



Norma Internacional

ISO 9001

Sistemas de gestión
de la calidad – Requisitos

Sexta edición
2026-09

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Norma Internacional

ISO 9001

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

**Sexta edición
2026-09**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO 9001:2026(es)

© ISO 2026

ISO 9001:2026 • <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2aa96449-a8f0-4e8a-b2dd-09e30a94b05f/iso-9001-2026>

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2026

Todos los derechos reservados. Salvo que se especifique de otra manera o se requiera en el contexto de su implementación, no puede reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza
Versión en español publicada en 2026

Traducción oficial

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vii
Introducción	viii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Contexto de la organización	5
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	5
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	6
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	6
4.4 Sistema de gestión de la calidad	7
5 Liderazgo	7
5.1 Liderazgo y compromiso	7
5.1.1 Generalidades	7
5.1.2 Enfoque al cliente	8
5.2 Política de la calidad	8
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades	8
6 Planificación	9
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	9
6.1.1 Determinación de riesgos y oportunidades	9
6.1.2 Acciones para abordar los riesgos	9
6.1.3 Acciones para abordar las oportunidades	9
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	10
6.3 Planificación de cambios	10
7 Apoyo	11
7.1 Recursos	11
7.1.1 Generalidades	11
7.1.2 Personas	11
7.1.3 Infraestructura	11
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	11
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	12
7.1.6 Conocimientos de la organización	12
7.2 Competencia	13
7.3 Toma de conciencia	13
7.4 Comunicación	13
7.5 Información documentada	13
7.5.1 Generalidades	13
7.5.2 Creación y actualización de la información documentada	14
7.5.3 Control de la información documentada	14
8 Operación	14
8.1 Planificación y control operacional	14
8.2 Requisitos para los productos y servicios	15
8.2.1 Comunicación con el cliente	15
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios	15
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	15
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	16
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	16
8.3.1 Generalidades	16
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	16
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	17
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	17

ISO 9001:2026(es)

8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	17
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo.....	18
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	18
8.4.1	Generalidades.....	18
8.4.2	Tipo y alcance del control.....	18
8.4.3	Información para los proveedores externos	19
8.5	Producción y prestación del servicio.....	19
8.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio.....	19
8.5.2	Identificación y trazabilidad.....	20
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	20
8.5.4	Preservación	20
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.....	20
8.5.6	Control de los cambios	21
8.6	Liberación de los productos y servicios.....	21
8.7	Control de las salidas no conformes.....	21
9	Evaluación del desempeño	22
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	22
9.1.1	Generalidades.....	22
9.1.2	Satisfacción del cliente.....	22
9.1.3	Análisis y evaluación	22
9.2	Auditoría interna.....	23
9.2.1	Generalidades.....	23
9.2.2	Programa de auditoría interna.....	23
9.3	Revisión por la dirección.....	23
9.3.1	Generalidades.....	23
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección.....	23
9.3.3	Resultados de la revisión por la dirección.....	24
10	Mejora	24
10.1	Mejora continua.....	24
10.2	No conformidad y acción correctiva	25
Anexo A (informativo) Aclaración de la estructura, terminología y capítulos		26
Bibliografía		38

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN), conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta sexta edición anula y sustituye a la quinta edición (ISO 9001:2015) que ha sido revisada técnicamente. También incorpora la Modificación ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

Los cambios principales son los siguientes:

- Inclusión de los términos y definiciones fundamentales relativos a los sistemas de gestión de ISO: El [Capítulo 3](#) del documento incluye ahora un número limitado de términos y definiciones. La Norma ISO 9000 sigue siendo la referencia normativa para todos los términos y definiciones relacionados con la gestión de la calidad.
- Introducción de la cultura de la calidad y el comportamiento ético: La cultura de la calidad y el comportamiento ético se abordan ahora en los requisitos, especialmente en lo que se refiere al liderazgo, la toma de conciencia y el ambiente para la operación de los procesos.
- Separación entre riesgos y oportunidades: Los riesgos y las oportunidades se distinguen con mayor claridad, y las acciones para abordar cada uno de ellos se consideran por separado.
- Fortalecimiento de la gestión del cambio: Se han reforzado los requisitos relacionados con los cambios en el sistema de gestión de la calidad para apoyar el logro de los resultados previstos.
- Mejora del contenido explicativo del [Anexo A](#): Se ha revisado para mejorar la claridad de la estructura, la terminología y la finalidad de los requisitos en forma de texto informativo, sin introducir requisitos adicionales.

- Eliminación del Anexo B: Anteriormente proporcionaba información sobre otras normas del Comité Técnico ISO/TC 176. Las referencias a estas normas se incluyen ahora en el [Anexo A](#) y en el sitio web del Comité Técnico ISO/TC 176.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/*Spanish Translation Management Group* (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introducción

0.1 Generalidades

Establecer e implementar un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que contribuye a mejorar su desempeño, aumenta la satisfacción del cliente y proporciona una base para el éxito sostenido y las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización al implementar un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de este documento son:

- a) la capacidad para proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociados con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Este documento puede ser utilizado por partes internas y externas.

Este documento no implica la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- alineación de la documentación con la estructura de los capítulos de este documento;
- utilización de la terminología específica de este documento dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad de este documento son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Cumplir los requisitos y abordar las futuras necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes consistentemente representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr este objetivo, la organización puede buscar la mejora continua de diversas maneras, tales como cambios incrementales o disruptivos, la innovación o iniciativas de reorganización.

El [Anexo A](#) proporciona información y aclaraciones que pueden apoyar la comprensión de la estructura, los términos y los capítulos y apartados de este documento. No contiene ningún requisito adicional.

Para obtener orientación sobre la aplicación de todos los capítulos de este documento, véase la Norma ISO 9002^[1].

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Este documento se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000^[2]. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una justificación de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;

- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Este documento promueve la adopción de un enfoque a procesos al establecer, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el [apartado 4.4](#) se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la aplicación de un enfoque a procesos.

La comprensión y la gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y la eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la determinación y la gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y del sistema en su conjunto puede lograrse utilizando el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) (véase 0.3.2) con un enfoque global del pensamiento basado en riesgos (véase [A.6.1.2](#)), con el objetivo de prevenir resultados no deseados, y del pensamiento basado en oportunidades (véase [A.6.1.3](#)), dirigido a conseguir los resultados deseados aprovechando las oportunidades.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- la consideración de los procesos en términos de riesgo, oportunidad y valor agregado;
- el logro del desempeño eficaz del proceso;
- la mejora de los procesos basada en los resultados de la evaluación de los datos y la información.

La [Figura 1](#) proporciona una representación esquemática de cualquier proceso independiente y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los pasos del proceso y los riesgos relacionados.

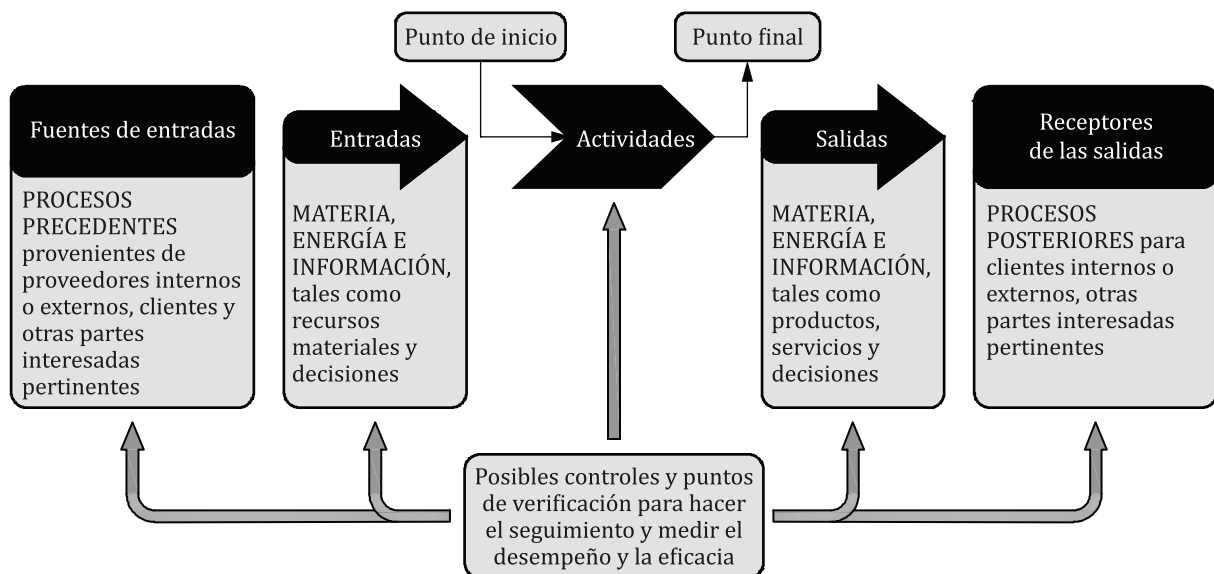


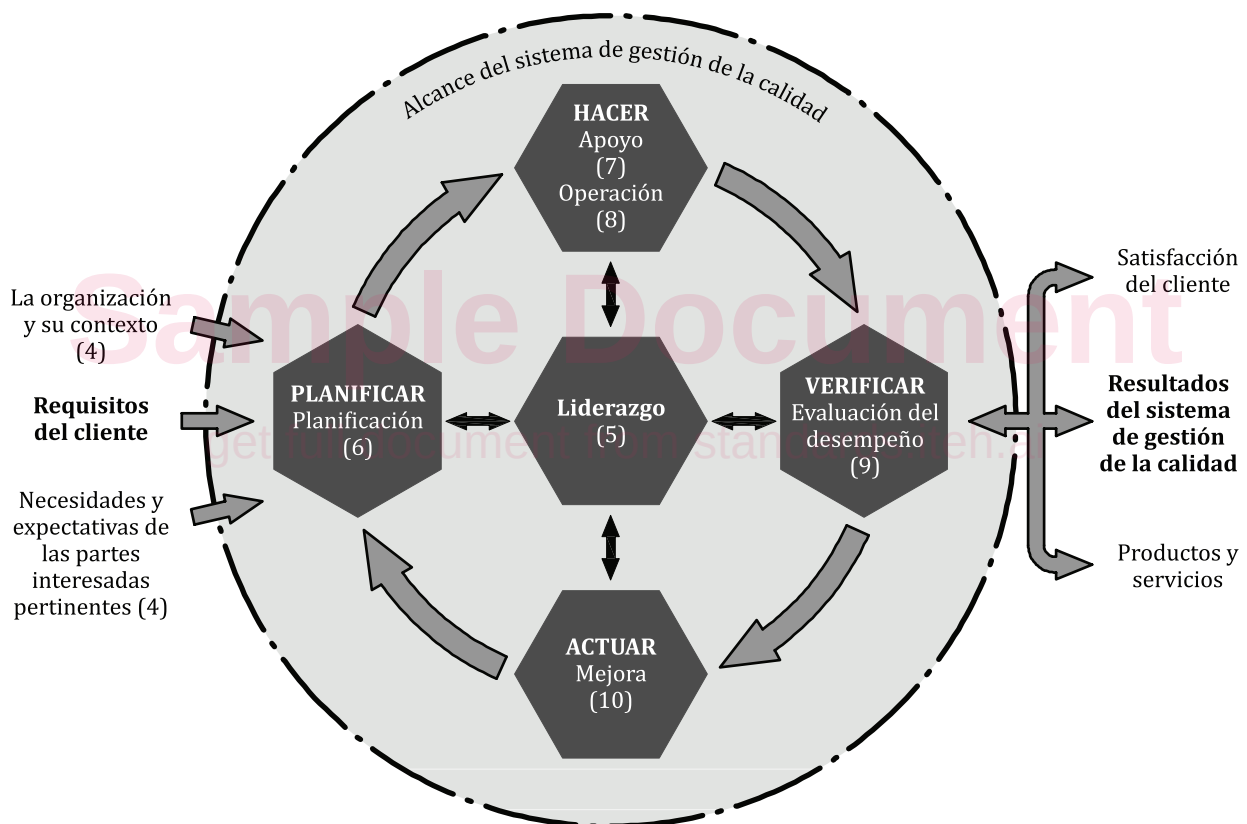
Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede describirse brevemente de la siguiente manera:

- Planificar: Establecer los objetivos del sistema y de sus procesos, así como los recursos necesarios para proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y de otras partes interesadas pertinentes y las políticas de la organización, y determinar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- Hacer: Implementar lo planificado.
- Verificar: Realizar el seguimiento y, según sea aplicable, la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- Actuar: Tomar acciones para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La [Figura 2](#) ilustra cómo los Capítulos del 4 al 10 de este documento pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



NOTA Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de este documento.

Figura 2 — Representación de la estructura de este documento con el ciclo PHVA

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Este documento aplica el enfoque armonizado publicado en las Directivas ISO/IEC relativas a la elaboración de normas sobre sistemas de gestión. La intención es apoyar la alineación y facilitar la integración de los requisitos y recomendaciones de una o varias normas sobre sistemas de gestión en el sistema de gestión de una organización.

Para obtener más información, véase <https://www.iso.org/management-system-standards.html>.

ISO 9001:2026(es)

Este documento proporciona una base para que una organización aplique el enfoque a procesos, junto con el ciclo PHVA, el pensamiento basado en riesgos y el pensamiento basado en oportunidades, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Este documento se relaciona con las siguientes normas:

- ISO 9000^[2], que proporciona los conceptos fundamentales y el vocabulario esencial para la comprensión de los requisitos de este documento;
- ISO 9002^[1], que proporciona orientación para la aplicación de los requisitos de este documento;
- ISO 9004^[3], que proporciona orientación para mejorar la calidad de una organización y su capacidad para lograr el éxito sostenido.

Este documento no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la seguridad y salud en el trabajo o la gestión de activos.

Se han desarrollado normas ISO de sistemas de gestión de la calidad para sectores específicos basadas en los requisitos de este documento. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de este documento dentro del sector en particular.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de este documento son genéricos.

Este documento es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios que suministre.

NOTA 1 En este documento, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “*statutory and regulatory requirements*” en esta versión en español se ha traducido como “requisitos legales y reglamentarios”.

2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 9000, *Gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000 además de los siguientes:

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <https://www.electropedia.org/>

3.1 organización

persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus *objetivos* (3.6)

Nota 1 a la entrada: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de estas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.