

ISO 9001

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



Docente:

Vivian Castañeda Solano

Materia: Gestión de la Calidad en Salud II

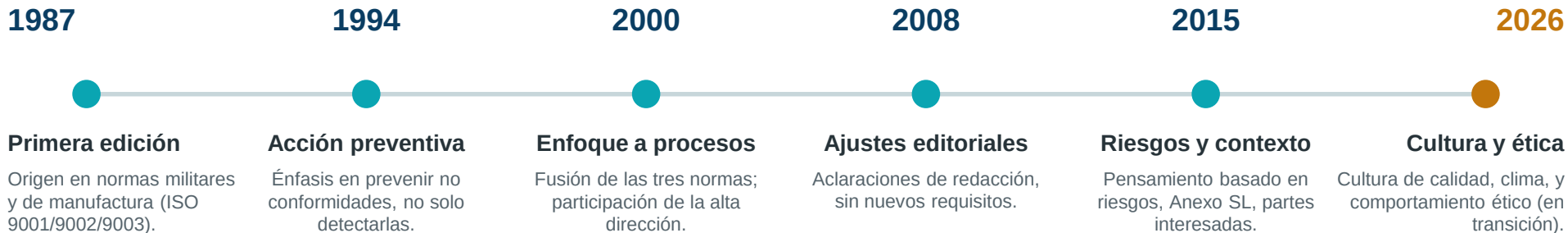
Maestría en Gestión de la Calidad en Salud y Seguridad del Paciente

Pontificia Universidad Católica del Ecuador - PUCE

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

EVOLUCIÓN DE LA NORMA: DE 1987 A LA TRANSICIÓN 2026



● ISO 9001:2015 cumple 11 años en 2026. El nuevo ciclo de revisión confirma una evolución, no una reescritura del modelo.

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

ESTRUCTURA GENERAL DE LA NORMA (ANEXO SL)

- 0 Introducción
- 1 Objeto y campo de aplicación
- 2 Referencias normativas
- 3 Términos y definiciones
- 4 Contexto de la organización
- 5 Liderazgo
- 6 Planificación
- 7 Apoyo
- 8 Operación
- 9 Evaluación del desempeño
- 10 Mejora
- **Anexos A y B Orientación complementaria**

Los capítulos 4 a 10 son auditables y certificables.

Comparte la estructura de alto nivel con ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 e ISO 7101

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

LOS 7 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (BASE: ISO 9000)

1

Enfoque al cliente

2

Liderazgo

3

Compromiso de las
personas

4

Enfoque a procesos

5

Mejora

6

Toma de decisiones
basada en la evidencia

7

Gestión de las relaciones

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

TRES IDEAS QUE SOSTIENEN TODA LA NORMA

1

Enfoque a procesos

Entender y gestionar las actividades como procesos interrelacionados, con entradas, salidas y responsables, en vez de funciones aisladas.

2

Ciclo PHVA

Planificar - Hacer - Verificar - Actuar: la lógica con la que se agrupan los capítulos 4-10 para asegurar la mejora continua.

3

Pensamiento basado en riesgos

Determinar que podría desviar a la organización de los resultados previstos, para prevenir efectos negativos y aprovechar oportunidades.

PLANIFICAR



HACER



VERIFICAR



ACTUAR

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

CAPÍTULOS 1-3 — ALCANCE, REFERENCIAS Y TÉRMINOS

1-3

1 Objeto y campo de aplicación

A qué organizaciones aplica: cualquier tipo o tamaño que deba demostrar su capacidad de cumplir requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

2 Referencias normativas

Remite a ISO 9000:2015 para el vocabulario y los conceptos base del sistema de gestión.

3 Términos y definiciones

Adopta los términos definidos en ISO 9000:2015; no define un vocabulario propio.

● MIRADA A 2026

- La cláusula 3 del borrador 2026 incorpora directamente en la norma un conjunto de términos propios del SGC, reduciendo la dependencia de ISO 9000 como referencia externa.

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3

ISO 9001:2015

La cláusula 3 no define términos propios: remite en su totalidad a ISO 9000:2015 para todo el vocabulario del SGC.

BORRADOR 2026

Incorpora directamente en el cuerpo de la norma un número limitado de términos propios del SGC, reduciendo la necesidad de remitirse a ISO 9000 como referencia externa.

EJES TEMÁTICOS QUE GANAN PESO CONCEPTUAL EN 2026

Cultura de la calidad

Comportamiento ético

Pensamiento basado en
oportunidades

Cuestión climática
(contexto)

CAPÍTULO 4 — CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Identificar las cuestiones externas e internas que afectan la capacidad de lograr los resultados previstos.

4.2 Comprensión de las partes interesadas

Determinar quiénes son pertinentes para el SGC y qué esperan de la organización.

4.3 Determinación del alcance del SGC

Definir los límites y la aplicabilidad del sistema, con la debida justificación documentada.

4.4 El SGC y sus procesos

Establecer, implementar y mejorar los procesos necesarios y sus interacciones.

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

CAPÍTULO 4 — LA ENMIENDA CLIMÁTICA (ISO 9001:2015/AMD 1:2024)

4

2024

publicación de la enmienda
(Amd 1)

- Origen: compromiso asumido por ISO en la Declaración de Londres sobre Cambio Climático (2021, en el marco de la COP26).
- Alcance: se aplicó simultáneamente a varias normas de sistemas de gestión con Estructura de Alto Nivel (ISO 9001, 14001, 45001, 27001, entre otras).
- Cláusula 4.1: exige determinar si el cambio climático es una cuestión pertinente para el contexto de la organización.
- Cláusula 4.2 (nota): las partes interesadas pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático que deben considerarse.

● YA ESTÁ VIGENTE

- Esta enmienda YA está vigente desde 2024 para toda organización certificada en ISO 9001:2015: no es exclusiva del futuro 2026. El borrador 2026 solo incorpora este texto en el cuerpo principal de la norma.
- Aunque la conclusión sea "no aplica", esa decisión debe quedar documentada. Su ausencia es un hallazgo típico en las auditorías de seguimiento más recientes.

CAPÍTULO 5 — LIDERAZGO

5

5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección responde por la eficacia del SGC y promueve el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos (incluye el enfoque al cliente, 5.1.2).

5.2 Política de la calidad

Se establece, documenta y comunica una política coherente con el contexto y la dirección estratégica.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades

Se asignan y comunican con claridad en toda la organización.

● MIRADA A 2026

- 5.1.1: la alta dirección debe ahora demostrar -no solo promover- una cultura de calidad y un comportamiento ético, con orientación nueva sobre cómo evidenciarlo.
- 5.2: la política de calidad debe declarar de forma explícita que apoya la dirección estratégica de la organización.

CAPÍTULO 6 — PLANIFICACIÓN

6

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Determinar qué riesgos y oportunidades requieren atención para asegurar los resultados previstos del SGC.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Objetivos medibles, coherentes con la política, con responsables, plazos y recursos.

6.3 Planificación de los cambios

Los cambios al SGC se ejecutan de forma planificada, considerando consecuencias y recursos.

● MIRADA A 2026

- 6.1 se reorganiza en tres sub-cláusulas (6.1.1 a 6.1.3) que separan con mayor claridad la determinación de riesgos y oportunidades de la planificación de las acciones para abordarlos.

CAPÍTULO 6 — LAS TRES SUBCLÁUSULAS DE 6.1 EN EL BORRADOR 2026

6.1.1 Determinación de riesgos y oportunidades

Identificar qué riesgos y oportunidades deben abordarse para asegurar los resultados previstos del SGC; el texto es, en esencia, el mismo de 2015.

6.1.2 Acciones para abordar los riesgos

Planificar qué hacer frente a cada riesgo identificado; mantiene en gran medida la redacción de 2015.

6.1.3 Acciones para abordar las oportunidades

Subcláusula nueva en su numeración: separa de forma explícita el tratamiento de las oportunidades, antes fusionado con el de los riesgos.

CAPÍTULO 7 — APOYO

7.1 Recursos

Personas, infraestructura, ambiente de trabajo, recursos de medición y conocimientos de la organización.

7.2 Competencia

Asegurar y evidenciar que quienes afectan el desempeño del SGC son competentes.

7.3 Toma de conciencia

El personal conoce la política, los objetivos y su contribución al SGC.

7.4 Comunicación

Definir qué, cuándo, a quién y cómo se comunica interna y externamente.

7.5 Información documentada

Crear, actualizar y controlar la documentación necesaria para el SGC.

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

CAPÍTULO 8 — OPERACIÓN

8

8.1 Planificación y control operacional

Planificar y controlar los procesos para cumplir los requisitos de productos y servicios.

8.2 Requisitos para productos y servicios

Comunicación con el cliente y determinación/revisión de requisitos.

8.3 Diseño y desarrollo

Planificar, controlar y validar el diseño de productos y servicios.

8.4 Control de procesos y servicios externos

Evaluar, seleccionar y dar seguimiento a proveedores externos.

8.5 Producción y provisión del servicio

Operar bajo condiciones controladas, con trazabilidad cuando aplique.

8.6 Liberación de productos y servicios

No entregar al cliente hasta verificar el cumplimiento de requisitos.

8.7 Control de salidas no conformes

Identificar, contener y corregir lo que no cumple los requisitos.

CAPÍTULO 8.1-8.2 — PLANIFICACIÓN Y REQUISITOS DEL SERVICIO

8.1 Planificación y control operacional

Planificar, implementar y controlar los procesos necesarios, definiendo criterios, recursos, responsables y registros para cada proceso.

EJEMPLO EN SALUD

Un protocolo de atención ambulatoria define criterios de triage, personal responsable, tiempos máximos de espera y los registros clínicos que evidencian que el proceso se ejecutó como se planificó.

8.2.1 Comunicación con el cliente

Informar sobre productos/servicios, atender consultas, contratos, pedidos y retroalimentación, incluida la propiedad del cliente.

8.2.2 Determinación de los requisitos

Asegurar que se conocen y se pueden cumplir los requisitos legales y del cliente antes de comprometerse a entregar.

8.2.3 Revisión de los requisitos

Confirmar, antes de aceptar un pedido o contrato, que la organización puede cumplir lo solicitado.

8.2.4 Cambios en los requisitos

Asegurar que la información documentada se actualiza y el personal pertinente conoce los cambios.

CAPÍTULO 8.3 — DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 Generalidades

Determinar si la organización necesita un proceso propio de diseño y desarrollo.

8.3.2 Planificación

Definir etapas, controles, recursos, responsables y partes interesadas del proceso de diseño.

8.3.3 Entradas

Establecer los requisitos esenciales -funcionales, legales, normativos- que debe cumplir el diseño.

8.3.4 Controles

Revisar, verificar y validar el diseño en las etapas adecuadas, antes de avanzar a la siguiente.

8.3.5 Salidas

Asegurar que el resultado del diseño cumple las entradas y es adecuado para los procesos posteriores.

8.3.6 Cambios

Identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante o después del diseño y desarrollo.

CAPÍTULO 8.4 — PROCESOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.2 Tipo y alcance del control

Definir controles proporcionales al impacto potencial en la capacidad de entregar conforme a lo prometido.

8.4.3 Información para los proveedores externos

Comunicar con claridad qué se espera: requisitos de aprobación, competencia, desempeño y verificación.

● LECTURA CRÍTICA

- El borrador 2026 retira del texto el término "procesos contratados externamente", sin aclarar plenamente cómo distinguir estos casos de la simple compra de productos.

CAPÍTULO 8.5 — PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio

Operar bajo condiciones controladas: información documentada, recursos y criterios de aceptación definidos.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Identificar las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito del cliente o de la organización.

8.5.3 Propiedad de clientes o proveedores externos

Cuidar los bienes ajenos que se usan o incorporan en el producto o servicio.

8.5.4 Preservación

Asegurar que las salidas conservan su conformidad durante la producción, el almacenamiento y la entrega.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Considerar garantías, mantenimiento y soporte cuando el producto o servicio lo requiera.

8.5.6 Control de los cambios

Revisar y controlar los cambios no planificados durante la producción o la prestación del servicio.

CAPÍTULO 8.6-8.7 — LIBERACIÓN Y CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

8.6 Liberación de los productos y servicios

No entregar al cliente hasta verificar -con evidencia documentada- el cumplimiento de los requisitos, salvo aprobación de una autoridad pertinente.

8.7.1 Identificación y tratamiento de no conformes

Identificar y controlar las salidas que no cumplen requisitos, evitando su uso o entrega no intencionada.

8.7.2 Información documentada

Registrar la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas y quién autorizó la disposición.

● LECTURA CRÍTICA

- Persiste la tensión entre 8.6 (liberación) y 8.7 (no conformidades); la norma nunca define con claridad un punto de "entrega" como tal, lo que ha generado confusión histórica al auditar servicios.

CAPÍTULO 9 — EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Definir qué medir, con qué método y cuándo evaluar los resultados.

9.2 Auditoría interna

Programas planificados que verifican la conformidad y la eficacia del SGC.

9.3 Revisión por la dirección

La alta dirección revisa periódicamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema.

CAPÍTULO 10 — MEJORA

10

10.1 Generalidades

La organización determina y selecciona oportunidades de mejora.

10.2 No conformidad y acción correctiva

Reaccionar, analizar causas y actuar para evitar que la no conformidad se repita.

10.3 Mejora continua

Mejorar de forma continua la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

LA GRAN NOVEDAD ESTRUCTURAL: UN NUEVO ANEXO A

+15

**páginas nuevas de
orientación**

- Por primera vez, ISO 9001 incorporará un Anexo A con orientación sustancial para interpretar estructura, terminología y cada cláusula.
- En la edición 2015, esa aclaración ocupaba un anexo breve (Anexo A, unas pocas páginas).
- El Anexo B (relación con otras normas ISO/TC 176) se mantiene conceptualmente, ahora referenciado también en el sitio web del comité.
- Para auditores y estudiantes, esto significa menos ambigüedad al interpretar la intención de cada requisito.

● *El Anexo A no agrega requisitos nuevos: es orientación informativa para comprender mejor los ya existentes.*

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

SÍNTESIS COMPARATIVA: ISO 9001:2015 vs. **BORRADOR 2026**

Cláusula	ISO 9001:2015	Lo que trae el borrador 2026
3	Remite a ISO 9000 para el vocabulario	Incorpora términos propios del SGC en la norma
4.1	Contexto interno y externo	+ cambio climático como cuestión explícita
5.1.1 / 5.2	Liderazgo y política de calidad	Cultura de calidad y ética demostrable; vínculo explícito con la estrategia
6.1	Riesgos y oportunidades en un solo bloque	Reestructurado en sub-cláusulas 6.1.1 a 6.1.3
7.3	Toma de conciencia general	+ cultura de calidad y comportamiento ético
Anexo A	Aclaraciones breves	Guía ampliada (~15 páginas)
Cap. 8, 9, 10	Operación, evaluación, mejora	Sin cambios sustantivos

● Síntesis elaborada con base en el seguimiento público al proceso ISO/TC 176/SC 2: aprobación del DIS (dic. 2025) y consenso técnico sobre las cláusulas 1-10 (feb. 2026). El texto definitivo se confirma con la publicación del FDIS.

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

RUTA HACIA LA PUBLICACIÓN Y TRANSICIÓN 2026-2029



● *Tras la publicación, las organizaciones certificadas en ISO 9001:2015 tendrán un periodo de transición de hasta 3 años (estimado hasta 2029) para migrar, sin perder la vigencia de su certificado actual.*

ISO 9001

Sistema de Gestión de la Calidad — hacia la transición 2026

CIERRE: NUESTRO CONTEXTO Y PREGUNTAS PARA EL FORO

CONTEXTO ECUATORIANO

- ACCESS vigila y controla la calidad de los servicios de salud y la medicina prepagada.
- El INEN adopta y certifica contra ISO 9001:2015 como norma técnica nacional.
- El MSP estableció en 2013 una política nacional de garantía de la calidad.
- La acreditación hospitalaria se ha apoyado más en Accreditation Canada que en ISO 9001.

PREGUNTAS PARA EL FORO

- ¿Qué procesos de su institución ya evidencian pensamiento basado en riesgos?
- ¿Cómo podría su organización demostrar -no solo declarar- una cultura de calidad y comportamiento ético?
- ¿Qué implicaría incorporar el cambio climático como factor de contexto en una IPS?
- ¿Qué retos anticipa para la transición 2026-2029 en su lugar de trabajo?