Assay Register™

En la lupa de Crosby

BLOG · ASSAY REGISTER

Descarga el ensayo de este artículo en PDF

LA CALIDAD YA NO PUEDE VIVIR SOLO EN EL ÁREA DE CALIDAD

ISO 9001:2026
Sistema de Gestión
de la Calidad

BLOG · ASSAY REGISTER

ISO 9001:2026 está por llegar: La calidad ya no puede vivir solamente en el área de calidad

Durante años hemos escuchado una frase en las organizaciones: “Eso lo ve calidad”.

Una no conformidad: Calidad.
Un procedimiento: Calidad.
La auditoría: Calidad.
Los indicadores: Calidad.

Pero existe un problema.

El cliente no recibe un sistema de gestión. Recibe el resultado de toda la organización.

Y precisamente ahí comienza una de las conversaciones más interesantes alrededor de la nueva ISO 9001:2026, próxima a publicarse.

LO NUEVO

No parece una revolución. Y eso es una buena noticia.

La nueva edición conserva la esencia que ha convertido a ISO 9001 en la norma de sistemas de gestión de la calidad más reconocida del mundo.

El enfoque a procesos, el pensamiento basado en riesgos, el liderazgo, la satisfacción del cliente, la evaluación del desempeño y la mejora continúan siendo fundamentales.

Pero la nueva edición busca hacerlos más claros y actuales.

Entre los elementos que ISO ya ha adelantado se encuentran un mayor énfasis en liderazgo y cultura de calidad, mayor claridad en la gestión de riesgos y oportunidades, requisitos con una redacción más comprensible y un nuevo Anexo A para ayudar a interpretar la intención de determinados requisitos.

La pregunta entonces no debería ser:
"¿Cuántos requisitos nuevos vienen?"
Sino:
"¿Qué nos está pidiendo hacer mejor?"

La cultura de calidad comienza donde termina el procedimiento.

Una organización puede tener procedimientos impecables y, sin embargo, tener una cultura de calidad débil.

¿Por qué? Porque la cultura no se demuestra únicamente con documentos.
Se observa cuando una persona detecta un error y decide reportarlo en lugar de ocultarlo.

Cuando la dirección utiliza los indicadores para tomar decisiones y no solamente para presentarlos durante una auditoría.
Cuando una queja provoca aprendizaje. Cuando un riesgo se atiende antes de convertirse en problema. Y cuando cumplir con el cliente se entiende como responsabilidad de todos.

"La calidad ocurre cuando nadie está auditando."

Riesgo y oportunidad: dos conversaciones diferentes

Otro aspecto que merece atención es la mayor claridad alrededor de los riesgos y las oportunidades.

Durante años muchas organizaciones terminaron convirtiéndolos en una sola matriz. Pero gestionar aquello que podría salir mal no necesariamente es lo mismo que identificar aquello que podría hacerse mejor.

Un proveedor crítico representa un riesgo. Una nueva tecnología podría representar una oportunidad.

La pérdida de conocimiento de una persona clave puede representar un riesgo.
Automatizar una actividad repetitiva puede convertirse en una oportunidad.

¿Y qué pasa con el cambio climático?

El cambio climático ya había sido incorporado en 2024 mediante la modificación aplicable a ISO 9001:2015.

La organización debe determinar si el cambio climático constituye una cuestión pertinente dentro de su contexto, considerando también que las partes interesadas pueden tener requisitos relacionados con él.

No significa que todas las empresas deban crear un programa ambiental dentro de ISO 9001. Significa algo mucho más razonable: no ignorar una condición que pudiera afectar la capacidad de entregar productos y servicios conformes.

Entonces, ¿cómo prepararnos?

Todavía no es momento de sustituir apresuradamente todos los documentos. Sí es un excelente momento para revisar la madurez del sistema actual. Podemos comenzar preguntándonos:

- **¿Nuestro contexto refleja realmente el negocio actual?**
- **¿La alta dirección utiliza el sistema para tomar decisiones?**
- **¿Existe una verdadera cultura de calidad o solamente un departamento de calidad?**
- **¿Diferenciamos adecuadamente riesgos y oportunidades?**
- **¿Nuestros indicadores permiten conocer el desempeño o solamente llenamos estadísticas?**
- **¿Las acciones correctivas generan aprendizaje?**
- **¿Nuestro sistema ayuda a adaptarnos cuando cambia la organización?**

Si alguna respuesta resulta incómoda, probablemente acabamos de encontrar dónde comenzar.

¿Habrá que rehacer el Sistema de Gestión de la Calidad?

En principio, no. Una organización que mantiene un SGC ISO 9001:2015 bien implementado nodebería interpretar la transición como una reconstrucción total.

1. *Diagnosticar*
2. *Identificar brechas*
3. *Priorizar*
4. *Actualizar*
5. *Capacitar*
6. *Implementar*
7. *Verificar*
8. *Mejorar*
9. *Preparar la transición*

No cambiar documentos por cambiar documentos. No crear formatos para demostrar actividad. No complicar procesos que actualmente funcionan.

Conservar lo que aporta valor, fortalecer lo que necesita evolucionar y eliminar aquello que solamente genera burocracia.

La verdadera transición será cultural

Quizá ésta sea la oportunidad más importante que traerá ISO 9001:2026. Después de más de una década desde la edición 2015, las organizaciones son diferentes. Tenemos inteligencia artificial, automatización, decisiones basadas en datos, nuevos modelos de trabajo, cadenas de suministro más complejas y clientes que esperan respuestas cada vez más rápidas. La calidad también tiene que evolucionar.

Por eso, prepararse para ISO 9001:2026 no debería significar preguntarnos únicamente:

> *"¿Qué cambió en la norma?"*

Hay una pregunta mucho más poderosa:

> *"¿Qué ha cambiado en nuestra organización durante estos diez años y nuestro sistema de calidad evolucionó con ella?"*

Ahí puede comenzar una transición que realmente valga la pena.

Assay Register™

Certificaciones
55 6130 5427

Capacitación
55 7925 0768

assayregister.com
info@assayregister.com

ISO 9001:2026 se encuentra actualmente en proceso de publicación. Una vez publicada oficialmente y establecidos los criterios aplicables para la transición, las organizaciones certificadas dispondrán del periodo correspondiente para adaptar sus Sistemas de Gestión de la Calidad.

Nuestro papel como organismo de certificación será acompañar este proceso desde la evaluación de la conformidad, manteniendo los principios de competencia, imparcialidad, transparencia y confianza.

Porque una certificación tiene valor cuando detrás del certificado existe un sistema que funciona.

Y un sistema funciona cuando la calidad deja de pertenecer a un departamento y comienza a formar parte de la manera en que toda la organización piensa, decide y trabaja.

RECUERDA: LA CALIDAD OCURRE CUANDO NADIE ESTÁ AUDITANDO.

ASSAY REGISTER | Evaluación de la conformidad con independencia, competencia y confianza.