición	N/A	3 años desde publicación (hasta sep 2029, sujeto a IAF).

E GUÍA DE TRANSICIÓN — CÓMO PREPARARSE HOY

Dado que el FDIS está previsto para enero de 2026 y la publicación oficial para septiembre de 2026, las organizaciones certificadas tienen tiempo de prepararse ordenadamente. MC HSEQ Consulting recomienda el siguiente enfoque por fases:

Fase 1 — Ahora hasta publicación (sep 2026)

- ✓ **Revisar la Cláusula 4.1:** Verificar que el análisis de contexto ya incluya una evaluación de la pertinencia del cambio climático para el SGC (obligatorio desde la Enmienda 1 de 2024). Si no está documentado, es un hallazgo hoy, no solo en 2026.
- ✓ **Evaluar la cultura de calidad actual:** Realizar una evaluación cualitativa del estado de la cultura de calidad en la organización: ¿se percibe la calidad como una responsabilidad de todos o solo del departamento de calidad? ¿Hay comportamientos éticos explícitamente promovidos?
- ✓ **Revisar los objetivos de calidad:** Verificar que todos los objetivos tienen indicador, responsable, plazo y método de medición. Identificar cuáles son puramente cualitativos y evaluar si es práctico hacerlos medibles.
- ✓ **Separar riesgos de oportunidades:** Comenzar a distinguir claramente en el registro/herramienta de riesgos entre riesgos (posibles efectos negativos) y oportunidades (posibles mejoras o ventajas). Esta separación ya facilita el cumplimiento del cambio en 6.1.

Fase 2 — Publicación a 12 meses después (sep 2026 – sep 2027)

- ✓ **Lectura y análisis del estándar publicado:** Adquirir la versión oficial y hacer un análisis de brecha (gap analysis) formal contra el sistema actual.
- ✓ **Capacitación del equipo de calidad:** Capacitar a auditores internos, coordinadores y alta dirección en los cambios de la nueva versión.
- ✓ **Actualizar la documentación:** Revisar y actualizar política de calidad, objetivos, alcance, y la documentación de toma de conciencia para incluir cultura de calidad y comportamiento ético.

Fase 3 — 12 a 36 meses (hasta sep 2029)

- ✓ **Auditoría interna bajo la nueva versión:** Realizar al menos una auditoría interna aplicando los requisitos de ISO 9001:2026 antes de la auditoría de transición con el organismo de certificación.
- ✓ **Auditoría de transición con el organismo certificador:** Coordinar con el organismo de certificación la auditoría de transición para mantener la certificación.
- ✓ **No esperar al último momento:** Los organismos de certificación tienen capacidad limitada. Las empresas que esperen hasta 2028–2029 enfrentarán escasez de citas y mayores costos.

F LISTA DE VERIFICACIÓN — ESTADO ACTUAL ISO 9001:2015

Cláu.	Ítem de verificación	2015	2026
4.1	¿El análisis de contexto está actualizado e incluye la evaluación de pertinencia del cambio climático?	C / P	C / P
4.2	¿Están identificadas y monitoreadas las partes interesadas pertinentes y sus requisitos?	C / P	C / P
4.3	¿El alcance del SGC está documentado y justifica las exclusiones?	C / P	C / P
5.1	¿La alta dirección demuestra liderazgo activo (no solo firma documentos)?	C / P	C / P
5.2	¿La política de calidad refleja la dirección estratégica y el contexto de la organización?	C / P	C / P
5.3	¿Están asignadas, documentadas y comunicadas las responsabilidades del SGC?	C / P	C / P
6.1	¿Los riesgos y oportunidades están identificados con acciones proporcionales documentadas?	C / P	C / P
6.2	¿Los objetivos de calidad son medibles, tienen responsable y fecha de seguimiento?	C / P	C / P
7.1.5	¿Los equipos de medición están calibrados y los registros de calibración están al día?	C / P	C / P
7.1.6	¿Está identificado y protegido el conocimiento crítico de la organización?	C / P	C / P
7.2	¿Las competencias del personal están definidas y hay evidencia de su cumplimiento?	C / P	C / P
8.4	¿Los proveedores externos críticos están evaluados y bajo control documentado?	C / P	C / P
8.7	¿Las no conformidades se controlan, documentan y se toman acciones correctivas con seguimiento?	C / P	C / P
9.1.2	¿Se mide la satisfacción del cliente con método definido y se analizan los resultados?	C / P	C / P
9.2	¿Las auditorías internas se realizan según programa y sus resultados generan acciones?	C / P	C / P
9.3	¿La revisión por la dirección tiene todas las entradas exigidas y genera salidas documentadas?	C / P	C / P
10.2	¿Las no conformidades tienen acciones correctivas que eliminan causas raíz (no solo correcciones)?	C / P	C / P

G CONCLUSIONES

ISO 9001:2015 sigue siendo en 2026 el estándar de sistemas de gestión de la calidad más relevante del mundo. Sus principios de liderazgo activo, pensamiento basado en riesgos, enfoque al cliente y mejora continua han demostrado su eficacia en más de 1,3 millones de organizaciones en 175 países.

La próxima actualización, ISO 9001:2026, no cambia la esencia del estándar. Refina, clarifica y agrega énfasis donde la práctica de casi una década ha mostrado que se necesitaba mayor precisión: la cultura de calidad, el comportamiento ético, la distinción entre riesgos y oportunidades, y la integración del cambio climático. Son cambios que una organización con un SGC maduro ya puede estar implementando hoy sin necesidad de esperar a septiembre de 2026.

MC HSEQ Consulting recomienda usar el período previo a la publicación oficial no para esperar sino para auditar internamente el estado actual del SGC, identificar brechas reales de implementación, y elevar la calidad del sistema de gestión antes de que llegue la auditoría de transición. Una organización que espera a la última hora pierde la oportunidad de mejorar su competitividad durante los 3 años de ventana.

¿Su SGC está listo para ISO 9001:2026?

MC HSEQ Consulting realiza análisis de brecha (gap analysis) contra ISO 9001:2026, prepara el plan de transición, acompaña auditorías internas e implementa los cambios requeridos. Contáctenos para una evaluación inicial sin costo.

+57 323 203 4093 · info@mchseqconsulting.com.co

Análisis elaborado por MC HSEQ Consulting con base en ISO 9001:2015, el ISO/DIS 9001:2026 (aprobado dic 2025), y fuentes técnicas de ISO/TC 176 SC2 WG29. El contenido del FDIS y la versión final pueden diferir. No constituye asesoría jurídica formal.