

### ISO 9001:2026 - Inicio del periodo de transición y principales cambios en la norma

Septiembre 2026

El 16 de septiembre de 2026 se publicó la nueva edición de ISO 9001:2026, que sustituye a ISO 9001:2015, incluyendo su Enmienda 1:2024.

La nueva edición mantiene la esencia y estructura del sistema de gestión de la calidad que las organizaciones ya conocían. De acuerdo con los requisitos de transición publicados por *Global Accreditation Cooperation Incorporated* (Global ACI), los cambios son generales y no representan un cambio significativo, por lo que se espera que para la mayoría de las organizaciones la adaptación sea gradual y alcanzable con un esfuerzo razonable.

#### Cuánto tiempo se tiene para realizar la transición?

El periodo establecido por GLOBAL ACI para la transición es de **tres años - 30 de septiembre de 2029**. Después de esta fecha, las certificaciones acreditadas conforme a ISO 9001:2015 dejarán de ser válidas.

Durante el periodo de transición, las organizaciones certificadas podrán realizar la transición durante:

- una auditoría de seguimiento;
- una auditoría de recertificación; o
- una auditoría especial de transición.

#### Tengo que cambiar inmediatamente mi sistema de gestión?

**NO.** La transición está diseñada para permitir que las organizaciones adapten progresivamente sus sistemas de gestión. Global ACI señala que los cambios generales de ISO 9001:2026 son mínimos y que se espera que resulten, dependiendo del contexto y objetivos de cada organización, intuitivos, prácticos y alcanzables con un esfuerzo razonable. No obstante, cada organización es responsable de determinar cómo los cambios afectan su propio contexto y sistema de gestión.

El primer paso debe ser realizar un análisis de brecha para determinar qué elementos del sistema requieren realmente modificación.

#### Qué cambia en ISO 9001:2026?

Entre los principales cambios identificados se encuentran:



#### ✓ Alineación con la estructura armonizada

La nueva edición incorpora ajustes para mantener la alineación con Anexo SL y la resolución TMB 16/2025 emitida por el Consejo de Gestión Técnica.

#### ✓ También se modifican algunos términos y definiciones para alinearlos con la estructura armonizada.

Los términos específicos relacionados con calidad se incorporan con mayor precisión, manteniéndose ISO 9000 como referencia normativa para los términos y definiciones de calidad.

#### ✓ Cultura de calidad y comportamiento ético

Uno de los cambios más interesantes de ISO 9001:2026 se encuentra en el ámbito del liderazgo y la cultura organizacional. En la cláusula 5.1.1 se reorganizan los elementos existentes y se incorpora específicamente el concepto de: **Promover una cultura de calidad y un comportamiento ético.**

Asimismo, se refuerza la referencia a la promoción de la mejora continua. La nueva norma incorpora además una nota que relaciona la cultura de calidad y el comportamiento ético con los valores compartidos, actitudes y prácticas establecidas dentro de la organización.

Esto no significa que todas las organizaciones deban crear un nuevo procedimiento denominado "Cultura de Calidad". El cambio invita a revisar cómo se manifiestan realmente la calidad y los valores de la organización en la operación cotidiana.

Por ejemplo:

- Se promueve que los empleados reporten errores?
- La dirección toma decisiones considerando la calidad?
- Se evita ocultar problemas para cumplir indicadores?
- Existe coherencia entre los valores declarados y las prácticas reales?
- Las personas conocen qué comportamiento se espera de ellas?
- La calidad puede verse comprometida por presiones comerciales o productivas?

Estos aspectos podrán formar parte de la evaluación del liderazgo y de la toma de conciencia.

## ✓ Política de calidad y dirección estratégica

La cláusula 5.2.1 incorpora un ajuste que fortalece la relación entre la política de calidad, el contexto de la organización y su dirección estratégica.

La política deberá considerar el contexto de la organización y apoyar su dirección estratégica.

Este es un buen momento para preguntarse si la política de calidad realmente refleja hacia dónde va la organización.

Una política genérica que solamente mencione "satisfacer al cliente y mejorar continuamente" puede cumplir formalmente con ciertos elementos, pero la organización debería aprovechar la transición para comprobar que la política sigue siendo pertinente y representativa.

## ✓ Riesgos y oportunidades

La cláusula 6.1 ha sido reorganizada.

La nueva estructura distingue:

6.1.1 Determinación de riesgos y oportunidades

6.1.2 Acciones para abordar los riesgos

6.1.3 Acciones para abordar las oportunidades

Las organizaciones deberían revisar si pueden distinguir claramente:

Riesgo- Situación que podría afectar negativamente el logro de un resultado previsto.

Oportunidad- Situación que puede favorecer la mejora, crecimiento o logro de mejores resultados.

Por ejemplo:

| Riesgo                              | Oportunidad                               |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|
| Dependencia de un proveedor crítico | Desarrollo de proveedores alternativos    |
| Fallas de un sistema informático    | Automatización de procesos                |
| Rotación de personal especializado  | Programa de transferencia de conocimiento |
| Cambios regulatorios                | Desarrollo de nuevos servicios            |
| Retrasos de producción              | Optimización del proceso                  |

La transición es una buena oportunidad para revisar si las acciones establecidas para riesgos y oportunidades son realmente eficaces.

## ✓ Mayor énfasis en la gestión de los cambios

La cláusula 6.3 también incorpora elementos adicionales relacionados con la gestión de cambios.

La organización deberá considerar, entre otros aspectos:

- ❖ cómo se monitoreará y evaluará la eficacia de los cambios;
- ❖ cómo se comunicarán los cambios;
- ❖ cómo se revisarán los resultados obtenidos.

El nuevo enfoque comienza con el objetivo de asegurar que los cambios sean implementados eficazmente para alcanzar los resultados previstos.

Qué cambios deberían analizarse?

Por ejemplo:

- implementación de nuevo software;
- automatización;
- utilización de inteligencia artificial;
- incorporación de nuevos productos;
- cambio de proveedores;
- reorganización de personal;
- apertura o cierre de instalaciones;
- modificación de procesos;
- incorporación de nuevos mercados;
- cambios importantes en requisitos de clientes.



Antes de implementar un cambio importante, la organización puede preguntarse:

**¿Qué cambia? → ¿Por qué? → ¿Qué puede afectar? → ¿Qué riesgos existen? → ¿Qué recursos necesitamos? → ¿Cómo lo comunicaremos? → ¿Cómo comprobaremos que funcionó?**

- ✓ Toma de conciencia: ahora también incluye cultura y comportamiento

La cláusula 7.3 incorpora como nuevo elemento la conciencia respecto de la cultura de calidad y el comportamiento ético de la organización.

Esto significa que la transición no debería limitarse a capacitar al personal sobre los cambios de la norma; es importante que el personal comprendan:

- qué significa calidad en su trabajo;
- cómo contribuyen al logro de los objetivos;
- qué consecuencias puede tener un incumplimiento;

- qué comportamiento espera la organización;
- cómo actuar cuando identifican un problema.

Por ejemplo

Una persona puede conocer perfectamente la política de calidad y, sin embargo, no saber qué hacer cuando detecta un producto no conforme.

**La nueva perspectiva busca fortalecer la conexión entre: conocimiento → comportamiento → resultados.**

- ✓ Revisión por la dirección

La cláusula 9.3.2 también presenta modificaciones incorporando expresamente la consideración sobre los cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes para el sistema de gestión de la calidad.

La revisión por la dirección puede fortalecerse lo anterior incorporando preguntas como:

- Han cambiado las expectativas de nuestros clientes?
- Han aparecido nuevos requisitos?
- Han cambiado las condiciones del mercado?
- Qué cambios han ocurrido en las partes interesadas?
- Qué riesgos han aumentado o disminuido?
- Qué oportunidades deberían aprovecharse?
- Qué cambios realizados han producido los resultados esperados? entre otras.

- ✓ Información documentada

La nueva edición también introduce una aclaración relacionada con la información documentada, con la expresión: **"la información documentada debe estar disponible"**.

La transición debería utilizarse para simplificar, cuando sea posible, y no necesariamente para crear más burocracia.

- ✓ Qué pasa con el cambio climático en esta versión de la norma?

La transición considera que ISO 9001:2015, en su enmienda de 2024 incluía ya este concepto. Por lo tanto, las organizaciones deberán considerar el tratamiento que ya realizan respecto del cambio climático dentro de:

- ❖ el contexto de la organización;
- ❖ las partes interesadas;
- ❖ los requisitos pertinentes;
- ❖ los riesgos y oportunidades, cuando corresponda.

**La transición considera días adicionales de auditoría?**

Es muy factible que se requiera adicionar tiempo de auditoría para realizar la transición. Lo anterior estará relacionado con el análisis que pueda efectuar BICERT sobre el alcance de

certificación, complejidad de los procesos, grado de implementación, tamaño de la organización, entre otros aspectos. Se estima que se podría requerir entre medio y un día de auditoría para llevar a cabo una auditoría que permita evaluar los cambios presentados y su implementación.

**Fechas que se deben tener en consideración:**

| Fecha              | Evento                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Septiembre 2026    | Publicación de ISO 9001:2026                                                                                                                                                                          |
| 31 marzo 2027      | Fecha límite establecida para que los organismos de acreditación (ema) estén preparados                                                                                                               |
| 30 junio 2027      | Fecha límite para que los organismos de certificación, como es el caso de <b>BICERT</b> , presenten su declaración de transición a su organismo de acreditación (ema)                                 |
| 30 septiembre 2027 | Fecha límite para que los organismos de acreditación (ema) concluyan los procesos de toma de decisión sobre la transición de los organismos de certificación (BICERT)                                 |
| 31 marzo 2028      | Fecha establecida para que los nuevos certificados iniciales sean emitidos únicamente conforme a ISO 9001:2026; a partir de esta fecha no será factible realizar certificaciones con la versión 2015. |
| 30 septiembre 2029 | Fin del periodo de transición. Las certificaciones ISO 9001:2015 dejan de ser válidas                                                                                                                 |

**Es importante considerar que a la fecha NO es factible efectuar ninguna certificación conforme a ISO 9001:2026, hasta que se hayan cumplido y evaluado apropiadamente los requisitos de transición establecidos, tanto para los organismos de acreditación como de certificación.**

**Si bien BICERT está listo para presentar la correspondiente declaración de cumplimiento ante la ema es necesario que ema esté también en disposición de dar tratamiento a este tipo de solicitudes para emitir las correspondientes decisiones de acreditación sobre la transición a los organismo de certificación.**

**Qué recomendamos hacer en estos momentos?**

Aunque el plazo de transición es amplio, recomendamos no esperar hasta 2029.

Una organización puede comenzar con las siguientes acciones:

1. Entender los cambios de la nueva edición de la norma  
Realizar una sesión de sensibilización con la dirección y responsables del sistema.

2. Realizar un diagnóstico/ análisis de brecha  
Comparar el sistema actual contra ISO 9001:2026.

3. Revisar especialmente los siguientes temas:

- ❖ liderazgo;
- ❖ cultura de calidad;
- ❖ comportamiento ético;
- ❖ riesgos;
- ❖ oportunidades;
- ❖ gestión de cambios;
- ❖ toma de conciencia;
- ❖ partes interesadas;
- ❖ revisión por la dirección.

4. Preparar un plan

Definiendo: **qué** → **quién** → **cuándo** → **cómo** →  
**evidencias necesarias.**

La transición a ISO 9001:2026 no debería verse únicamente como una actualización documental. Es una oportunidad para revisar si el sistema de gestión realmente ayuda a la organización a:

- ❖ tomar mejores decisiones;
- ❖ anticipar riesgos;
- ❖ aprovechar oportunidades;
- ❖ gestionar cambios;
- ❖ conservar conocimiento;
- ❖ desarrollar competencias;
- ❖ escuchar al cliente;
- ❖ fortalecer la cultura de calidad;
- ❖ mejorar continuamente.

En otras palabras, el objetivo no es tener una nueva versión de los documentos; es tener un sistema de gestión más integrado con la realidad y las necesidades de la organización.



BICERT se ha estado preparando para esta transición, a través de la actualización de nuestro personal, nuestros procesos y herramientas que nos permitan acompañar apropiada y eficazmente a las organizaciones certificadas durante el periodo de transición y estamos listos para que evalúe nuestro programa de transición.

Nuestro objetivo es facilitar una transición planificada, gradual y técnicamente sustentada, evitando cambios innecesarios y concentrando los esfuerzos en aquellos aspectos que realmente sean relevantes para cada organización.

*BICERT le acompañará en este proceso de transición a través de capacitación en la materia, talleres, análisis de brecha y boletines informativos.*

***Certificación que agrega valor a su organización.***

#### Importante

Este boletín tiene fines informativos y de orientación para los clientes de BICERT. El material de referencia empleado para preparar este boletín es el documento mandatorio Global ACI-TECH-3-TR 2029-09-30 (M).