

MEJORA EMPRESARIAL

LA MEJORA CONTINUA EMPRESARIAL



EXCELENCIA EN LA CERTIFICACIÓN

www.assayregister.com

ÍNDICE

1. La importancia de la certificación ISO en los sectores empresariales.	Pág. 1
2. Funciones de la EMA y de los Organismos Acreditados.	Pág. 3
3. La adopción de Normas Internacionales, ¿qué representa?	Pág. 5
4. La mejora continua, la importancia del marco regulatorio y la ISO 13485.	Pág. 7
5. Para asegurar el cumplimiento con el Marco legal en los sistemas de gestión ISO.	Pág. 11
6. Abordar la auditoría de Sistemas de Gestión bajo el enfoque ISO 19011.	Pág. 13
7. Resultados, beneficios y cultura de las Auditorías.	Pág. 15
8. Desarrollo de proveedores y valor de la certificación.	Pág. 17
9. Microproceso sugerido en auditorías de segunda parte con Assay.	Pág. 18
10. Incursionando a una nueva generación de normas.	Pág. 20
Normas ISO: Nuevas versiones.	Pág. 21
ISO 9000 - Fundamentos y vocabulario.	Pág. 21
ISO 9001: Enfoque actual y revisión 2025.	Pág. 21
¿Cómo implementar ISO 9001?	Pág. 22
ISO 19011 Directrices para Auditorías de SG.	Pág. 23

¿Cómo cumplir con ISO 19011?	Pág. 24
ISO/IEC 27001: Seguridad de la Información.	Pág. 24
ISO 14001: Sistema de Gestión Ambiental.	Pág. 26
ISO 45001: Seguridad y Salud en el Trabajo.	Pág. 28
ISO/IEC 42001: Inteligencia Artificial.	Pág. 31
ISO 37001: Gestión Antisoborno.	Pág. 32
Seguridad, calidad y responsabilidad.	Pág. 33
11. Aplicación práctica. Un proceso accesible y adaptable.	Pág. 34
Planes de transición y tecnologías emergentes.	Pág. 35
Economía Circula y ODS.	Pág. 35
12. Un llamado a la acción para la transformación empresarial.	Pág. 37
Recado del Director General.	Pág. 39
Contacto.	Pág. 41

1. La importancia de la certificación ISO en los sectores empresariales

Al obtener una certificación ISO es mucho más que cumplir con un trámite administrativo, representa una transformación profunda que sitúa a las organizaciones en la vanguardia de la competitividad global.



Según la Organización Internacional de Normalización, existen más de 1.6 millones de empresas en el mundo que han obtenido la certificación ISO 9001, lo que refleja la amplitud y pertinencia de estos estándares en industrias de todo tipo.

Este respaldo internacional apunta directamente a la eficiencia operativa, ya que implementar un sistema de gestión ISO permite optimizar procesos internos, reducir tiempos y errores, mantener una calidad constante y generar confianza tanto en clientes como en aliados estratégicos.

Los beneficios se reflejan en datos contundentes:

Empresas certificadas reportan hasta un 20% menos de desperdicio en sus operaciones y una mejora igual de significativa en la estabilidad de sus procesos, según cifras de la International Accreditation Forum.

Además, aproximadamente el 89% de las organizaciones que adoptan la norma ISO reconocen que la cultura de mejora continua les ha permitido obtener ventajas concretas, como el aumento de la satisfacción de sus clientes, la apertura a mercados internacionales y la capacidad de responder ágilmente a los cambios globales.

Ser parte del ecosistema ISO implica adoptar un lenguaje universal que promueve la calidad, la seguridad y la sostenibilidad, elementos que hoy son fundamentales para el éxito empresarial.

Colaborar con entidades acreditadas y cumplir con estándares reconocidos internacionalmente no solo garantiza la entrada a mercados más exigentes, sino que también asegura el cumplimiento de normativas y requisitos legales.

En México, la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) supervisa a más de 1,500 organismos, entre laboratorios y organismos de certificación, asegurando que la imparcialidad, la competencia técnica y la trazabilidad sean pilares en cada proceso.

Esta integración entre certificación y acreditación permite a las empresas adaptarse rápidamente a los avances tecnológicos y a las modificaciones regulatorias, lo que propicia un desarrollo sostenible y alineado con las mejores prácticas internacionales.



Apostar por la certificación ISO es invertir en un futuro robusto, resiliente y respaldado por resultados medibles, que consolidan el liderazgo empresarial en un entorno competitivo y en constante evolución.

2. Funciones de la EMA y de los Organismos Acreditados

Sabemos que la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) constituye la piedra angular del sistema de certificación en México, encargándose de vigilar a más de 1,500 organismos, entre laboratorios y organismos de evaluación.

Su principal misión es garantizar que cada proceso se lleve a cabo bajo estrictos principios de imparcialidad, competencia técnica y trazabilidad, fortaleciendo así la confianza y credibilidad en los resultados generados por estos organismos.

Este enfoque en la excelencia se traduce en que los organismos acreditados, como ASSAY REGISTER, cumplen de manera rigurosa con los requisitos estipulados en la norma ISO/IEC 17021-1.

Esto asegura que las auditorías realizadas sean confiables y transparentes, fundamentadas en criterios técnicos sólidos y con resultados que pueden ser plenamente sustentados.

La competencia técnica, la imparcialidad y la trazabilidad permiten a las organizaciones demostrar ante clientes, autoridades y aliados comerciales que sus sistemas de gestión están alineados con los más altos estándares internacionales.

La integración de la certificación y la acreditación permite a las empresas adaptarse ágilmente a los avances tecnológicos y a los cambios regulatorios, consolidando un desarrollo sostenible y alineado con las mejores prácticas globales.



**Assay
Register™**

www.assayregister.com

Además, la participación del International Accreditation Forum (IAF) es crucial, ya que facilita el reconocimiento mutuo de las certificaciones a nivel internacional, permitiendo que las empresas mexicanas accedan a mercados más exigentes y competitivos sin obstáculos innecesarios.

Colaborar con entidades acreditadas y cumplir con los estándares reconocidos internacionalmente no solo asegura el cumplimiento de normativas y requisitos legales, sino también impulsa la reputación empresarial y la capacidad de competir en un entorno global. Apostar por la certificación ISO es invertir en una estructura robusta que respalda la resiliencia y el liderazgo de las organizaciones, permitiendo que respondan eficazmente a los desafíos y oportunidades que plantea la economía actual.

3.- La adopción de Normas Internacionales como las ISO no solo representa una tendencia global, sino una necesidad estratégica para organizaciones que buscan competitividad, resiliencia y sostenibilidad en mercados complejos.

Sí, los estudios recientes del International Accreditation Forum revelan que las empresas certificadas logran, en promedio, una reducción del 20% en desperdicios y una mejora del 22% en la estabilidad operativa, gracias a la aplicación rigurosa de estándares y prácticas basadas en evidencia.

Igualmente, el 89% de las organizaciones que implementan estos sistemas reconoce incrementos significativos en la satisfacción del cliente y en la captación de nuevos mercados internacionales, lo cual posiciona a la certificación como una herramienta clave para el crecimiento y la permanencia empresarial.

Desde una perspectiva técnica, la certificación y la acreditación funcionan como engranajes complementarios: la primera asegura el cumplimiento de lineamientos específicos y la segunda verifica la competencia e imparcialidad de los organismos que evalúan la conformidad. Así, la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) supervisa a más de 1,500 organismos—entre laboratorios y entidades certificadoras—garantizando que procesos como trazabilidad metrológica, análisis de riesgos y validación de métodos cumplan con parámetros internacionales. Este enfoque integral se traduce en confianza, transparencia y reconocimiento a nivel global, gracias a mecanismos como los acuerdos de reconocimiento mutuo del International Accreditation Forum (IAF), que eliminan barreras comerciales y facilitan la movilidad de productos y servicios.

A nivel analítico, la integración de normas ISO, como la 9001 (calidad), 14001 (ambiental) o 27001 (seguridad de la información), permite a las empresas establecer indicadores clave de desempeño (KPI) y sistemas de monitoreo continuo.

Esto es fundamental para la toma de decisiones informada, la gestión de riesgos y la mejora constante de procesos, lo que se traduce en una ventaja competitiva sostenible.

La implementación sistemática de auditorías internas y externas, bajo criterios como los de la norma ISO/IEC 17021-1, asegura que las no conformidades sean detectadas, documentadas y corregidas eficientemente, evitando desviaciones que puedan comprometer la reputación o la viabilidad legal de la organización.

Para ilustrar estos beneficios con datos concretos, vale la pena destacar el caso de éxito de una empresa mexicana del sector metalmeccánico: tras certificar todos sus procesos bajo ISO 9001 y 14001, logró reducir un 28% sus costos asociados a retrabajos y desperdicios en el primer año, e incrementó en un 35% la satisfacción de sus clientes, de acuerdo con encuestas internas y datos del área de calidad.

Esta empresa, al colaborar estrechamente con organismos acreditados por la ema, pudo además acceder a nuevos mercados en Norteamérica y Europa, multiplicando así su volumen de exportación y consolidando relaciones comerciales estratégicas.

En síntesis, la apuesta por la certificación ISO, sumada a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, dota a las empresas de una estructura robusta, capaz de adaptarse a los avances tecnológicos, responder con agilidad a cambios regulatorios y mantener una mejora continua alineada con las mejores prácticas globales.

Todo esto es posible gracias a la generación de datos estadísticos, la utilización de metodologías analíticas y la integración de casos de éxito como referentes para la toma de decisiones, preparando el terreno para la siguiente etapa: la consolidación de la mejora continua como motor del crecimiento empresarial.

4. La mejora continua, sustentada en la certificación representa un motor estratégico para el desarrollo empresarial.



Assay Register™

A Importancia del Marco Regulatorio y la Certificación ISO 13485 en Dispositivos Médicos: Garantía de Seguridad, Salud y Protección Humana.

Laura J. Meneses

La certificación ISO 13485, auditada por organismos acreditados como Assay Register, representa una herramienta estratégica que va más allá del cumplimiento normativo; es esencial para proteger la vida y la recuperación de las personas usuarias de dispositivos médicos en México y el extranjero.

El cumplimiento con el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y las regulaciones nacionales permite a las empresas posicionar sus productos en mercados internacionales, asegurando que los equipos médicos cumplen con los estándares de salud, calidad y seguridad exigidos tanto por la Ley General de Salud y su Reglamento de Insumos para la Salud establecen las normas para el control sanitario de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos de salud, abarcando su fabricación, comercialización, importación y exportación.

El reglamento detalla los requisitos para los envases, etiquetado, transporte y la destrucción de estos insumos, con el objetivo de proteger la salud pública. como por los tratados internacionales.

De acuerdo con datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la utilización de dispositivos médicos certificados reduce significativamente el riesgo de eventos adversos, contribuye a mejorar la recuperación de pacientes y salvaguarda la vida humana.

La adopción de buenas prácticas empresariales, el enfoque estadístico en la reducción de errores y el cumplimiento de la certificación ISO 13485 contribuyen a disminuir hasta en un 30% las incidencias de productos defectuosos y optimizan en un 25% los costos relacionados con retrabajos y desperdicios.

Todo esto se traduce en mayor confianza por parte de pacientes, profesionales de la salud y autoridades regulatorias.

Desde una perspectiva política y empresarial, la colaboración activa entre órganos reguladores como Cofepris, la Secretaría de Gobierno y organismos certificadores como Assay Register, fortalece la gobernanza, transparencia y responsabilidad social en el sector salud.

El cumplimiento regulatorio no solo facilita la exportación conforme al T-MEC, sino que también protege los derechos humanos, la integridad física y la salud de las personas usuarias de tecnología médica confiable y probada bajo las mejores prácticas internacionales.

La certificación robusta y las auditorías independientes, sumadas a la vigilancia regulatoria, aseguran que cada dispositivo médico no solo cumpla con requisitos técnicos, sino que también promueva la dignidad y la recuperación de quienes dependen de ellos.

En suma, la integración del marco legal, la certificación auditada por Assay Register y la alineación con estándares internacionales posicionan a las empresas mexicanas como referentes en calidad, seguridad y protección humana, consolidando un ecosistema de salud confiable y sostenible.

En el ámbito de servicios, pensemos en una empresa tecnológica que adopta la ISO 27001 para gestionar la seguridad de la información.

La auditoría le permite demostrar cumplimiento ante regulaciones nacionales e internacionales, lo que le abre la puerta para participar en licitaciones y proveer soluciones digitales a clientes transnacionales.

El resultado es una optimización operativa, mayor reconocimiento por parte de los socios comerciales y la reducción de riesgos legales y reputacionales.

Las ventajas de apostar por la certificación y la mejora continua van desde el aumento en la satisfacción del cliente, pasando por la optimización de procesos y recursos, hasta la posibilidad de acceder a mercados internacionales gracias al marco legal y acuerdos como el T-MEC.

Las empresas que aplican el ciclo PHVA no solo identifican oportunidades de mejora, sino que pueden adaptarse rápidamente a cambios regulatorios, asegurar la trazabilidad y calidad de sus productos y servicios, y fortalecer su cultura organizacional ante los retos externos e internos.

En suma, integrar la certificación ISO y la acreditación con el cumplimiento legal y tratados comerciales como el T-MEC permite a las organizaciones mexicanas consolidar una estructura robusta, competitiva y confiable ante el consumidor final. Ya sea en manufactura, servicios o sistemas, involucrar a todos los niveles organizacionales y enfocarse en el contexto interno y externo asegura que cada producto, proceso o servicio contribuye activamente al crecimiento sostenible y al posicionamiento global.



5 Para asegurar el cumplimiento con el Marco legal en los Sistemas de Gestión ISO

Y el proceso comienza con la identificación y análisis riguroso de las disposiciones jurídicas aplicables, tanto nacionales como internacionales. Es imprescindible que la organización tenga perfectamente mapeados los requisitos de la Ley de Infraestructura de la Calidad, Normas Oficiales Mexicanas y Tratados Comerciales como el T-MEC, así como cualquier regulación sectorial que impacte sus operaciones.

Estos requisitos deben integrarse de manera transversal en las políticas y procedimientos internos, garantizando que todas las áreas estén alineadas y capacitadas para operar conforme al marco regulatorio vigente.

El marco legal funciona no solo como un instrumento de control, sino como un elemento estratégico que sustenta la credibilidad empresarial ante clientes, organismos reguladores y socios comerciales.

La correcta documentación del cumplimiento, junto con sistemas de auditoría interna y externa, permite demostrar la trazabilidad y solidez de los procesos, facilitando la atención de inspecciones y evisiones por parte de autoridades. Además, contribuye a la gestión de riesgos al anticipar posibles incumplimientos y mitigar sanciones legales o daños reputacionales.

Sacar provecho del marco legal implica adoptar una perspectiva proactiva: la empresa puede utilizar el cumplimiento normativo como un diferenciador competitivo, facilitando el acceso a nuevos mercados, mejorando sus posibilidades en licitaciones públicas y privadas, y consolidando relaciones comerciales sustentadas en la confianza. Asimismo, mantener un monitoreo continuo de cambios regulatorios y actualizar los sistemas de gestión garantiza que la organización permanezca a la vanguardia en su sector, adaptándose con agilidad y manteniendo altos estándares de calidad y responsabilidad social.

En conclusión, estructurar el cumplimiento normativo desde una visión integral y estratégica convierte al marco legal en una herramienta esencial para fortalecer la competitividad, asegurar la sostenibilidad operativa y posicionar a la organización como referente en su industria.



6 Al abordar la auditoría de Sistemas de Gestión bajo el enfoque de ISO 19011



Razón esencial integrar directrices que aseguren un proceso riguroso, estructurado y transparente.

ISO 19011 proporciona recomendaciones clave sobre la planificación, ejecución y seguimiento de auditorías, fomentando la competencia técnica, la imparcialidad y la mejora continua como pilares del procedimiento.

De acuerdo con estas directrices, el proceso inicia con la elaboración de un programa de auditoría, que define el alcance, los objetivos y los criterios, seguido de la preparación detallada de listas de verificación y la selección de auditores calificados.

Por ejemplo, para auditar una norma ISO, como la ISO 9001 (Gestión de la Calidad), el auditor comienza revisando la documentación del sistema de gestión, verificando que los procesos estén alineados con los requisitos normativos y que los registros evidencien su correcta implementación.

Durante la auditoría, se realizan entrevistas al personal de distintas áreas, observaciones directas en los lugares de trabajo y análisis de datos y resultados.

Los auditores deben identificar conformidades y no conformidades, así como oportunidades de mejora, basándose en evidencia objetiva y utilizando métodos como muestreo de procesos, revisión de indicadores de desempeño y comparación con mejores prácticas del sector.

Las funciones de la auditoría incluyen evaluar la eficacia del sistema de gestión, identificar riesgos y debilidades, y verificar que se cumplan tanto requisitos legales como normativos y contractuales. Los mecanismos operativos abarcan la comunicación clara de hallazgos, la elaboración de informes precisos y la promoción de acciones correctivas y preventivas. La auditoría, en este sentido, se convierte en una herramienta estratégica para fortalecer la cultura organizacional, fomentar la transparencia y consolidar la confianza ante clientes y autoridades reguladoras.

La importancia de auditar bajo ISO 19011 radica en que los resultados obtenidos no solo evidencian el grado de conformidad, sino que orientan a la organización hacia la excelencia. Una auditoría bien dirigida puede revelar ineficiencias ocultas, anticipar riesgos, optimizar procesos y asegurar el cumplimiento normativo. Así, los resultados tangibles —como la mejora en la trazabilidad, el acceso a nuevos mercados o el incremento del valor de marca— y los intangibles —como la consolidación de una cultura de mejora continua y colaboración interna— demuestran que la auditoría es mucho más que un requisito: **es el motor que impulsa a las organizaciones mexicanas hacia la competitividad global y la sostenibilidad operativa.**



En ASSAY REGISTER, aplicar las directrices de ISO 19011 nos permite acompañar a las empresas en la construcción de sistemas sólidos, confiables y alineados con los retos actuales, entendiendo cada auditoría como una oportunidad para aprender, crecer y fortalecer el ecosistema empresarial.

7. Resultados, beneficios y cultura de las Auditorías

Especialmente para que una auditoría aporte resultados verdaderamente valiosos, es fundamental que el proceso no solo sea eficaz, es decir, capaz de alcanzar los objetivos planteados, sino también eficiente, logrando esos objetivos con el mejor uso posible de los recursos disponibles. Este doble enfoque permite maximizar el impacto positivo de la auditoría sobre la organización.

Por ejemplo, una auditoría eficaz identifica con claridad los riesgos operativos asociados a la gestión de calidad en una empresa manufacturera, proponiendo acciones correctivas que eliminan retrabajos y minimizan devoluciones de producto.



De esta manera, una auditoría que integra los principios de eficacia y eficiencia no solo cumple con la normativa y promueve la mejora continua, sino que también impulsa la competitividad al asegurar el uso inteligente de los recursos.

Así, las organizaciones mexicanas pueden fortalecer su posición en el mercado y alcanzar estándares de excelencia de manera sostenible.

Ejemplo de lista de verificación para auditoría de sistemas de gestión:

Sin embargo, si además el equipo auditor implementa listas de verificación digitales, optimiza las entrevistas con personal clave y concentra la revisión documental en los procesos críticos, el resultado será también eficiente: los hallazgos se generan en menor tiempo y con menos recursos, logrando una mejora tangible en el desempeño organizacional.

En el caso de una empresa de servicios, la auditoría puede ser eficaz al detectar oportunidades para mejorar la atención al cliente a través de la adecuación de los protocolos de respuesta, lo que incrementa la satisfacción de la clientela.

Si a esto se suma la automatización de la captura y análisis de datos durante la auditoría, el proceso se vuelve eficiente, permitiendo que los recursos humanos se concentren en la interpretación de resultados y la toma de decisiones estratégicas.

Pregunta de verificación	Sí	No	Observaciones
¿El programa de auditoría ha definido con precisión el alcance, los objetivos y los criterios de evaluación?			
¿La documentación del sistema de gestión está lineada con los requisitos normativos aplicables, como los de la norma ISO correspondiente?			
¿Existen registros suficientes que evidencien la correcta implementación y funcionamiento de los procesos?			
¿Se ha realizado la selección de auditores calificados, garantizando competencia técnica e imparcialidad?			
¿Durante la auditoría se han llevado a cabo entrevistas al personal de distintas áreas para verificar la comprensión y aplicación de los procesos?			
¿Las observaciones directas en los lugares de trabajo reflejan la coherencia entre los procedimientos documentados y la práctica real?			
¿El análisis de datos e indicadores de desempeño se ha realizado de manera objetiva y comparando resultados con las mejores prácticas del sector?			
¿Se identifican conformidades y no conformidades con base en evidencia objetiva?			
¿Se han detectado y comunicado oportunidades de mejora que contribuyan a la optimización de procesos?			
¿La eficacia del sistema de gestión se evalúa conforme a los resultados obtenidos y los riesgos identificados?			
¿Se verifica y documenta el cumplimiento de los requisitos legales, normativos y contractuales?			
¿Los hallazgos se comunican de forma clara y precisa, incluyendo la promoción de acciones correctivas y preventivas?			
¿Los informes generados reflejan fielmente los resultados de la auditoría y las recomendaciones para la mejora continua?			
¿El proceso de auditoría fomenta la cultura organizacional, la transparencia y consolida la confianza ante clientes y autoridades reguladoras?			

8. Desarrollo de proveedores y valor de la certificación

Gradualmente las auditorías de segunda parte representan un pilar fundamental para lograr la excelencia operativa y fortalecer la relación entre empresas y sus proveedores.

Al trabajar con ASSAY REGISTER, las organizaciones acceden a una metodología que va más allá de la simple verificación del cumplimiento; se trata de un proceso integral que identifica áreas de oportunidad, promueve la innovación y anticipa riesgos antes de que se conviertan en problemas.

Este enfoque proactivo permite que los proveedores se alineen con los más altos estándares internacionales, reduciendo desviaciones y elevando la calidad y la coherencia en toda la cadena de suministro



Microproceso sugerido para auditorías de segunda parte con ASSAY REGISTER:

- ✓ **Planificación:** Definir el alcance, objetivos y criterios de la auditoría junto con ASSAY.
- ✓ **Notificación:** Informar al proveedor sobre el proceso, fechas y documentación requerida.
- ✓ **Ejecución:** Realizar la auditoría in situ (o remota), evaluando evidencias objetivas y dialogando con el personal clave.
- ✓ **Identificación de hallazgos:** Registrar conformidades, no conformidades y oportunidades de mejora.
- ✓ **Comunicación de resultados:** Presentar hallazgos de forma clara e indicar acciones correctivas y preventivas.
- ✓ **Seguimiento:** Supervisar la implementación de acciones y verificar la mejora continua.

Además, la participación de ASSAY en las auditorías asegura imparcialidad y transparencia en cada etapa, lo que genera confianza entre todas las partes involucradas. Las recomendaciones y resultados obtenidos se traducen en acciones concretas que elevan la competitividad y facilitan la adaptación a cambios regulatorios o del mercado. Las empresas, al implementar auditorías de segunda parte, logran construir vínculos sólidos y colaborativos con sus proveedores, consolidando un ecosistema empresarial resiliente y preparado para los desafíos actuales y futuros.

El acompañamiento de ASSAY también proporciona resultados inmediatos y consejos personalizados, lo que acelera la toma de decisiones y la resolución de incidencias. Esto permite que la mejora continua deje de ser una aspiración abstracta y se convierta en una realidad tangible, visible en indicadores de desempeño, satisfacción de clientes y reputación corporativa. **Con esta visión, las auditorías se convierten en una inversión estratégica que impacta positivamente en la sostenibilidad, responsabilidad social y crecimiento de toda la organización.**

9. Incursionando a una nueva generación de normas



**Assay
Register™**

Implementar y ejecutar un programa de auditorías, es el motor universal para la excelencia empresarial, la clave para la mejora, seguridad y responsabilidad social en empresas de cualquier tamaño.

La mejora continua y el cumplimiento de estándares internacionales no son privilegio exclusivo de grandes corporativos; hoy, cualquier empresa, sin importar su tamaño, sector o naturaleza, puede acceder a herramientas efectivas que elevan la calidad, la seguridad y la responsabilidad social en sus operaciones.

En un mundo donde las exigencias de clientes y el compromiso con la integridad operativa son cada vez más estrictos, implementar auditorías de segunda parte con metodologías como las de ASSAY REGISTER se convierte en una decisión estratégica fundamental.

Normas ISO: Nuevas versiones y su impacto en la Gestión Empresarial

Actualmente, las principales normas internacionales han experimentado actualizaciones relevantes que responden a los retos contemporáneos, y su adopción está al alcance de cualquier organización.

Entre las más destacadas se encuentran:

ISO 9000: Fundamentos y vocabulario de la gestión de calidad

La norma ISO 9000 se centra en establecer los conceptos fundamentales y el vocabulario común en el ámbito de la gestión de calidad. Su principal aportación es proporcionar una base conceptual clara, que resulta esencial para que todas las partes de una organización comprendan y compartan los mismos términos y enfoques en relación con la calidad.

Gracias a esta claridad conceptual, es posible alinear los procesos internos de la organización, asegurando que las políticas, procedimientos y acciones se desarrollen bajo una interpretación uniforme de los principios de la gestión de calidad.

Esta alineación favorece la coherencia en la implementación de sistemas de gestión y facilita la comunicación interna, lo que contribuye a la eficacia global del sistema y al cumplimiento de los estándares internacionales.

ISO 9001: Enfoque actual y revisión 2025

La norma ISO 9001, actualmente en proceso de revisión para su versión 2025, continúa siendo el referente internacional en gestión de calidad. Esta norma refuerza varios aspectos fundamentales que resultan imprescindibles para la competitividad y la fiabilidad en cualquier organización.

En primer lugar, ISO 9001 pone especial énfasis en el enfoque basado en riesgos. Esto implica que las empresas deben identificar, evaluar y gestionar los riesgos asociados a sus procesos, anticipándose a posibles incidencias y garantizando la estabilidad operativa. Este enfoque preventivo permite a las organizaciones adaptarse con mayor agilidad a los cambios del entorno y a las exigencias regulatorias.

Además, la satisfacción del cliente se mantiene como uno de los pilares centrales de la norma. La gestión orientada al cliente favorece la fidelización, mejora la reputación corporativa y contribuye al crecimiento sostenible, asegurando que los productos y servicios respondan a las expectativas y necesidades del mercado.

Por último, la mejora continua se establece como un proceso permanente que impulsa la evolución de la empresa. A través del análisis de indicadores de desempeño y la implementación de acciones correctivas, ISO 9001 garantiza la confiabilidad de los productos y servicios, consolidando la posición de la organización en su sector.

¿Cómo implementar ISO 9001 en una organización?

Para implementar ISO 9001, es fundamental comenzar con un diagnóstico del estado actual de los procesos y procedimientos de la organización respecto a los requisitos de la norma.

Posteriormente, se debe formar un equipo responsable del sistema de gestión de calidad, identificar los riesgos y oportunidades, y documentar los procesos clave. Es importante involucrar a todo el personal mediante capacitación y comunicación constante, asegurando que comprendan los objetivos y beneficios del sistema.

La implantación se consolida mediante auditorías internas regulares, revisión de resultados y acciones de mejora continua que permitan mantener el sistema actualizado y alineado con los objetivos estratégicos de la organización.

En conjunto, la adopción de la norma ISO 9001 representa una estrategia clave para asegurar la calidad, fortalecer la confianza de los clientes y fomentar la resiliencia empresarial en un contexto de constante transformación.



ISO 19011: Directrices para la auditoría de sistemas de gestión

La norma ISO 19011 establece las directrices necesarias para la auditoría de sistemas de gestión, adaptándose a los nuevos retos mediante la incorporación de prácticas innovadoras. Una de las principales novedades es la integración de auditorías remotas, lo que permite realizar evaluaciones eficaces sin la necesidad de presencia física, facilitando la auditoría en entornos diversos y globalizados.

Además, ISO 19011 adopta una visión basada en riesgos durante el proceso de auditoría. Esto significa que las auditorías no solo verifican el cumplimiento normativo, sino que también identifican y priorizan los riesgos que pueden afectar al sistema de gestión. De este modo, se facilita una evaluación más efectiva y alineada con las necesidades actuales de las organizaciones, independientemente del contexto en el que operen.

¿Cómo cumplir con ISO 19011?

- ✓ Definir el alcance del sistema de gestión y los objetivos de la auditoría, asegurando que sean claros y relevantes para la organización.
- ✓ Seleccionar y capacitar a personas auditoras con conocimientos actualizados en auditoría, gestión de riesgos y metodologías remotas.
- ✓ Planificar la auditoría considerando tanto los riesgos como la posibilidad de realizarla en formato presencial o remoto, según las circunstancias.
- ✓ Ejecutar la auditoría con enfoque objetivo y sistemático, documentando hallazgos, oportunidades de mejora y áreas críticas.
- ✓ Realizar seguimientos periódicos y revisiones de los resultados, ajustando los procesos de auditoría según los cambios en el contexto organizacional y regulatorio.



**Assay
Register™**

**ISO/IEC 27001:
Seguridad de la información**

La norma ISO/IEC 27001 se centra en la seguridad de la información, ofreciendo un marco actualizado que permite a las organizaciones enfrentar eficazmente las crecientes amenazas digitales. **En un entorno cada vez más tecnológico, esta norma resulta esencial para proteger los datos y garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información.**

La actualización de ISO/IEC 27001 responde a la necesidad de adaptarse a los cambios en el panorama digital, proporcionando directrices claras para implementar controles que salvaguarden los activos de información ante riesgos emergentes. Así, las empresas pueden mantener la confianza de sus clientes y cumplir con las exigencias regulatorias en materia de protección de datos, asegurando una gestión segura y resiliente en cualquier contexto organizacional.

Implementación de la matriz de aplicabilidad

Para cumplir con ISO/IEC 27001, la matriz de aplicabilidad es una herramienta fundamental. Su implementación consiste en identificar todos los controles propuestos por el Anexo A de la norma y determinar cuáles aplican realmente a la organización, según los resultados del análisis de riesgos.

El proceso incluye los siguientes pasos:

- ✓ **Identificación de controles:** Listar todos los controles recomendados en el Anexo A de ISO/IEC 27001.
- ✓ **Evaluación de riesgos:** Analizar los riesgos específicos para los activos de información y definir cuáles controles son pertinentes para mitigarlos.
- ✓ **Justificación de aplicabilidad:** Documentar la justificación de cada control, indicando claramente si se aplica o no, y las razones que apoyan cada decisión.
- ✓ **Mantenimiento y seguimiento:** Actualizar la matriz de aplicabilidad regularmente, en especial cuando se identifiquen nuevos riesgos o cambios significativos en el entorno de la organización.

La matriz de aplicabilidad permite demostrar ante auditorías y partes interesadas que la organización ha evaluado cuidadosamente todos los controles y ha seleccionado los más relevantes para su contexto, fortaleciendo así la gestión integral de la seguridad de la información.



La norma ISO 14001 representa el estándar internacional de referencia para la gestión ambiental en las organizaciones.

Su enfoque se ha visto fortalecido mediante la incorporación de conceptos clave como la economía circular y el análisis de ciclo de vida, herramientas que resultan fundamentales para aquellas empresas que desean comprometerse de manera genuina con la sostenibilidad.

La integración de la economía circular en la gestión ambiental fomenta la utilización eficiente de los recursos y la minimización de residuos, impulsando modelos de producción y consumo responsables. Por su parte, el análisis de ciclo de vida permite identificar y evaluar el impacto ambiental de productos y procesos en cada una de sus etapas, desde la obtención de materias primas hasta la disposición final.

Implementación de la identificación y gestión de aspectos e impactos ambientales.

Para llevar a cabo una gestión ambiental eficaz bajo ISO 14001, es fundamental que la organización implemente un proceso sistemático para identificar y gestionar sus aspectos e impactos ambientales.

Este proceso suele abarcar las siguientes etapas:

✔ Identificación de aspectos ambientales:

Consiste en elaborar un inventario de las actividades, productos y servicios de la organización que pueden interactuar con el medio ambiente, tales como el consumo de energía, generación de residuos, emisiones atmosféricas o vertidos.

✔ Evaluación de impactos:

Una vez identificados los aspectos, se evalúa la magnitud y la significancia de los impactos asociados, considerando factores como la frecuencia, severidad, control actual y requisitos legales.

✔ Priorización y planificación de acciones:

Se establecen prioridades para tratar los impactos más significativos y se desarrollan planes de acción para prevenir, reducir o mitigar sus efectos.

✔ Seguimiento y mejora continua:

Se revisan periódicamente los aspectos e impactos ambientales, así como la efectividad de las acciones implementadas, ajustando estrategias conforme a los cambios en los procesos o en el contexto de la organización.

✔ Concienciación y formación:

Es esencial sensibilizar y capacitar a las personas colaboradoras sobre la importancia de identificar y controlar los aspectos ambientales en su ámbito de actuación.

Este enfoque estructurado ayuda a las organizaciones a gestionar de manera proactiva su desempeño ambiental, minimizando riesgos y contribuyendo de forma tangible a la sostenibilidad.

Gracias a estas actualizaciones, ISO 14001 se convierte en una herramienta ideal para empresas de cualquier sector que aspiren a gestionar sus operaciones de forma respetuosa con el entorno, cumpliendo con las crecientes demandas sociales y regulatorias en materia ambiental y consolidando su compromiso con un desarrollo sostenible.

ISO 45001, que sustituye a la anterior norma OHSAS 18001, representa un avance significativo en la gestión de la seguridad y la salud en el entorno laboral.

Su enfoque principal radica en fomentar la participación activa de todo el personal, lo que implica que las personas colaboradoras no solo conozcan los riesgos inherentes a sus actividades, sino que también se involucren en su identificación, evaluación y control.

De este modo, se promueve una cultura preventiva dentro de la organización, donde la gestión de riesgos deja de ser una tarea exclusiva de los responsables y pasa a formar parte de la responsabilidad colectiva.

La norma establece un marco sistemático para identificar peligros, evaluar riesgos y establecer controles adecuados, asegurando que la prevención sea prioritaria sobre la corrección.

Esta gestión preventiva se traduce en la reducción de accidentes, enfermedades profesionales y situaciones peligrosas, contribuyendo a la integridad física y al bienestar de todos los miembros de la organización.

Matriz de riesgos de salud y laborales: implementación y evaluación

Una herramienta esencial para la gestión preventiva bajo ISO 45001 es la matriz de riesgos de salud y laborales.

Su implementación comienza con la identificación de los peligros presentes en cada puesto, proceso o actividad.

Posteriormente, se evalúa el riesgo estimando la probabilidad de ocurrencia y el nivel de severidad de las consecuencias, lo que permite clasificarlos según su importancia.

Para implementar la matriz:

- ✓ **Identificación de peligros:** Revisar todas las tareas y condiciones del entorno laboral para detectar fuentes potenciales de daño.
- ✓ **Evaluación de riesgos:** Asignar valores a la probabilidad y severidad de cada peligro, combinándolos para obtener un índice o nivel de riesgo.
- ✓ **Ponderación y priorización:** Clasificar los riesgos identificados en función de su criticidad, definiendo cuáles requieren atención inmediata.
- ✓ **Plan de acción:** Diseñar e implementar medidas de control que permitan eliminar o minimizar los riesgos priorizados.
- ✓ **Seguimiento y revisión:** Evaluar periódicamente la efectividad de las medidas adoptadas, actualizando la matriz ante cambios en procesos, instalaciones o normatividad.

La matriz de riesgos facilita la toma de decisiones y el uso eficiente de recursos al enfocar los esfuerzos en los peligros más relevantes, promoviendo entornos laborales más seguros y saludables.

Además, impulsa la mejora continua al permitir la evaluación periódica de los controles y la adaptación a nuevos riesgos o condiciones, consolidando la cultura de prevención en toda la organización.

ISO/IEC 42001: Gestión de la inteligencia artificial

La norma ISO/IEC 42001 representa el estándar más reciente en el ámbito de la gestión de la inteligencia artificial, centrándose en garantizar que el desarrollo y la implementación de aplicaciones de IA en los negocios se realicen de forma ética y responsable.


Este marco normativo proporciona directrices para que las organizaciones adopten prácticas que aseguren la transparencia, la equidad y la integridad en el uso de sistemas inteligentes.

Para implementar los requisitos de ISO/IEC 42001 en un ecosistema de inteligencia artificial dentro de las operaciones, productos, procesos, servicios o sistemas, es fundamental establecer políticas, procedimientos y controles específicos que gestionen los riesgos asociados a la IA.

Esto implica identificar las áreas donde la IA se emplea, evaluar los riesgos potenciales relacionados con el uso de algoritmos, datos y aprendizajes automáticos, y asignar responsabilidades claras para su supervisión.

La integración efectiva de los requisitos requiere un enfoque preventivo y de mejora continua:

Periódicamente se deben revisar y actualizar las medidas adoptadas, ajustando las prácticas conforme evolucionen los procesos y tecnologías involucradas.



Así, se promueve una cultura organizacional orientada hacia el respeto de los principios éticos y la responsabilidad social, asegurando que la incorporación de inteligencia artificial no comprometa los derechos de las personas ni la reputación de la organización.



La norma ISO 37001 establece un marco que ayuda a las organizaciones a prevenir y detectar prácticas de corrupción y soborno en sus operaciones.

Uno de sus ejes centrales es la función de cumplimiento, que proporciona directrices claras para el diseño, implementación y supervisión de controles internos enfocados en la prevención del soborno.

Estos controles incluyen políticas, procedimientos, evaluaciones de riesgo, canales de denuncia seguros y procesos de investigación, todos ellos adaptados a las características y necesidades específicas de cada organización, ya sea en el sector privado o en entidades gubernamentales.

La función de cumplimiento permite monitorear permanentemente los procesos críticos y verificar que todas las actividades se realicen bajo los más altos estándares de integridad y transparencia.

La adopción de ISO 37001 no solo protege la reputación y los intereses de la organización, sino que también fortalece la confianza de clientes, socios y otras partes interesadas, demostrando el compromiso con la transparencia y la responsabilidad social. Así, tanto gobiernos como empresas pueden anticipar y gestionar de forma proactiva los riesgos asociados a la corrupción, contribuyendo a un entorno más justo, ético y sostenible.

Estas actualizaciones no solo responden a los nuevos desafíos tecnológicos y sociales, sino que permiten a las empresas, sin importar su giro o tamaño, cumplir con exigencias globales y fortalecer la confianza de sus clientes.

Seguridad, calidad y responsabilidad social. Beneficios para todas las organizaciones.

Las auditorías permiten a organizaciones grandes y pequeñas identificar oportunidades de mejora, anticipar riesgos y fortalecer vínculos con proveedores y clientes.

Estas auditorías no solo verifican el cumplimiento normativo, sino que aportan valor tangible en áreas críticas:

- **Seguridad:** Al evaluar constantemente los procesos bajo normas como ISO 27001 o ISO 45001, se previenen incidentes y se protege la integridad de los colaboradores y los activos de la empresa.
- **Calidad:** La alineación con ISO 9001 y 9000 asegura productos y servicios confiables, cumpliendo y superando las expectativas de quienes los reciben.
- **Responsabilidad social:** La integración de ISO 14001, ISO 37001 y la economía circular fortalece las prácticas éticas y sostenibles, mejorando la reputación y el compromiso de la organización.



11. Aplicación práctica. Un proceso accesible y adaptable

Todo el proceso sugerido por ASSAY REGISTER es aplicable a cualquier empresa, ya que prioriza la flexibilidad y la personalización de acuerdo con las necesidades de cada organización. La metodología se adapta a las exigencias de las nuevas versiones normativas y a los sectores específicos:

- **Planificación:** Definir el alcance, los objetivos y los criterios, considerando el contexto y los recursos de la empresa, alineados a los requisitos de las normas vigentes.
- **Notificación:** Informar al proveedor y al equipo interno sobre el proceso, fechas y documentación requerida.
- **Ejecución:** Realizar la auditoría en sitio o de manera remota, evaluando evidencias y oportunidades de mejora en tiempo real.
- **Identificación de hallazgos:** Registrar conformidades, no conformidades, y oportunidades de mejora en tiempo real.
- **Comunicación de resultados:** Presentar los hallazgos de forma clara e indicar acciones correctivas y preventivas.
- **Seguimiento:** Supervisar la implementación de acciones y verificar la mejora continua de manera objetiva.

Este enfoque permite que empresas de todos los sectores se beneficien de una gestión eficiente, ágil y alineada con las mejores prácticas internacionales y las versiones más recientes de las normas.

Planes de transición y tecnologías emergentes

La transición a las nuevas versiones de las normas ISO requiere estrategias bien definidas.

ISO establece periodos de transición de hasta tres años para que las organizaciones adapten sus procesos y documentación.

El acompañamiento experto de ASSAY REGISTER facilita esta adaptación, apoyando con formación, diagnóstico de brechas, y soporte en la actualización de procedimientos.

Además, el uso de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial (ISO 42001), la digitalización de auditorías y el análisis de datos ayuda a optimizar la implementación y el monitoreo de los sistemas de gestión, acelerando la mejora continua.



Normas como **ISO 14001** y los nuevos requisitos de sostenibilidad en **ISO 9001 y 37001** promueven la economía circular y la alineación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), permitiendo a las empresas contribuir activamente al bienestar ambiental y social.

La **integración de la enmienda ADM1:2014** en las normas ISO permite implementar estrategias medioambientales frente al cambio climático, exigiendo a las organizaciones cumplir con este mandato en sus sistemas de gestión para actuar ante aspectos e impactos ambientales y mejorar la calidad de vida del planeta.

Para lograrlo, es fundamental establecer mecanismos y funciones de cumplimiento que aseguren el seguimiento efectivo de las normativas.

Entre estos mecanismos se recomienda:

● Creación de comités internos de cumplimiento:

Equipos responsables de supervisar la implementación de políticas ambientales, revisar el cumplimiento de normativas ISO y asegurar la adaptación continua a nuevos requisitos.

● Controles periódicos y auditorías internas:

Realización de evaluaciones sistemáticas para detectar desviaciones, confirmar el cumplimiento de los estándares y recomendar acciones correctivas y preventivas.

● Digitalización de procesos y uso de tecnologías emergentes:

Integración de herramientas digitales como sistemas de gestión documental, inteligencia artificial y análisis de datos para optimizar el monitoreo y la trazabilidad de las acciones de cumplimiento.

● Programas de capacitación continua:

Formación periódica para los equipos, orientada al conocimiento actualizado de las normativas y al fortalecimiento de la cultura de cumplimiento dentro de la organización.

● Gestión transparente de reportes y resultados:

Implementación de canales de comunicación claros y accesibles para presentar hallazgos, compartir buenas prácticas y divulgar logros de cumplimiento a todas las partes interesadas.

Para implementar estos mecanismos, se sugiere comenzar con un diagnóstico de brechas, identificar las áreas críticas de mejora y elaborar un plan de acción que contemple la asignación de responsabilidades, la definición de indicadores clave y la calendarización de actividades de seguimiento y revisión. Al fortalecer las funciones de cumplimiento y controlar su efectividad, las empresas no solo garantizan la conformidad con las normas, sino que se posicionan como líderes responsables, contribuyendo activamente al bienestar ambiental y social y consolidando su reputación institucional.

12. Un llamado a la acción para la transformación empresarial

En el escenario global donde la política y la economía convergen, las organizaciones enfrentan el reto de reinventarse bajo marcos normativos que garantizan transparencia, equidad y bienestar colectivo. Este enfoque permite a empresas de todos los sectores participar activamente en la construcción de sociedades más justas, impulsando una gestión eficiente, ágil y alineada con las mejores prácticas interacionales y las versiones más recientes de las normas.

La transición hacia estándares internacionales requiere estrategias respaldadas por políticas públicas que fomenten la innovación y la responsabilidad social. Los periodos de adaptación establecidos por ISO reflejan el compromiso de la comunidad internacional para dar tiempo a la integración, mientras que el acompañamiento de ASSAY REGISTER representa la alianza estratégica entre el sector privado y las instituciones normativas, facilitando formación, diagnóstico de brechas y soporte especializado en la actualización de procedimientos.

El aprovechamiento de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial y el análisis de datos, fortalece la capacidad de las empresas para cumplir con las exigencias regulatorias y proyectar una imagen ética ante la sociedad. Normas como ISO 14001 y los requisitos de sostenibilidad en ISO 9001 y 37001, alineadas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, convierten a las organizaciones en agentes activos de transformación ambiental y social, reafirmando su compromiso con el bien común.

En este contexto, ASSAY REGISTER reconoce el papel crucial que tienen las empresas como motores de cambio político y social. Al integrar auditorías estratégicas y herramientas normativas de tercera parte, las organizaciones adquieren una ventaja distintiva que trasciende el ámbito empresarial, contribuyendo a la legitimidad y la fortaleza institucional del sector productivo. El equipo de auditores y auditoras promueve evaluaciones personalizadas que identifican oportunidades de mejora, impulsando decisiones que influyen en la gobernanza corporativa y en la reputación ante actores sociales y políticos.

El liderazgo empresarial se convierte en una plataforma de acción política, donde cada decisión impacta tanto el desarrollo económico como el bienestar social. ASSAY REGISTER no sólo orienta el crecimiento y la excelencia interna, sino que proyecta a las empresas como líderes comprometidos con el fortalecimiento democrático, la transparencia y la competitividad nacional e internacional. Juntos, promovemos una cultura de excelencia donde la mejora continua, la sostenibilidad y el éxito a largo plazo son los cimientos de una sociedad más participativa y preparada para conquistar los desafíos del futuro.





Nuestro equipo de auditoras y auditores realiza evaluaciones personalizadas que detectan áreas de mejora en los sistemas de gestión, facilitando la implementación de soluciones adaptadas a las necesidades de cada organización. Así, transformamos los desafíos en oportunidades para reforzar la transparencia, la equidad y la participación en la toma de decisiones, principios fundamentales del buen gobierno corporativo.

Con ASSAY REGISTER, cada auditoría se convierte en una herramienta esencial para consolidar una cultura organizacional basada en la ética, el cumplimiento y la responsabilidad social. Los resultados de nuestro acompañamiento se reflejan en una mayor confianza de accionistas, clientes, empleados y otros grupos de interés, así como en la mejora de la reputación corporativa y la competitividad en el mercado.

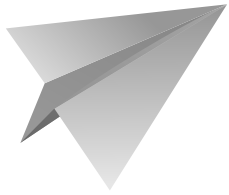
Apostamos por un liderazgo empresarial que se fundamenta en la toma de decisiones informadas y en la promoción de relaciones colaborativas, donde la transparencia y la integridad guían cada paso. Juntos, impulsamos una política empresarial orientada al buen gobierno corporativo, construyendo organizaciones resilientes, sostenibles y preparadas para afrontar los retos del futuro con solvencia y credibilidad.

David Zoroastro
Director General

R ECADO DEL DIRECTOR GENERAL

En ASSAY REGISTER, comprendemos que el entorno empresarial actual exige un compromiso firme con los principios del buen gobierno corporativo como base para la sostenibilidad y el éxito a largo plazo. Las organizaciones líderes no solo buscan optimizar sus operaciones, sino también consolidar estructuras de gestión transparentes, responsables y alineadas con las mejores prácticas internacionales, asegurando así la confianza de sus grupos de interés y la legitimidad de sus decisiones.

La integración de nuestros servicios en los procesos de auditoría de tercera parte proporciona a las empresas una plataforma estratégica que va más allá del simple cumplimiento normativo. Este acompañamiento permite establecer controles internos sólidos, promover la rendición de cuentas y garantizar la trazabilidad en cada etapa operativa, elementos clave para fortalecer los mecanismos de supervisión y control exigidos por un gobierno corporativo eficaz.



**RESUELVE
TODAS TUS DUDAS**

CONTACTO

Evaluating Performance



Horario
Lunes a viernes de 9:00 a 18:00hrs

 +52 55 6130 5427  info@assayregister.com

Tlacoquemecatl 123, Piso 9, Col. del Valle, Alcaldía Benito Juárez C.P. 03200, CDMX

www.assayregister.com



Inspiring Trust In Your Business

**ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN
INTERNACIONAL**

Todos los Derechos Reservados