



# ISO 9001:2026 – Claves de la nueva versión y estrategia de transición

Una guía ejecutiva para directivos y responsables de calidad que necesitan comprender los cambios fundamentales de la nueva norma y preparar sus organizaciones para una transición exitosa.



PRESENTACIÓN EJECUTIVA

# De cumplir la norma a gestionar el negocio

## Principales cambios vs ISO 9001:2015

Análisis detallado de las modificaciones clave que transforman la gestión de calidad en gestión estratégica del negocio.

## Estrategia de transición

Metodología probada para implementar los cambios de forma ordenada, sin disruptiones operativas y optimizando inversiones.

## Acompañamiento Omigroup

Soluciones personalizadas con más de 20 años de experiencia transformando la competitividad empresarial en múltiples sectores.

**Omigroup Consultores** – Más de dos décadas impulsando la excelencia operativa y estratégica en empresas líderes de Europa y Latinoamérica.

# Agenda de trabajo

Esta presentación está diseñada para proporcionar una visión completa y accionable sobre ISO 9001:2026, desde el contexto histórico hasta las estrategias concretas de implementación.

01

## Contexto y evolución de ISO 9001

Recorrido por las transformaciones de la norma y su evolución hacia un enfoque estratégico.

02

## Fecha de liberación ISO 9001:2026

Cronograma oficial, plazos críticos y ventanas de oportunidad para la transición anticipada.

03

## Principales cambios vs ISO 9001:2015

Ánalisis comparativo detallado de las nuevas exigencias y su impacto operativo real.

04

## ¿Qué deben hacer las empresas en la transición?

Hoja de ruta práctica con pasos concretos y secuenciados para una migración exitosa.

05

## Acompañamiento Omigroup

Servicios especializados, metodología diferencial y casos de éxito en transiciones normativas.

06

## Conclusiones

Síntesis ejecutiva y llamado a la acción para iniciar la preparación estratégica.

# Evolución de ISO 9001

## De la calidad operativa a la gestión integral del negocio



- Punto clave:** ISO 9001 ya no es únicamente un sistema de calidad. Se ha transformado en un marco integral de **gestión empresarial** que impacta la competitividad, la sostenibilidad y la capacidad de adaptación al cambio.

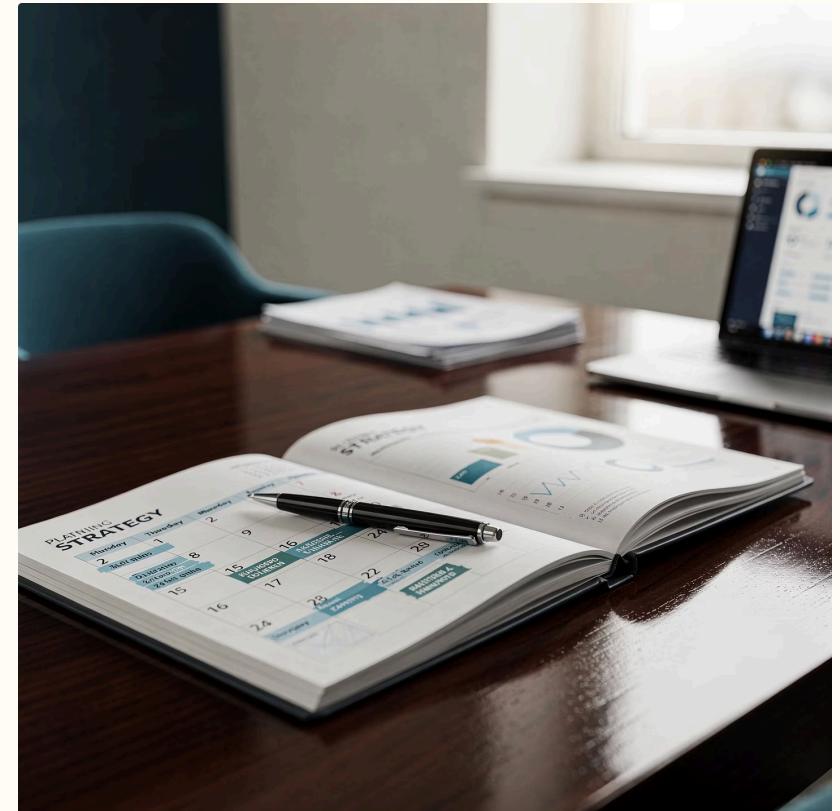
# Fecha de liberación ISO 9001:2026

## Publicación estimada: Segundo semestre 2026

El proceso de desarrollo y consenso internacional se encuentra actualmente en fase activa. Los borradores DIS (Draft International Standard) y FDIS (Final Draft International Standard) circularán durante 2025 y 2026 para revisión y comentarios de los comités técnicos nacionales.

Una vez publicada la norma, se establecerá un **periodo de transición esperado de 2 a 3 años**, durante el cual las organizaciones deberán migrar sus sistemas de gestión de calidad a los nuevos requisitos.

- Desarrollo y consenso internacional en curso
- Borradores DIS / FDIS durante 2025–2026
- Periodo de transición esperado: 2 a 3 años desde publicación
- Oportunidad de preparación anticipada: 2024-2025



 **Advertencia crítica:** Las empresas que esperan a la publicación oficial para iniciar su preparación enfrentan costos significativamente más altos, mayor presión de plazos y riesgo de incumplimiento temporal.

# Visión general de los cambios

## Comparativa estratégica: ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2026

La nueva versión representa un salto cualitativo en la concepción de la gestión de calidad. No se trata de cambios cosméticos, sino de una reorientación fundamental hacia la resiliencia, la inteligencia de negocio y la integración sistémica con otras dimensiones estratégicas.

Dimensión	ISO 9001:2015	ISO 9001:2026
Gestión de riesgos	Identificación de riesgos y oportunidades básicos	<b>Gestión integral de resiliencia organizacional</b>
Enfoque de procesos	Mapeo y gestión de procesos operativos	<b>Identificación y priorización de procesos críticos del negocio</b>
Indicadores	KPIs básicos de seguimiento operativo	<b>Decisiones basadas en datos y análisis predictivo</b>
Proveedores	Control y evaluación de proveedores	<b>Gestión integral de riesgos en supply chain</b>
Alcance	Cumplimiento normativo y operativo	<b>Integración con ESG y gobierno corporativo</b>

# De riesgos a resiliencia organizacional



## ISO 9001:2015

Identificación básica de riesgos y oportunidades asociados a procesos, sin profundizar en la capacidad de respuesta organizacional ante disruptiones mayores.

## ISO 9001:2026

**Continuidad operativa** – Planes probados de continuidad del negocio

**Capacidad de respuesta ante crisis** – Protocolos de gestión de crisis y recuperación

**Integración con ISO 22301** – Alineación con sistemas de gestión de continuidad

- ❑ **Implicación clave:** Ya no basta con identificar y documentar riesgos potenciales. Las organizaciones deben **demostrar capacidad real de adaptación y recuperación** ante eventos disruptivos, incluyendo evidencia de simulacros, planes de contingencia y mecanismos de respuesta rápida.

# Procesos críticos del negocio

De la documentación exhaustiva a la gestión estratégica

## Enfoque tradicional (2015)

- Mapa de procesos genérico con todos los procesos documentados por igual
- KPIs operativos centrados en eficiencia interna y cumplimiento de procedimientos
- Auditorías enfocadas en conformidad documental y registros completos
- Recursos distribuidos uniformemente sin priorización estratégica

## Nuevo paradigma (2026)

- **Identificación y priorización de procesos críticos** que realmente sostienen el modelo de negocio
- **Relación explícita proceso-riesgo-cliente** para cada proceso crítico identificado
- **Indicadores predictivos** que anticipan problemas antes de que impacten resultados
- Concentración de recursos en lo que genera valor y protege la continuidad

**Cambio de paradigma en auditoría:** Se audita lo que **sostiene el negocio**, no únicamente lo que está documentado. Los auditores verificarán la robustez de los procesos críticos y su capacidad de mantener la entrega de valor incluso bajo presión.

# Decisiones basadas en datos

## De la intuición a la inteligencia de negocio

ISO 9001:2026 eleva significativamente las exigencias sobre cómo las organizaciones utilizan la información para tomar decisiones. No se trata solo de recopilar datos, sino de demostrar un ecosistema analítico que transforma datos en decisiones informadas y mejora continua.

1

### Análisis de tendencias

Capacidad demostrable de identificar patrones, tendencias y señales tempranas en los datos operativos y de mercado, no solo reportes puntuales.

2

### Uso de datos reales

Integración de fuentes de información operativas, financieras y de mercado en un sistema coherente de seguimiento y análisis continuo.

3

### Evidencia de decisiones informadas

Trazabilidad clara entre análisis de datos, conclusiones obtenidas y decisiones estratégicas u operativas tomadas por la dirección.



 **Advertencia:** Las hojas de cálculo aisladas y los reportes manuales ya no serán suficientes para demostrar conformidad. La norma comienza a exigir **madurez analítica** con herramientas integradas y capacidad real de transformar datos en conocimiento accionable.

# Questaión integral de la cadena de suministro

## Nuevo enfoque sistémico

ISO 9001:2026 reconoce que la calidad del producto o servicio final depende críticamente de toda la cadena de valor. Las organizaciones deben gestionar proactivamente los riesgos de su ecosistema de proveedores y partners.

### → Riesgos en proveedores clave

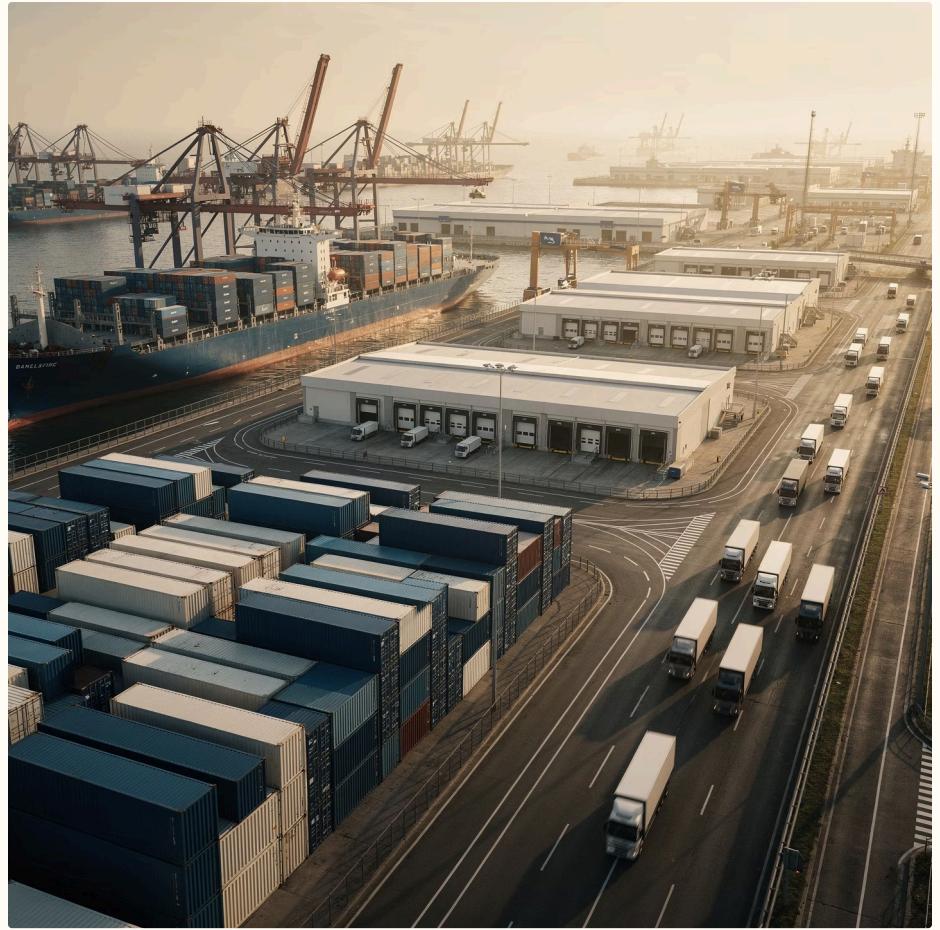
Evaluación profunda de vulnerabilidades en proveedores críticos: financieras, geopolíticas, tecnológicas y operativas.

### → Dependencia de la cadena logística

Ánalysis de puntos únicos de fallo, concentraciones geográficas y alternativas de suministro para componentes esenciales.

### → Impacto en el cliente final

Trazabilidad del efecto cascada: cómo una interrupción en la cadena afecta la capacidad de cumplir compromisos con clientes.



## 🔍 Sectores de alto impacto

### Automotriz

Cadenas globales complejas con múltiples niveles de proveedores (Tier 1, 2, 3)

### Aeroespacial

Componentes críticos de seguridad con trazabilidad rigurosa

### Metalmecánica

Dependencia de materias primas y procesos especializados

### Alimentos

Cadena de frío, trazabilidad sanitaria y caducidad de productos

# Alineación con ESQ y sostenibilidad

## La calidad como fundamento de la responsabilidad corporativa

ISO 9001:2026 reconoce explícitamente que los sistemas de gestión de calidad no operan en el vacío. Deben integrarse con las expectativas crecientes de stakeholders sobre responsabilidad ambiental, social y de gobierno corporativo.



### Cumplimiento legal ampliado

Más allá de requisitos del producto: normativas ambientales, laborales, de privacidad de datos y anticorrupción que afectan operaciones.



### Ética y transparencia

Códigos de conducta, prácticas laborales justas en toda la cadena, y transparencia en comunicación con partes interesadas.



### Expectativas del mercado global

Clientes, inversores y reguladores demandan cada vez más evidencia de prácticas sostenibles y responsables.



### Gobierno corporativo

Estructuras de supervisión, rendición de cuentas y gestión de conflictos de interés alineadas con mejores prácticas internacionales.

**Cambio de perspectiva:** La calidad se convierte en el eje central de la **sustentabilidad integral del negocio**. Un sistema robusto de gestión de calidad es la plataforma sobre la cual se construyen prácticas responsables, resilientes y sostenibles a largo plazo.

# ¿Qué NO es la transición a ISO 9001:2026?

## Desmontando mitos y temores comunes

Existe considerable ansiedad en las organizaciones sobre lo que implica una transición normativa. Es fundamental aclarar qué NO requiere este cambio, para enfocar energías en lo que realmente importa.

### ✗ Falsos supuestos que generan resistencia

#### Rehacer todo el sistema

No se trata de destruir lo existente y comenzar desde cero. La base construida bajo ISO 9001:2015 sigue siendo válida y valiosa.

#### Generar más documentos

La norma no busca aumentar la burocracia documental. De hecho, promueve documentación inteligente y útil, no exhaustiva.

#### Aumentar burocracia

El objetivo no es crear más controles por cumplir, sino hacer que los controles existentes sean más estratégicos y efectivos.



### ✓ La realidad de la transición

- La transición consiste en **ajustar y elevar el sistema existente** para que refleje la nueva realidad del entorno de negocio: más volátil, más interconectado, más exigente en términos de sostenibilidad y transparencia.

Se trata de una **evolución inteligente**, no de una revolución disruptiva. Las organizaciones que ya tienen sistemas maduros partirán de una posición ventajosa y requerirán ajustes enfocados, no reconstrucción total.

# Diagnóstico de brecha estratégico

## La base para una transición ordenada y económica

El primer paso crítico es comprender con precisión dónde se encuentra la organización hoy y qué ajustes específicos necesitará. Un diagnóstico riguroso previene inversiones innecesarias, identifica vulnerabilidades ocultas y permite planificar la transición de forma realista.

### 1. ¿Qué exige hoy ISO 9001:2015 y cómo cumplimos?

Evaluación del nivel real de conformidad actual, más allá de lo que indica la última auditoría de certificación. Identificación de áreas donde el cumplimiento es formal pero no robusto.

### 2. ¿Qué pedirá ISO 9001:2026 específicamente?

Ánalysis detallado de los nuevos requisitos anticipados: resiliencia, procesos críticos, madurez analítica, gestión de cadena de suministro, y alineación ESG. Traducción de requisitos normativos a implicaciones operativas concretas.

### 3. ¿Dónde están los riesgos ocultos?

Identificación de vulnerabilidades no gestionadas actualmente: dependencias críticas no documentadas, puntos únicos de fallo en procesos o proveedores, carencias en capacidad de respuesta ante crisis.

### 4. ¿Qué procesos son realmente críticos para nuestro negocio?

Priorización estratégica: cuáles procesos, si fallan, impactan directamente la capacidad de entregar valor al cliente o comprometen la viabilidad del negocio. Diferenciación entre procesos críticos y procesos de soporte.

 **Valor del diagnóstico:** Organizaciones que realizan un diagnóstico riguroso antes de actuar logran transiciones hasta **40% más económicas** y evitan el retrabajo costoso que surge de implementar soluciones inadecuadas.

# Ajuste estratégico del sistema

## Evolución inteligente sin frenar la operación diaria

Una vez identificadas las brechas, el ajuste del sistema debe ser quirúrgico: intervenir donde es necesario, preservar lo que funciona, y hacerlo de manera que la operación continúe sin interrupciones significativas.



01

### Actualizar análisis de riesgos

Expandir el análisis de riesgos para incluir resiliencia organizacional, escenarios de crisis y capacidad de recuperación. Integrar riesgos de la cadena de suministro.

02

### Priorizar procesos críticos

Redefinir el mapa de procesos con clara identificación de procesos críticos. Establecer controles reforzados y planes de continuidad para estos procesos esenciales.

03

### Ajustar KPIs estratégicos

Evolucionar de indicadores reactivos a predictivos. Incorporar métricas que permitan anticipar problemas y tomar decisiones proactivas basadas en tendencias.

04

### Integrar información operativa y financiera

Construir un ecosistema de datos donde información de calidad, operaciones y finanzas se conecte para decisiones integrales. Inversión en herramientas si es necesario.

- Principio rector:** Los ajustes se implementan de forma gradual y controlada, validando cada cambio antes de pasar al siguiente. El objetivo es mejorar el sistema, no crear caos operativo. La operación diaria continúa mientras el sistema evoluciona.

# Preparación integral del equipo

## La norma se vive, no solo se audita

El factor humano es determinante en el éxito de cualquier transición normativa. No basta con cambiar documentos y procedimientos; es esencial que las personas comprendan el propósito, adquieran nuevas competencias y asuman sus roles en el nuevo paradigma de gestión.



### Alta Dirección

#### Liderazgo visible y decisiones informadas

Comprensión profunda de cómo ISO 9001:2026 conecta con la estrategia. Capacidad de tomar decisiones basadas en datos del sistema de gestión. Liderazgo activo en la gestión de riesgos y resiliencia.



### Responsables de proceso

#### Enfoque estratégico en generación de valor

Transición de una mentalidad de "cumplir procedimientos" a "generar valor y gestionar riesgos". Capacidad de identificar lo crítico y priorizar esfuerzos. Uso de datos para mejora continua.



### Auditores internos

#### Visión estratégica más allá del cumplimiento formal

Auditorías enfocadas en efectividad, no solo conformidad documental. Capacidad de evaluar resiliencia y robustez de procesos críticos. Recomendaciones que agregan valor estratégico.

**Cambio cultural fundamental:** ISO 9001:2026 requiere que la calidad sea vivida como parte integral del negocio por todos los niveles de la organización, no como un conjunto de requisitos que solo gestiona el área de calidad.

# Acompañamiento Omigroup

Tu aliado estratégico en la transición ISO 9001:2026



## Nuestro enfoque diferencial

**Adaptamos el sistema al negocio, no el negocio al sistema**

Entendemos que cada organización es única. No aplicamos recetas genéricas, sino soluciones diseñadas específicamente para su contexto, sector, madurez y desafíos particulares.

## Servicios clave para ISO 9001:2026

- Diagnóstico ISO 9001:2026**

Evaluación exhaustiva de brechas, identificación de procesos críticos, análisis de vulnerabilidades y priorización de acciones. Entregable: Informe ejecutivo con hoja de ruta detallada.

- Rediseño ligero del SQC**

Actualización quirúrgica del sistema de gestión para incorporar nuevos requisitos sin burocracia innecesaria. Enfoque en lo estratégico, eliminación de lo superfluo.

- Implementación híbrida**

Combinación flexible de acompañamiento remoto y presencial según necesidades y recursos. Optimización de costos sin sacrificar calidad.

- Preparación para auditoría futura**

Simulacros de auditoría, entrenamiento de equipos, y aseguramiento de que el sistema actualizado será certificable cuando la norma entre en vigor.

# Diferenciales que generan resultados

No todos los consultores son iguales. Nuestra propuesta de valor se basa en experiencia profunda, metodología probada y compromiso genuino con el éxito de nuestros clientes. Transformamos sistemas de gestión en ventajas competitivas reales.



## Más de 20 años en la industria

Dos décadas de experiencia práctica en implementación, certificación y optimización de sistemas de gestión. Hemos acompañado múltiples transiciones normativas exitosas.



## Experiencia multisector

Automotriz, aeroespacial, metalmecánica, alimentos, servicios, tecnología. Conocemos las particularidades de cada sector y adaptamos soluciones a su realidad específica.



## Enfoque estratégico y operativo

No nos limitamos al cumplimiento formal. Diseñamos sistemas que realmente funcionan en el día a día y que conectan con los objetivos estratégicos del negocio.



## Metodología ágil sin burocracia

Implementaciones rápidas, pragmáticas y efectivas. Eliminamos todo lo que no agrega valor. Documentación justa y necesaria, no exhaustiva por cumplir.



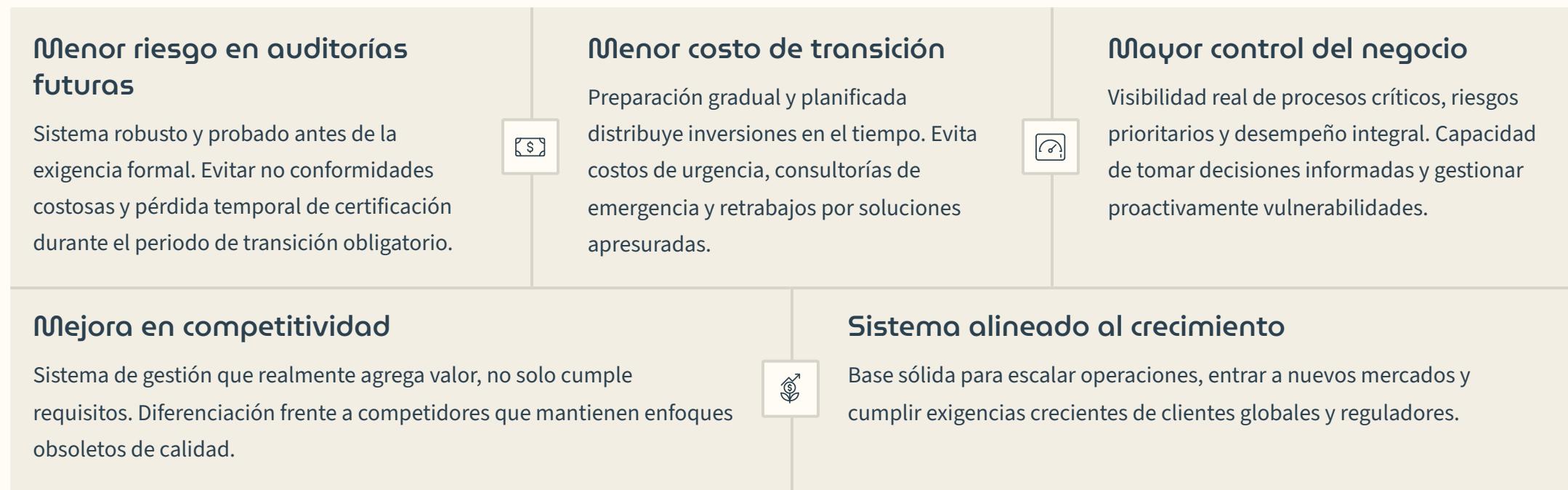
## Resultados medibles

Nos comprometemos con indicadores concretos de éxito: reducción de no conformidades, mejora en eficiencia operativa, certificaciones logradas en primera auditoría.

# Beneficios tangibles para su empresa

## Por qué prepararse ahora para ISO 9001:2026

La preparación anticipada no es un gasto, es una inversión estratégica que genera retornos concretos en competitividad, eficiencia operativa y capacidad de adaptación a un entorno empresarial cada vez más complejo y exigente.



- Retorno de inversión:** Empresas que anticipan transiciones normativas reportan ahorros de **30-50% en costos totales de migración** comparado con aquellas que reaccionan bajo presión de plazos.

# ISO 9001:2026 no es un riesgo, es una oportunidad

Hemos recorrido la evolución de ISO 9001, los cambios sustanciales que trae la versión 2026, y la estrategia inteligente para prepararse. El mensaje central es claro: esta transición puede ser una carga reactiva y costosa, o una oportunidad proactiva de fortalecer capacidades estratégicas.

## La decisión no es si migrar

La migración será obligatoria para mantener la certificación. La verdadera decisión estratégica es **cuándo comenzar la preparación y con quién hacerlo**.

## El tiempo es el recurso más valioso

Cada mes de anticipación reduce presión, distribuye inversiones y permite implementaciones más sólidas. Esperar a II/2026 significa pagar el precio máximo en estrés, costo y riesgo.

## La calidad como ventaja competitiva

ISO 9001:2026 eleva el estándar de lo que significa una gestión de calidad de clase mundial. Las organizaciones que adopten este paradigma temprano tendrán una ventaja competitiva real y medible.

## Omigroup Consultores

### Tu aliado estratégico en la transición ISO 9001:2026

Más de 20 años transformando la competitividad empresarial en Europa y Latinoamérica. Experiencia profunda, metodología probada, resultados medibles.

**¿Listo para dar el siguiente paso?**



**Próximos pasos:** Contacte con Omigroup para un diagnóstico inicial sin compromiso. Evaluaremos juntos la situación de su organización y diseñaremos una estrategia de transición a su medida.

# Contacto

## Omigroup Consultores

### Contacto Directo

#### Dr. Gerardo Batalla V.

Director de Consultoría, OMI GROUP S.A.S.

- Tel. (442) 104 66 22
- WhatsApp: [\(442\) 342 4433](tel:(442)3424433)
- Email: [gbatalla@omigroup.com.mx](mailto:gbatalla@omigroup.com.mx)

### Enlaces Adicionales

Sitio web: [www.omigroup.com.mx](http://www.omigroup.com.mx)

LinkedIn: [linkedin.com/in/gerardo-batalla-v-26848342/](https://linkedin.com/in/gerardo-batalla-v-26848342/)

