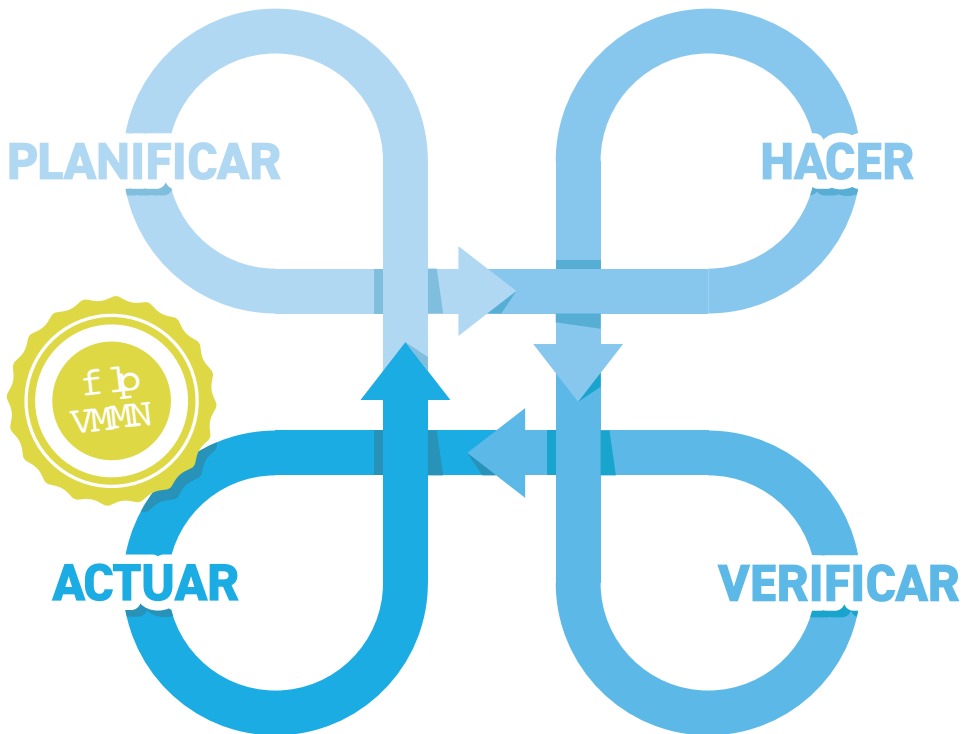


# ISO 9001:2026

## GUÍA PRÁCTICA PARA IMPLANTAR LOS CAMBIOS

Análisis de requisitos, ejemplos prácticos y  
autodiagnóstico



Ana Samper

Administración

---

# **ISO 9001:2026**

## **GUÍA PRÁCTICA PARA IMPLANTAR LOS CAMBIOS**

**Análisis de requisitos, ejemplos  
prácticos y autodiagnóstico**

**Ana Samper**



**edü**<sup>®</sup>  
Conocimiento a su alcance  
BOGOTÁ - MÉXICO, D.F.

Samper, Ana

ISO 9001:2026. Guía práctica para implantar los cambios / Ana Samper -- 1a. edición. Bogotá : Ediciones de la U, 2026

220 p. ; 24 cm.

ISBN 978-628-7912-68-7 e-ISBN 978-628-7912-69-4

1. Administración 2. Norma ISO 9001 3. Organización 4. Gestión 5. Planificación I.

Tít.

658.5 ed. Thema: KJMV

Edición original publicada por © Fundación Confemetal (España)

Edición autorizada a Ediciones de la U de Colombia

Área: Administración

Primera edición: Bogotá, Colombia, julio de 2026

ISBN. 978-628-7912-68-7

© Ana Samper

© Fundación Confemetal Editorial. Príncipe de Vergara, 74 - 28006, Madrid

Tel. (91) 7823630 - Fax (91) 5631741

[www.fundacionconfemetal.com](http://www.fundacionconfemetal.com) / E-mail: [editorial@fundacionconfemetal.es](mailto:editorial@fundacionconfemetal.es)

Madrid, España

© Ediciones de la U - Carrera 27 #27-43 - Tel. (+57) 601 6455049

[www.edicionesdelau.com](http://www.edicionesdelau.com) - E-mail: [editor@edicionesdelau.com](mailto:editor@edicionesdelau.com)

Bogotá, Colombia

Ediciones de la U es una empresa editorial que, con una visión moderna y estratégica de las tecnologías, desarrolla, promueve, distribuye y comercializa contenidos, herramientas de formación, libros técnicos y profesionales, e-books, e-learning o aprendizaje en línea, realizados por autores con amplia experiencia en las diferentes áreas profesionales e investigativas, para brindar a nuestros usuarios soluciones útiles y prácticas que contribuyan al dominio de sus campos de trabajo y a su mejor desempeño en un mundo global, cambiante y cada vez más competitivo.

Coordinación editorial: Daniela Parra G.

Carátula: Ediciones de la U

Impresión: DGP Editores SAS

Calle 63 #70D-34, Pbx. (+57) 601 7217756

Impreso y hecho en Colombia

Printed and made in Colombia

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro y otros medios, sin el permiso previo y por escrito de los titulares del Copyright.

## ÍNDICE

<b>Sobre la autora .....</b>	<b>9</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>11</b>
<b>2. EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO 9001: DESDE SUS ORÍGENES HASTA ISO 9001:2026 .....</b>	<b>15</b>
<b>3. PRINCIPALES CAMBIOS INTRODUCIDOS EN LA NORMA ISO 9001:2026 .....</b>	<b>23</b>
<b>4. ANÁLISIS DETALLADO DE LOS CAMBIOS POR CAPÍTULOS.....</b>	<b>31</b>
<b>Capítulo 4. Contexto de la organización.....</b>	<b>35</b>
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto .....	35
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	37
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad .....	39
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos .....	41
<b>Capítulo 5. Liderazgo.....</b>	<b>43</b>
5.1. Liderazgo y compromiso .....	44
5.1.2. Enfoque al cliente.....	46
5.2. Política de la calidad.....	47
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades.....	49
<b>Capítulo 6. Planificación.....</b>	<b>51</b>
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	52
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos .....	54
6.3. Planificación de los cambios.....	56
<b>Capítulo 7. Apoyo.....</b>	<b>59</b>
7.1. Recursos .....	59
7.1.2. Personas .....	61

7.1.3. Infraestructura .....	63
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos .....	66
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición .....	69
7.1.6. Conocimientos de la organización.....	72
7.2. Competencia .....	73
7.3. Toma de conciencia .....	75
7.4. Comunicación .....	76
7.5. Información documentada.....	77
<b>Capítulo 8. Operación.....</b>	<b>79</b>
8.1. Planificación y control operacional.....	79
8.2. Requisitos para los productos y servicios.....	81
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios .....	83
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente .....	85
8.5. Producción y provisión del servicio .....	86
8.6. Liberación de los productos y servicios.....	88
8.7. Control de las salidas no conformes .....	89
<b>Capítulo 9. Evaluación del desempeño .....</b>	<b>91</b>
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	92
9.1.1. General .....	92
9.1.3. Análisis y evaluación.....	92
9.1.2. Satisfacción del cliente.....	93
9.2. Auditoría interna .....	95
9.3. Revisión por la dirección .....	97
<b>Capítulo 10. Mejora.....</b>	<b>99</b>
10.1. Mejora continua .....	99
10.2. No conformidad y acción correctiva .....	101

<b>5. EJEMPLOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA .....</b>	<b>103</b>
<b>Capítulo 4. Contexto de la organización .....</b>	<b>107</b>
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto .....	107
4.2. Partes interesadas.....	109
4.3. Alcance del sistema de gestión de la calidad .....	110
4.4. Sistema de gestión y procesos .....	111
<b>Capítulo 5. Liderazgo .....</b>	<b>113</b>
5.1. Liderazgo y compromiso .....	113
5.2. Política de la calidad .....	114
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades.....	117
<b>Capítulo 6. Planificación .....</b>	<b>121</b>
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	121
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos .....	124
6.3. Planificación de los cambios.....	127
<b>Capítulo 7. Apoyo.....</b>	<b>131</b>
7.1. Recursos .....	131
7.1.2. Personas .....	134
7.1.3. Infraestructura .....	138
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos .....	142
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición .....	145
7.1.6. Conocimiento de la organización .....	149
<b>Capítulo 8. Operación.....</b>	<b>153</b>
8.1. Planificación y control operacional.....	153
8.2. Requisitos para los productos y servicios.....	157
8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios.....	161
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente .....	165
8.5. Producción y provisión del servicio.....	168
8.6. Liberación de los productos y servicios.....	172
8.7. Control de las salidas no conformes .....	175

<b>Capítulo 9. Evaluación del desempeño .....</b>	<b>181</b>
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	181
9.1.2. Satisfacción del cliente.....	185
9.2. Auditoría interna .....	188
9.3. Revisión por la dirección .....	192
<b>Capítulo 10. Mejora .....</b>	<b>197</b>
10.1. Mejora continua .....	197
10.2. No conformidad y acción correctiva .....	201
<b>6. RECOMENDACIONES PARA LA TRANSICIÓN</b>	
<b>A LA NORMA ISO 9001:2026 .....</b>	<b>207</b>
<b>7. AUTODIAGNÓSTICO .....</b>	<b>213</b>
Escala de evaluación.....	215
Capítulo 4. Contexto de la organización .....	215
Capítulo 5. Liderazgo.....	216
Capítulo 6. Planificación .....	216
Capítulo 7. Apoyo .....	216
Capítulo 8. Operación.....	217
Capítulo 9. Evaluación del desempeño.....	217
Capítulo 10. Mejora .....	217
Interpretación del resultado.....	218

## **Sobre la autora**

**Ana Samper Orbe** (Bilbao, 1973) es licenciada en Ciencias Químicas por la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y cuenta con más de 25 años de experiencia en el ámbito de los sistemas de gestión, con especialización en calidad, gestión ambiental y seguridad y salud en el trabajo.

Es socia de ADOK Certificación, entidad acreditada por ENAC, donde ejerce como directora técnica. En el desempeño de estas funciones es responsable de la integridad y eficacia del sistema de gestión de la entidad, actúa como interlocutora ante organismos de acreditación y participa en procesos de evaluación externa.

Desarrolla y mantiene el sistema de certificación, definiendo criterios técnicos, metodologías y procedimientos aplicables a las actividades de auditoría y certificación, y garantizando su coherencia, trazabilidad e imparcialidad. Asimismo, coordina las distintas funciones de la entidad, incluido el desarrollo de nuevos esquemas de certificación en colaboración con la dirección y los responsables de producto.

En el ámbito de la competencia técnica, lidera los procesos de cualificación, evaluación y seguimiento del personal auditor y no auditor, con competencia para la toma de decisiones relativas a su capacitación y mantenimiento de competencia. Igualmente, gestiona los comités de imparcialidad, velando por el cumplimiento de los principios de independencia y objetividad exigidos en los procesos de certificación.

Auditora jefe cualificada en normas como ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, cuenta con amplia experiencia en auditorías de tercera parte en organizaciones de diversos sectores.

A lo largo de su trayectoria ha colaborado con diversas entidades de certificación y ha desarrollado su actividad en los ámbitos de la auditoría, la consultoría y la formación especializada. Su perfil combina una sólida base técnica con un profundo conocimiento aplicado de los estándares internacionales, lo que le permite abordar con rigor el análisis, la interpretación y la adaptación de las organizaciones a los cambios normativos, especialmente en normas como ISO 14001:2026 e ISO 9001:2026.

**1.**  
**INTRODUCCIÓN**

Este documento tiene como objetivo analizar los cambios introducidos en la norma ISO 9001:2026 respecto a la versión ISO 9001:2015 y facilitar a las organizaciones la comprensión de los nuevos requisitos y su impacto en los sistemas de gestión de la calidad.

**2.**  
**EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO 9001:**  
**DESDE SUS ORÍGENES HASTA**  
**ISO 9001:2026**

La norma ISO 9001 es, desde su publicación inicial, uno de los estándares internacionales más influyentes y ampliamente adoptados en el ámbito de la gestión organizativa. Su evolución refleja no solo los cambios en las prácticas de gestión de la calidad, sino también la transformación de los modelos organizativos, los mercados, la tecnología y las expectativas de las partes interesadas.

Desde sus primeras versiones, centradas fundamentalmente en el aseguramiento de la calidad mediante el control documental y la verificación, hasta las versiones más recientes, orientadas al desempeño, al riesgo y a la estrategia, la norma ISO 9001 ha experimentado una evolución progresiva que la ha llevado desde un enfoque normativo-prescriptivo hacia un enfoque de gestión integral. La revisión prevista para 2026 se enmarca en esta trayectoria, consolida tendencias ya iniciadas en versiones anteriores y adapta la norma a un entorno organizativo cada vez más complejo, digitalizado y dinámico.

El origen de la norma ISO 9001 se sitúa en los años ochenta, en un contexto marcado por la necesidad de armonizar criterios de calidad en el comercio internacional. Antes de la existencia de normas internacionales unificadas, los requisitos de calidad variaban significativamente entre países y sectores, lo que generaba barreras técnicas al comercio y dificultades para asegurar niveles homogéneos de calidad.

Los antecedentes directos de la norma ISO 9001 se encuentran en normas de aseguramiento de la calidad desarrolladas en el ámbito militar e industrial, como la norma británica BS 5750. Estas normas estaban orientadas a garantizar que los proveedores cumplieran los requisitos definidos, especialmente en sectores donde la fiabilidad y la seguridad eran críticas.

En este contexto, la Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó en 1987 la primera edición de la serie ISO 9000, con el objetivo de establecer un marco común para los sistemas de aseguramiento de la calidad, aplicable a organizaciones de cualquier tipo y sector.

1

## **ISO 9001:1987. Enfoque de aseguramiento de la calidad**

La primera edición de la norma ISO 9001, publicada en 1987, estaba claramente orientada al aseguramiento de la calidad. Su enfoque se basaba en la verificación del cumplimiento de requisitos especificados, con una fuerte orientación hacia los siguientes elementos:

- Procedimientos documentados.
- Control de registros.
- Inspección y ensayo.
- Control del producto no conforme.

La norma presentaba un enfoque altamente prescriptivo, estructurado en requisitos detallados que debían cumplirse de forma explícita. El énfasis estaba puesto en la capacidad de la organización para demostrar la conformidad, más que en la mejora del desempeño o en la satisfacción del cliente.

En esta etapa, la norma ISO 9001 se percibía principalmente como una herramienta contractual, utilizada para demostrar fiabilidad ante los clientes, especialmente en entornos industriales y de fabricación.

2

## **ISO 9001:1994. Consolidación del enfoque documental**

La revisión de 1994 mantuvo la filosofía de aseguramiento de la calidad y reforzó aún más el control documental y la prevención de no conformidades. Se introdujo el concepto de acciones preventivas, aunque todavía desde una perspectiva reactiva y procedimental.

Esta versión consolidó la percepción de la norma ISO 9001 como una norma altamente burocrática, centrada en procedimientos escritos y registros, lo que generó críticas por su rigidez y su limitada aportación a la mejora real de las organizaciones.

No obstante, esta etapa fue clave para la difusión global de la norma y para establecer una base común de prácticas de gestión de la calidad.

**3**

**ISO 9001:2000.**

**El cambio de paradigma: enfoque a procesos**

La revisión del año 2000 supuso un punto de inflexión fundamental en la evolución de la norma ISO 9001. Esta versión introdujo el enfoque basado en procesos, desplazando el énfasis desde los procedimientos aislados hacia la gestión integrada de procesos interrelacionados.

Entre los cambios más significativos destacan los siguientes:

- Introducción explícita del enfoque a procesos.
- Mayor énfasis en la satisfacción del cliente.
- Integración de la mejora continua como principio central.
- Simplificación de la estructura de la norma.

La norma ISO 9001:2000 transformó la norma en una herramienta de gestión, alejándola progresivamente de su imagen de sistema puramente documental. Este cambio facilitó su adopción por organizaciones de servicios y por sectores no industriales.

4

**ISO 9001:2008.  
Clarificación y estabilidad**

La edición de 2008 no introdujo cambios sustanciales en los requisitos, sino que se centró en clarificar interpretaciones, mejorar la coherencia del texto y facilitar su aplicación.

Esta versión consolidó el modelo introducido en 2000, aportó estabilidad y permitió a las organizaciones madurar sus sistemas de gestión de la calidad sin afrontar cambios disruptivos.

5

**ISO 9001:2015.  
Integración estratégica y enfoque basado en riesgos**

La revisión de 2015 representó otro hito clave en la evolución de la norma. Introdujo cambios estructurales y conceptuales de gran alcance, entre los que destacan los siguientes:

- Adopción de la estructura de alto nivel (HLS).
- Introducción del análisis del contexto de la organización.
- Identificación de partes interesadas.
- Enfoque basado en riesgos y oportunidades.
- Refuerzo del liderazgo de la alta dirección.
- Eliminación del requisito del representante de la dirección.

La norma ISO 9001:2015 supuso la integración definitiva del sistema de gestión de la calidad en la estrategia de la organización, al promover un enfoque más flexible, menos prescriptivo y orientado al desempeño.

Esta versión consolidó la transición desde un sistema centrado en el cumplimiento hacia un sistema orientado a resultados y a la creación de valor.

## **Tendencias y motivaciones de la revisión ISO 9001:2026**

La revisión prevista para 2026 no surge de la necesidad de corregir deficiencias graves, sino de la voluntad de adaptar la norma a un entorno en rápida evolución. Entre los factores que impulsan esta revisión destacan los siguientes:

- Digitalización y uso intensivo de tecnologías.
- Mayor complejidad organizativa.
- Cambios acelerados en los mercados.
- Incremento de las expectativas de las partes interesadas.
- Necesidad de resiliencia y de gestión del cambio.

La norma ISO 9001:2026 se concibe como una revisión evolutiva, que mantiene la estructura y los principios de 2015, pero refuerza su aplicación práctica y su orientación estratégica.

### **6**

## **ISO 9001:2026. Consolidación del enfoque basado en el desempeño**

La revisión prevista para 2026 refuerza tendencias ya existentes y pone especial énfasis en los siguientes aspectos:

- Carácter dinámico del contexto de la organización.
- Gestión sistemática del cambio.
- Integración real del enfoque basado en riesgos.

*(continuación...)*

- Liderazgo activo y demostrable.
- Evaluación del desempeño basada en datos.
- Mejora alineada con la estrategia.

La norma consolida su papel como herramienta de gestión integral, capaz de adaptarse tanto a organizaciones tradicionales como a entornos altamente digitalizados e innovadores.

La evolución de la norma ISO 9001 desde 1987 hasta la revisión prevista para 2026 refleja un proceso continuo de maduración conceptual y práctica. La norma ha pasado de ser un estándar de aseguramiento de la calidad, centrado en el control y la documentación, a convertirse en un marco de gestión estratégica, orientado al desempeño, la mejora continua y la creación de valor.

La norma ISO 9001:2026 representa la culminación de una trayectoria evolutiva que refuerza la integración del sistema de gestión de la calidad en la gestión global de la organización.

Esta transición explica, en gran medida, el éxito sostenido de la norma y su vigencia como referencia internacional en un entorno organizativo en constante transformación.

**3.**  
**PRINCIPALES CAMBIOS**  
**INTRODUCIDOS EN LA NORMA**  
**ISO 9001:2026**

La revisión de la norma ISO 9001 prevista para 2026 no supone una ruptura con la estructura ni con los principios establecidos en la edición de 2015, sino una evolución orientada a reforzar la eficacia del sistema de gestión de la calidad (SGC) y su alineación con la estrategia y el entorno de la organización. A continuación, se analizan los principales cambios identificados.

En primer lugar, el enfoque basado en riesgos, introducido formalmente en la norma ISO 9001:2015, se consolida en la versión de 2026 mediante una integración más profunda en los procesos operativos y en la toma de decisiones. Se reduce la expectativa de análisis de riesgos puramente documentales y se incrementa la exigencia de evidencias de gestión efectiva del riesgo, vinculadas al desempeño y a los resultados del sistema.

El contexto de la organización, que en la edición de 2015 se abordaba principalmente como un ejercicio inicial de identificación, adquiere en la revisión de 2026 un carácter más dinámico. Se refuerza la necesidad de revisar y actualizar periódicamente los factores internos y externos que afectan al SGC, especialmente en entornos caracterizados por cambios tecnológicos, regulatorios y de mercado.

De forma coherente con lo anterior, el tratamiento de las partes interesadas evoluciona hacia un enfoque más activo. La identificación de necesidades y expectativas deja de ser un requisito estático para convertirse en un proceso de seguimiento y análisis continuo, lo que permite a la organización anticipar impactos derivados de cambios en dichas partes interesadas.

En relación con el liderazgo, la versión de 2026 incrementa el nivel de exigencia respecto a la implicación directa de la alta dirección. Se espera una participación más visible y verificable en la planificación, el seguimiento y la mejora del SGC, lo que reduce la práctica, habitual en algunos casos, de delegar completamente la responsabilidad del sistema en el responsable de calidad.