

Encuentro UNE: Novedades de la Norma ISO/DIS 9001 – Sistemas de gestión de la calidad



Programa

9:00 Bienvenida. La revisión de la ISO 9001 de sistemas de gestión de calidad

- Tania Marcos

Secretaria del Comité UNE de Gestión de la calidad y evaluación de la conformidad (CTN-UNE 66)

9:20 Cambios y novedades en el borrador ISO/DIS 9001

- Pedro Pablo Morillas

Presidente del Subcomité UNE de Sistemas de Gestión (CTN-UNE 66/SC 1)

10:00 Coloquio y preguntas

Con los expertos españoles acreditados por UNE en el ISO/TC 176/SC 2/ WG 29

- Pilar García Martínez

*Gerente de Calidad y Sistemas de Gestión. Dirección de Calidad, Medio Ambiente y Riesgos Construcción en **Acciona***

- Pedro Pablo Morillas

*Coordinador de Garantía de Calidad. Subdirección de Calidad de las Aguas en **Canal Isabel II***

10:30 Cierre



El encuentro se grabará y la presentación se circulará a los participantes



Mantenga el micrófono cerrado, hasta el turno de preguntas



Compruebe cómo se muestra su nombre o entidad, que verán los demás invitados



Envíe las preguntas por el chat



Si en el coloquio no quedan resueltas sus dudas, o su organización quiere participar en el comité de calidad de UNE, contáctenos. Le informaremos sobre cómo solicitarlo y la cuota

UNE

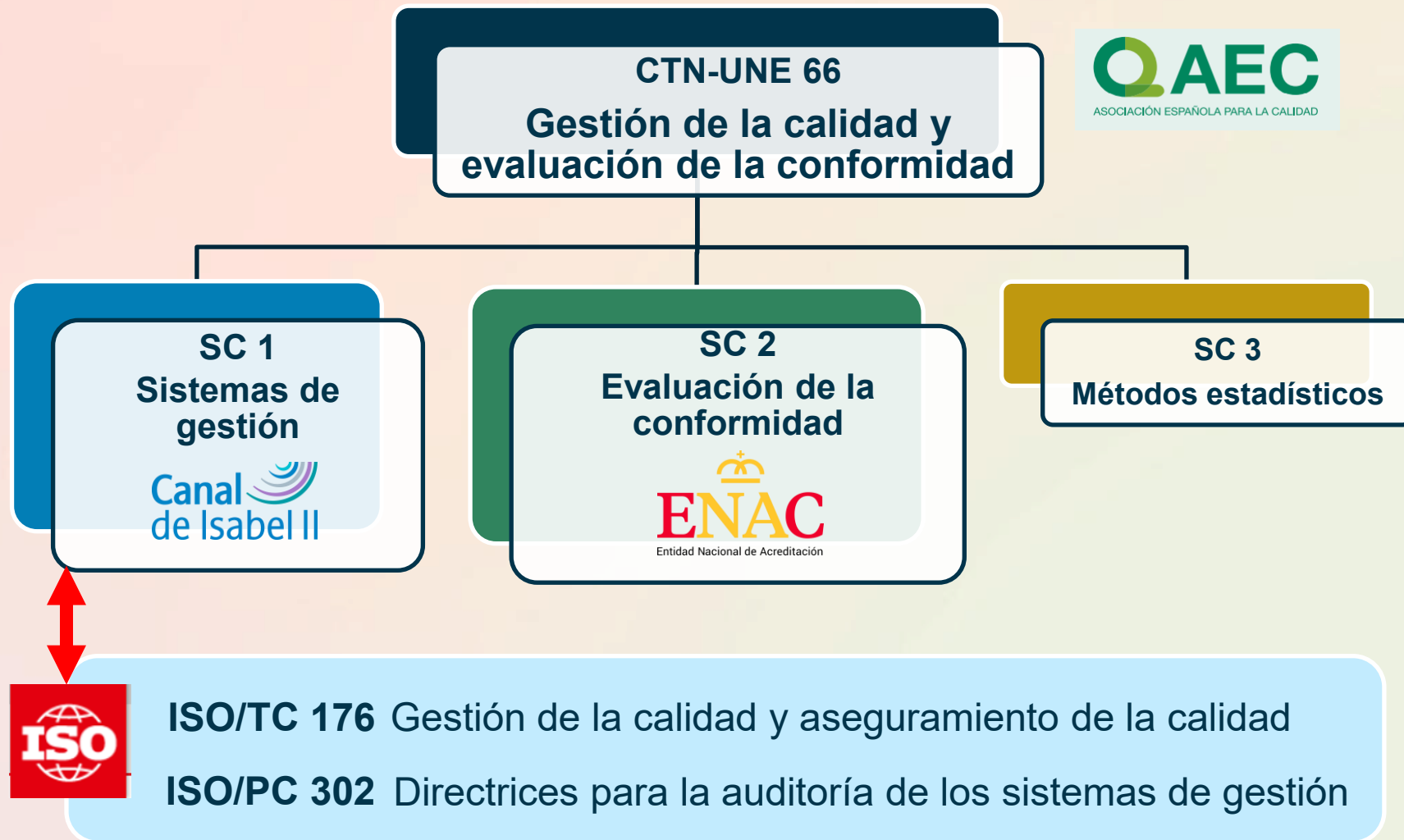
¿Qué es UNE?

Asociación Española de Normalización



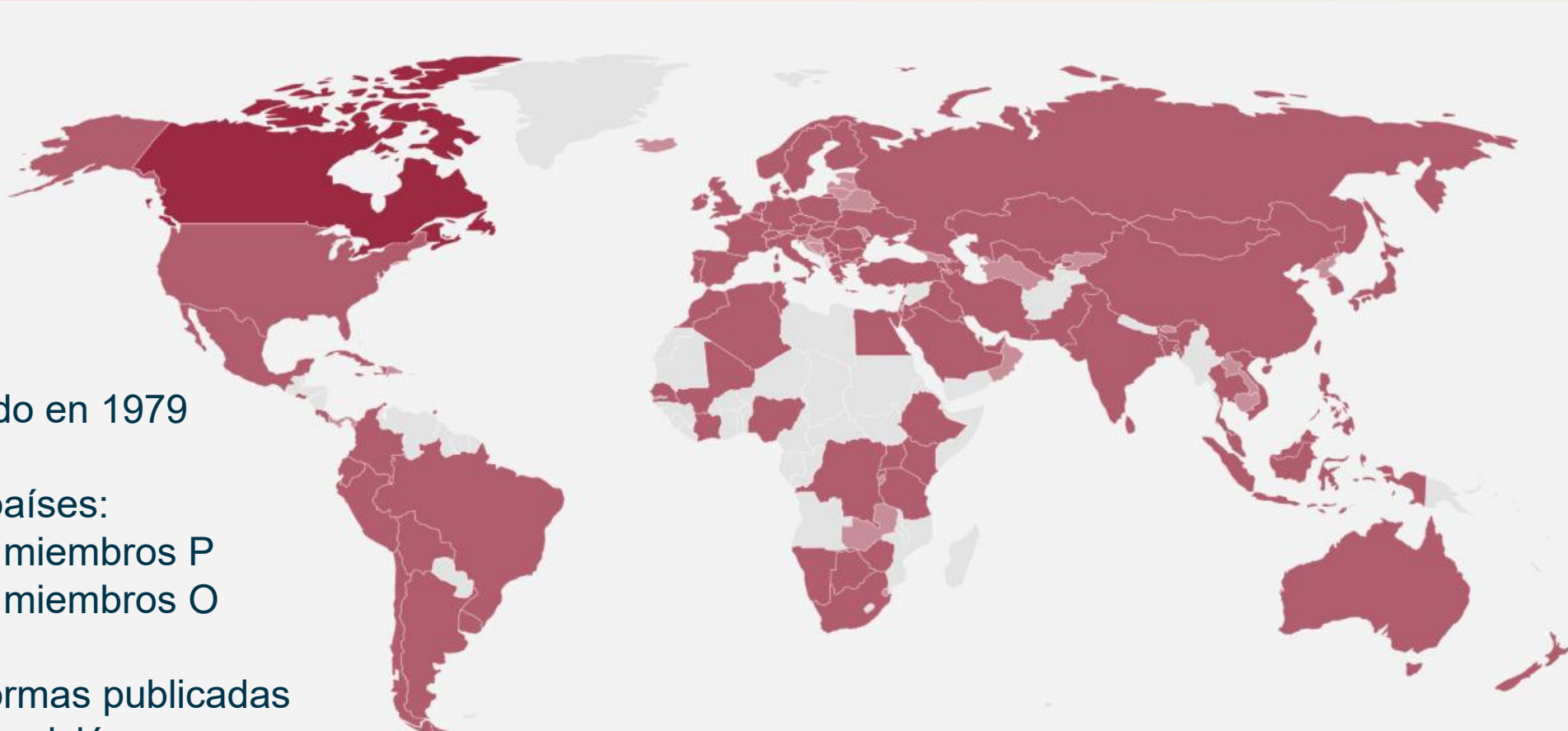


MINISTERIO
DE INDUSTRIA
Y TURISMO





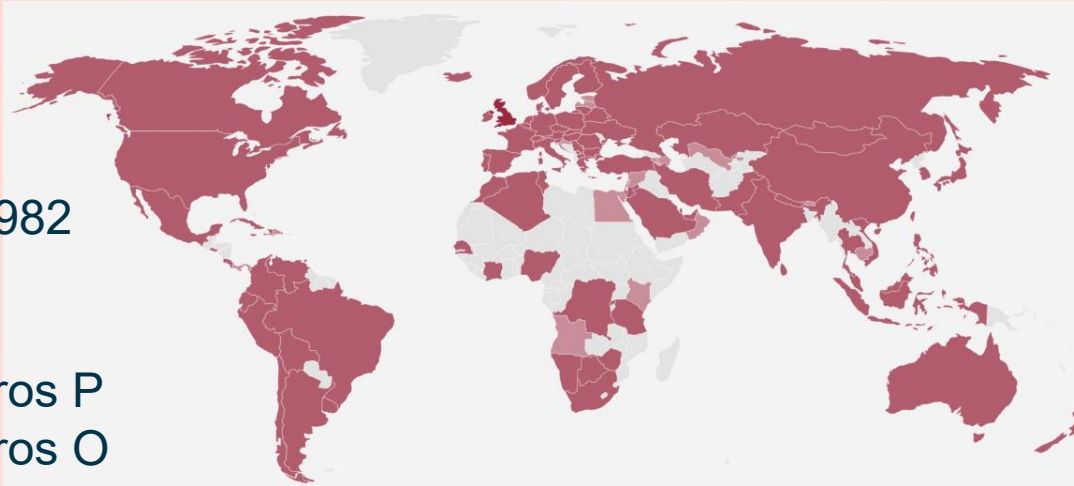
ISO/TC 176 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad



- ◆ Creado en 1979
- ◆ 127 países:
 - 97 miembros P
 - 30 miembros O
- ◆ 26 normas publicadas
5 en revisión



Subcomité ISO/TC 176/SC 2 Sistemas de la calidad



◆ Creado en 1982

◆ 108 países:
91 miembros P
17 miembros O

◆ ISO 9001
ISO 9002
ISO 9004

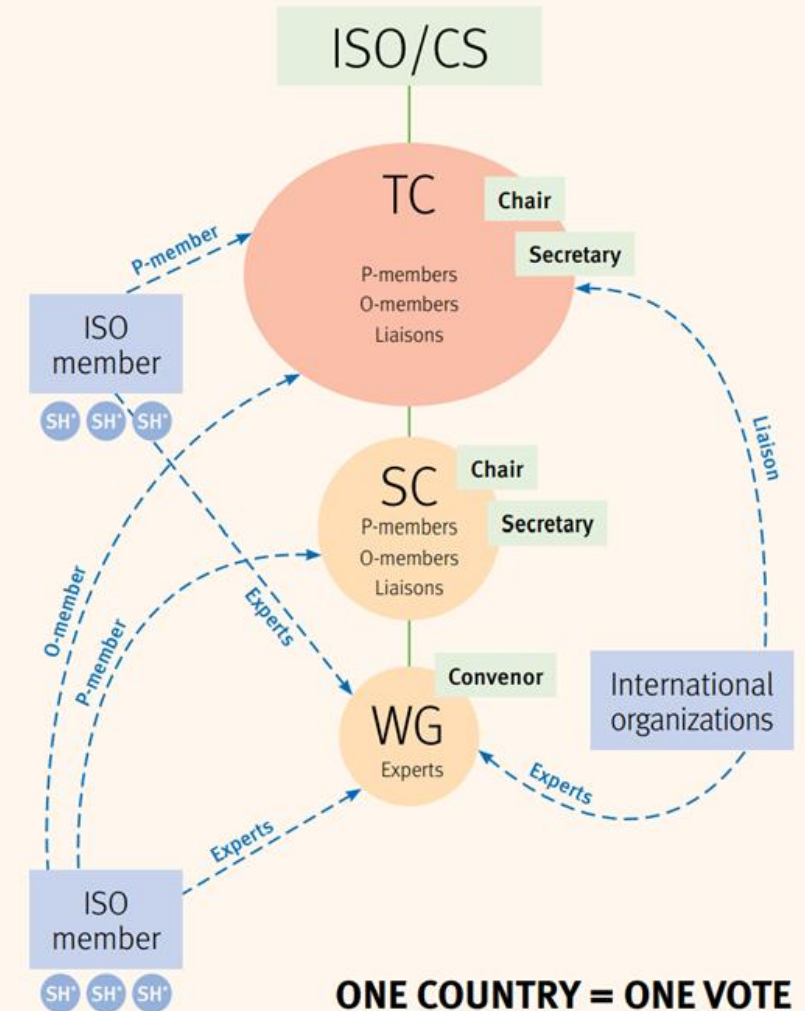
Norma o proyecto bajo la responsabilidad directa de ISO/TC 176/SC 2 Secretaría ↑

- ✓ ISO 9001:2015
Quality management systems — Requirements
- ✓ ISO 9001:2015/Amd 1:2024
Quality management systems — Requirements — Amendment 1: Climate action changes
- ✓ ISO/TS 9002:2016
Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2015
- ✓ ISO 9004:2018
Quality management — Quality of an organization — Guidance to achieve sustained success

WG 29
Grupo de trabajo

Revisión ISO 9001

- ⦿ ISO/DIS 9001 [En desarrollo]
Quality management systems — Requirements
- ⦿ ISO/WD 9002 [En desarrollo]
Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001



*National stakeholders

Normalización
Española

ISO 9001:2015 Anexo B (informativo) (eliminado en el DIS)

Tabla B.1 — Relación entre otras Normas Internacionales sobre la gestión de la calidad y los sistemas de gestión de la calidad y los capítulos de esta Norma Internacional

Otra Norma Internacional	Capítulo en esta Norma Internacional						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 9004	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Todo	Todo	9.1	10.2
ISO 10006	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTA "Todo" indica que todos los apartados en el capítulo específico de esta Norma Internacional están relacionados con la otra Norma Internacional.



What is ISO Technical Committee (TC) 176 Sub-Committee (SC) 2 ?

We are the ISO Subcommittee for TC176 Quality Systems. We are responsible for the development of

ISO 9001 Quality management systems – Requirements
the most widely used International Standard in the world.

In addition, we produce the key ISO 9004 standard which provides guidance for organizations who wish to go beyond ISO 9001, as well as other guidance as ISO 10005, ISO 10006 and ISO 10007.

For questions and comments write to
communicationstc176@yahoo.com

Questions and Answers ISO Quality
Management Standards (ISO 9001) - [Link](#)

Useful Information

Auditing Practices - Series of papers and presentations to assist auditing professionals in certification to our standards.

Emerging Themes - Concepts emerging in quality

Glossary of Words - ISO 9000 Glossary of words

Terms and Definitions - Terms and Definitions of ISO/TC 176

**ISO 9000:2015
también está en revisión!!
(DIS finalizado en julio)**

Las normas pasan por un proceso de **revisión periódica** para seguir siendo útiles y relevantes

Se denomina “Revisión sistemática”

Evolución de la ISO 9001

- 1979 – Propuesta de nuevo trabajo ISO (basada en BS 5750)
- **1987** – Se publica la **primera edición** de ISO 9001 junto con ISO 9002 e ISO 9003.
- **1994** – 2ª edición. Revisión limitada.
- **2000** – 3ª edición. **Revisión profunda.**
Enfoque a procesos y ciclo PDCA
Se anulan ISO 9002, ISO 9003
- **2008** – 4ª edición. Revisión menor
- **2015** – 5ª edición. **Revisión profunda.**
Estructura de Alto Nivel
Riesgos
Contexto de la organización
- **2024** – Amendment 1: Acciones relativas al cambio climático

UNE



ISO Survey 2024 - Certificados MSS en el mundo

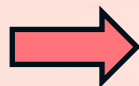
Norma	Total valid certificates	Total number of sites	Disciplina (sistemas de gestión de...)	ESPAÑA 2024		RANKING MUNDIAL	
				certificados	sites	Por certif.	Por sites
ISO 9001:2015	1.474.118	2.321.640	Quality management systems	41.616	84.805	6º ▲	5º ▲
ISO 14001:2015	676.232	1.176.389	Environmental management systems	20.836	44.642	5º	3º
ISO 45001:2018	542.527	941.546	Occupational health and safety management	7.753	19.568	7º	6º
ISO/IEC 27001:2020	96.709	179.877	Information security	41.616	84.805	9º	8º
ISO 22000:2018	59.521	75.606	Food safety	631	1.756	16º	6º
ISO 13485:2016	31.215	43.957	Medical devices	515	813	15º	12º
ISO 50001:2018	38.482	88.323	Energy	1.262	4.689	7º	4º
ISO 20000-1:2018	27.332	43.277	Information technology Service	77	141	14º	12º
ISO 37001:2016	9.952	18.126	Anti-bribery	158	675	9º	6º
ISO 22301:2019	4.595	11.387	Business continuity	141	675	12º	4º
ISO 39001:2012	1.880	3.435	Road traffic	5	9	16º	17º
ISO 55001:2014	687	2.168	Asset Management	1	6		
ISO 28000:2022	322	510	security for the supply chain				
ISO 20121:2012	154	182	Event sustainability				
ISO 29001:2020	26	27	Petroleum, petrochemical and natural gas				
ISO 44001:2017	110	218	Collaborative business relationship				



UNE



Entidad Nacional de Acreditación



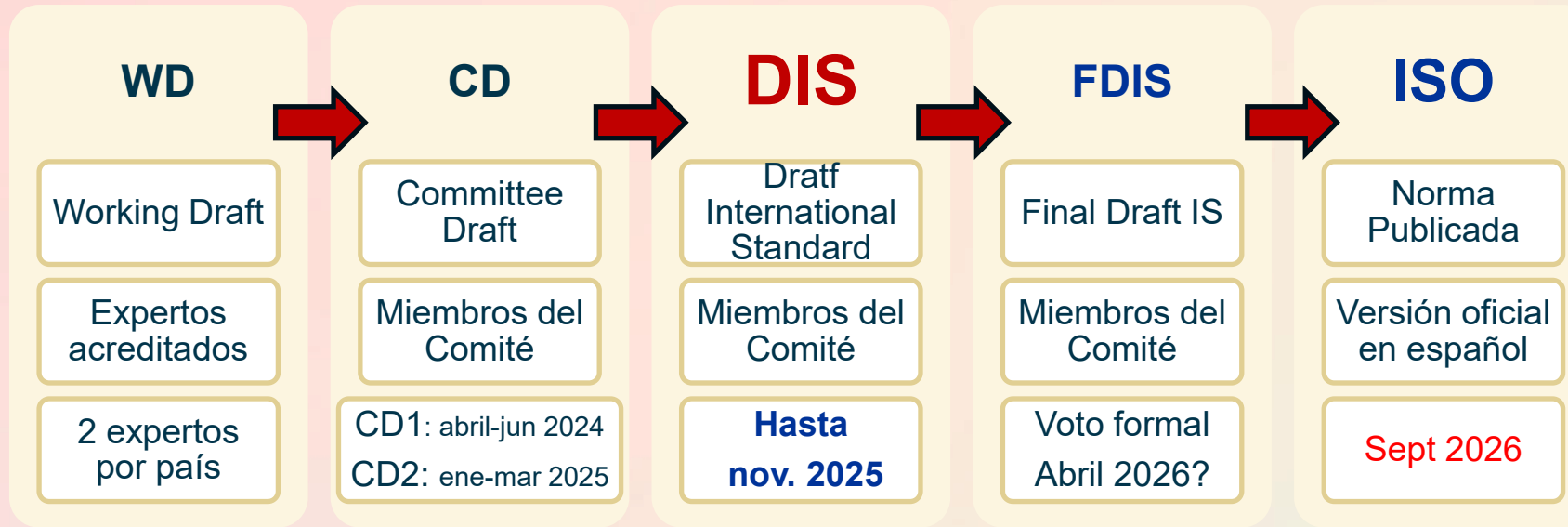
nº	País	Certif.
1	China	651.851
2	Italy	101.426
3	India	95.007
4	Korea (Rep)	51.647
5	Germany	45.983
6	Spain	41.616
7	Japan	41.525
8	UK	32.988
9	USA	28.783
10	Brazil	18.536
11	Poland	16.960
12	Malaysia	15.973
13	Australia	15.603
14	France	14.766
15	Türkiye	14.591
16	Ch.Taipei	13.602
17	Greece	12.567
18	Thailand	12.149
19	Romania	12.065
20	Indonesia	11.750



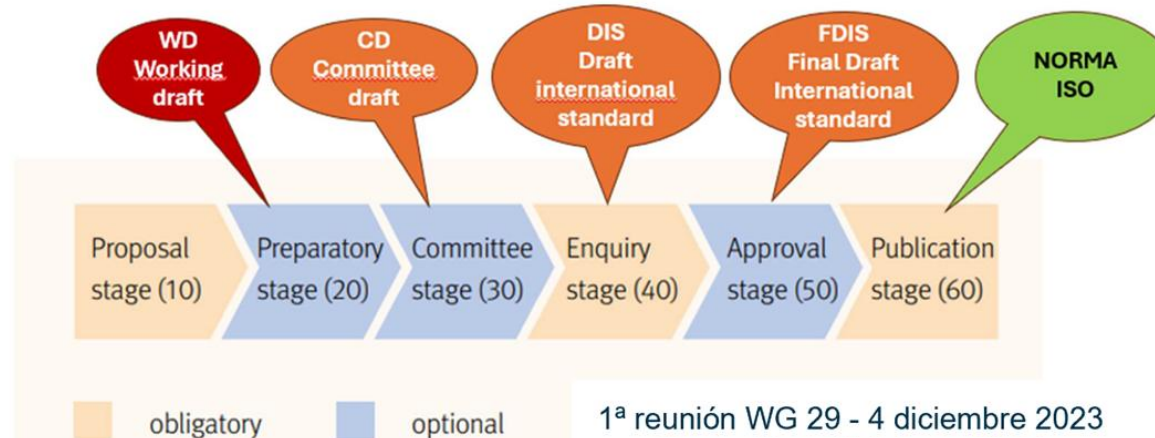
nº	País	sites
1	China	994.266
2	Italy	157.890
3	India	116.866
4	Germany	104.193
5	Spain	84.805
6	Japan	67.347
7	Korea (Rep.)	59.511
8	UK	55.589
9	USA	47.463
10	France	43.247
11	Australia	30.320
12	Brazil	29.336
13	Poland	26.904
14	Sweden	21.687
15	Malaysia	21.025
16	Thailand	19.554
17	Chinese Taip	19.542
18	Türkiye	19.098
19	Indonesia	17.494
20	Mexico	16.497



Revisión de ISO 9001:2015



ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO:





Borrador circulado a los miembros del ISO/TC 176/SC 2 para comentarios hasta el 19 de noviembre 2025.



Tramitado como proyecto de norma europea, prEN-ISO 9001, se somete a encuesta



Circulado a los vocales del CTN-UNE 66/SC 1 para su revisión y comentarios.

Proyecto de norma PNE-prEN ISO en Información Pública Paralela (IPP)

Puesto a disposición pública hasta el 8 de octubre en el **Sistema de Revisión de Proyectos** de UNE

DRAFT
International
Standard

ISO/DIS 9001

Quality management systems — Requirements
Systèmes de management de la qualité - Exigences
ICS: 03.100.70; 03.120.10

ISO/TC 176/SC 2
Secretariat: BSI
Voting begins on:
2025-08-27
Voting terminates on:
2025-11-19

THIS DOCUMENT IS A DRAFT CIRCULATED FOR COMMENTS AND APPROVAL. IT IS THEREFORE SUBJECT TO CHANGE AND MAY NOT BE REFERRED TO AS AN INTERNATIONAL STANDARD UNTIL PUBLISHED AS FINAL.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.

RECIPIENTS OF THIS DRAFT ARE INVITED TO SUBMIT WITH THEIR COMMENTS, NOTIFICATION OF ANY RELEVANT PATENT RIGHTS OF WHICH THEY ARE AWARE AND TO PROVIDE SUPPORTING DOCUMENTATION.

© ISO 2025

This document is circulated as received from the committee secretariat.

ISO/CEN PARALLEL PROCESSING

Reference number
ISO/DIS 9001:2025(en)

Dispatch Notice

Reference	prEN ISO 9001
Work item	CSF20066
ISO/TC	ISO/TC 176
Procedure Lead	(and Parallel Enquiry - ISO LEAD
Submission date	2025-08-28
Deadline	2025-11-19
Title	Quality management systems - Requirements (ISO/DIS 9001:2025)
Titre	Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO/DIS 9001:2025)
Titel	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO/DIS 9001:2025)
ICS Classification	03.100.70; 03.120.10
Supersedes	EN ISO 9001:2015
Mandate	M/580
Directive(s)	765/2008
Date of Announcement (DOA)	DAY+3 Months
Date of Publication (DOP)	DAY+6 Months
Date of Withdrawal (DOW)	DAY+6 Months

Balloting takes place on the eBalloting portal on Livelin, in accordance with BT decision CA 4/1996.

Balloters are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Normalización Española

Revisión de proyectos

Cofinanciado por la Comisión europea y la EFTA

Inicio Registrarse Identificarse Contacto Ayuda **Identificarse**

Una manera sencilla de hacer comentarios a los proyectos de normas.

1

Búsqueda

2

Leer

3

Comentar

4

Compartir

Spanish Translation Task Force (STTF)

ISO/TMBG/STMG Spanish Translation Management Team

ISO/TC 176 STTF

- Creado en 1999, para ISO 9001:2000
- Coord. Argentina
- Secretaría España

Versión oficial de ISO en español



Traducción al español internacional, consensuada



Argentina – IRAM
Bolivia – IBNORCA
Chile – INN
Colombia – ICONTEC
Costa Rica – INTECO
Cuba – NC
Ecuador – INEN
El Salvador – OSN
España – UNE (coordinación)
Guatemala – COGUANOR
Honduras --OHN
República Dominicana - INDOCAL
México – DGN
Panamá - COPANIT
Paraguay - INTN
Perú - INACAL
Uruguay – UNIT



Cambios y novedades en el borrador ISO/DIS 9001

Pedro Pablo Morillas

Presidente
CTN-UNE 66/SC 1



Revisión de ISO 9001:2015

1. Anexo SL / Estructura Armonizada

- Capítulo 10, Mejora.
- Problemas de traducción (*maintain and retain*)

2. ISO TC176/TG4 Tendencias emergentes en calidad

3. Cambios empresariales y sociales de relevancia mundial

- Pandemia: necesidad de promover la sostenibilidad empresarial - resiliencia, sostenibilidad, cadenas de suministro colaborativas, agilidad organizacional y gestión eficaz del cambio-.

4. Solicitudes de interpretación

5. Riesgos y oportunidades

- Aclarar los requisitos de riesgos y oportunidades.

6. Información documentada

- Mejoras en la forma en que se han identificado los requisitos de información documentada: ser compatibles con las tendencias tecnológicas.

7. Atención a la cadena de suministro

- Revisar los requisitos de suministro y control de proveedores externos para garantizar que cumplan con las necesidades actuales y futuras.

8 Auditabilidad

- Aclarar los requisitos y mejorar la comprensión en el proceso de auditoría e incorporación de auditorías de forma remota e impulsar la eficacia.

9. Otras entradas para la revisión sistemática

- La eficacia de la comunicación interna y externa.
- El uso eficaz de los datos.
- Aclaración de la necesidad de encontrar la causa raíz al investigar las no conformidades
- La información de las encuestas a los clientes.



Cambios generales:

- “Esta Norma Internacional” por ‘este documento’
- “Mantener y retener” por ‘disponible’
- “Mejora” por ‘mejora continua’
- Homogeneizar términos, desaparece ‘outsourcing’ para hablar de ‘external provided’

4.1 incluye la referencia al cambio climático

4.2 cuáles de las necesidades y expectativas de las partes interesadas deben ser abordadas por el SGC

5.1.1 da entrada a las posiciones éticas y de integridad, así como a los valores, visión y misión de la organización.

6.1.1 separa y desarrolla riesgos y oportunidades por separado

6.3 establece un seguimiento a la eficacia de los cambios y su revisión.

7.1.4 incluye el ambiente tecnológico

9.2.2 se habla de programa de auditorías internas y se revisa la redacción.

9.3.2 nueva entrada para la revisión por la dirección en cuanto a las necesidades de partes interesadas.

10 Mejora se revisa la redacción dando entrada a necesidades y expectativas futuras.

10.3 nueva redacción.

Anexo A cambio completo.

Anexo B se actualiza

Bibliografía se actualiza



0.3.1 General

- En el uso del ciclo PDCA ya se da entrada al pensamiento basado en riesgos (A.6.1.2) y al pensamiento basado en oportunidades (A.6.1.3)

Capítulo 3 Definiciones: se incorporan definiciones desde ISO 9000 (también en revisión).

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties: revisión de la redacción para una mejor comprensión.

4.3 Determining the scope of the quality management system: se aclara que debe estar disponible como Información documentada.

5.1. Leadership and commitment 5.1.1 da entrada a las posiciones éticas y de integridad, así como a promover la mejora y el pensamiento basado en riesgos.

6.1. Actions to address risks and opportunities: se desglosa en en 6.1.2 para la gestión de riesgos y 6.1.3 para la gestión de oportunidades. Revisión de la redacción.

6.3 Planning of changes: se establece un seguimiento a la eficacia de los cambios, su comunicación y la revisión de dichos cambios.

7.1.4 Environment for the operation of processes: incluye referencia a la dependencia de los factores ambientales de la cultura de la organización y su comportamiento ético.

7.3 Awareness: nueva referencia a la cultura de la organización y su comportamiento ético.

7.5.2 Creating and updating **documented information**

8.1 Operational planning and control: debe estar disponible Información documentada con la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos o servicios.

9.2.2 Internal audit programme: cambio de título y se revisa la redacción.

9.3.2 Management review inputs: nueva entrada para la revisión por la dirección en cuanto a las necesidades de partes interesadas.

10.1 Continual improvement: se revisa la redacción dando entrada a necesidades y expectativas futuras.

10.2 y 10.3 se unifican y se revisa la redacción.

Anexo A cambio completo

Anexo B se elimina

Bibliografía se actualiza

Expertos españoles en ISO/TC 176/SC 2/WG 29
“Revisión de ISO 9001”



Pilar García Martínez

Gerente de Calidad y Sistemas de Gestión
Dirección de Calidad, Medio Ambiente y Riesgos



Pedro Pablo Morillas

Coordinador de Garantía de Calidad
Subdirección de Calidad de las Aguas



¿PREGUNTAS? ¿COMENTARIOS?

Muchas gracias

