

Impact of ISO 9001 implementation on strengthening quality management systems in Latin American companies

Julio Bernal-Pacheco¹, Brennan Enzo Jiménez Jara², Stephany Romina Claudio Mendoza³, Carlos Narciso Felix Pacheco⁴, Carlos Javier Choque Cachay⁵, and Gianella Milagros Sanchez Sinarahua⁶
^{1,2,3,4,5,6}Universidad Privada del Norte, Perú, julio.bernal@upn.edu.pe ; N00327754@upn.pe ; N00325248@upn.pe ;
N00327981@upn.pe ; N00326868@upn.pe ; N00323784@upn.pe

Abstract— One of the main challenges in quality management in Latin America is the effective implementation of standardized systems, with ISO 9001 being a key tool for improving the competitiveness and sustainability of organizations. Therefore, a systematic literature review was conducted to analyze the impact of ISO 9001 on strengthening quality management systems (QMS) in companies in the region, identifying benefits, challenges, and opportunities for improvement. This research analyzed 29 studies obtained from databases such as Scopus, Web of Science, and Scielo, using rigorous selection criteria and tools such as PRISMA to ensure process quality. The findings revealed that 65% of the publications were scientific articles, while 35% included case studies and theoretical reviews. It is concluded that ISO 9001 is essential for professionalizing quality management in Latin America, but its effectiveness depends on comprehensive implementation, senior management commitment, and public policies that promote certification.

Keywords-- *ISO 9001, quality management, Latin America, continuous improvement, certification process.*

Impacto de la implementación de la norma ISO 9001 para el fortalecimiento del sistema de gestión de la calidad en empresas Latinoamericanas

Julio Bernal-Pacheco¹, Brennan Enzo Jiménez Jara², Stephany Romina Claudio Mendoza³, Carlos Narciso Felix Pacheco⁴, Carlos Javier Choque Cachay⁵, and Gianella Milagros Sanchez Sinarahua⁶
^{1,2,3,4,5,6}Universidad Privada del Norte, Perú, julio.ernal@upn.edu.pe ; N00327754@upn.pe ; N00325248@upn.pe ;
N00327981@upn.pe ; N00326868@upn.pe ; N00323784@upn.pe

Resumen— Uno de los principales desafíos en la gestión de calidad en Latinoamérica es la implementación efectiva de sistemas estandarizados, encontrando en la norma ISO 9001 una herramienta clave para mejorar la competitividad y sostenibilidad de las organizaciones. Por ello, se realizó una revisión sistemática de la literatura para analizar el impacto de la norma ISO 9001 en el fortalecimiento de los sistemas de gestión de calidad (SGC) en empresas de la región, identificando beneficios, desafíos y oportunidades de mejora. En la presente investigación se analizaron 29 estudios, obtenidos de bases de datos como Scopus, Web of Science y SciELO, utilizando criterios rigurosos de selección y herramientas como PRISMA para garantizar la calidad del proceso. Los hallazgos revelaron que el 65% de las publicaciones corresponden a artículos científicos, mientras que el 35% incluye estudios de caso y revisiones teóricas. Se concluye que la norma ISO 9001 es fundamental para profesionalizar la gestión de calidad en Latinoamérica, pero su eficacia depende de una implementación integral, compromiso de la alta dirección y políticas públicas que fomenten la certificación.

Palabras clave-- ISO 9001, gestión de calidad, América Latina, mejora continua, proceso de certificación.

I. INTRODUCCIÓN

El sector industrial, motor fundamental del crecimiento económico, enfrenta el reto constante de optimizar sus procesos productivos mientras garantiza la calidad de bienes y servicios. La norma ISO 9001 emerge como solución al ofrecer un marco estandarizado internacionalmente que fortalece los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), impulsando la eficiencia operativa y la competitividad empresarial. Sin embargo, su adopción en Latinoamérica - particularmente en pymes- enfrenta obstáculos significativos: datos del ISO Survey (2023) revelan que mientras a nivel global existen 837,978 certificaciones, la región sólo cuenta con 43,746, evidenciando una brecha crítica frente a su potencial industrial [1], [2].

En ese sentido, Brasil es el país con más certificaciones ISO 9001 a nivel Sudamericano. Según [3] el estándar ISO 9001:2015 busca que el sistema de gestión de la calidad funcione de manera eficiente, no solo en relación con los objetivos internos de la organización, sino también en cuanto a las expectativas y necesidades externas, superando así un enfoque limitado al cumplimiento interno. Además [4] dice que la ISO 9001:2015 representa la quinta versión del estándar más ampliamente adoptado a nivel global. Cada nueva edición se revisa con el propósito de asegurar su vigencia y

efectividad, estableciendo requisitos que ayudan a las organizaciones a mejorar la satisfacción del cliente y a evidenciar su capacidad para ofrecer bienes y prestaciones que respondan a las necesidades y expectativas del mercado. Asimismo, [5] dice que la norma se considera el estándar de gestión más reconocido y con mayor cantidad de certificaciones a escala global. Aunque desde su creación en 1987 ha sido aplicada principalmente en los sectores industrial y manufacturero, en años recientes se ha vuelto más significativa en áreas como la tecnología, los servicios y también dentro del sector público. La norma ISO 9001 ha sido adoptada a nivel internacional como un recurso esencial para optimizar la calidad en las organizaciones. Su implementación en el sector privado ha generado diversos estudios que analizan su impacto en la eficiencia y el fortalecimiento de la gestión interna.

En Colombia, uno de los estudios más significativos acerca del efecto de poner en marcha el Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma que fue realizado por el Centro Nacional de Productividad en 2008 para el ICONTEC. Este informe identifica los principales beneficios obtenidos por las empresas colombianas tras adoptar el SGC, y señala que alrededor de 8,000 organizaciones en el país cuentan con la certificación ISO 9001 [6].

Las certificaciones de sistemas de gestión comenzaron en los años 1995, 1999 y 2018 para las normas ISO 9001 (gestión de la calidad), ISO 14001 (gestión ambiental) e ISO 45001 (gestión de la seguridad y salud en el trabajo), respectivamente (ISO, 2019). Al finalizar el año 2018, Perú representaba una participación menor al 0.15 % en las certificaciones globales de ISO 9001 y ISO 14001, y menos del 0.07 % en certificaciones ISO 45001.

Según [7], el 84 % de las compañías consideradas dentro de la muestra forman parte del sector privado, en tanto que el 16 % restante se ubica en el ámbito público. Esta tendencia es común, aunque la norma ISO 9001 es aplicable tanto a entidades públicas como privadas y ofrece beneficios significativos para ambas. Es importante resaltar que Colombia se convirtió en la primera nación en poner en marcha y consolidar un estándar técnico de calidad enfocado en la gestión para el sector estatal [8].

A partir del análisis previo, se plantea la siguiente interrogante como eje central de acuerdo con la revisión sistemática: ¿Cómo influye la implementación de la norma ISO 9001 en el fortalecimiento del sistema de gestión de la calidad en empresas Latinoamericanas? Así, en función en respecto a lo dicho, el objetivo general de este estudio es analizar cómo la implementación de la norma ISO 9001

contribuye al fortalecimiento del SGC en empresas Latinoamericanas. Para ello, se considerarán artículos académicos, tesis de grado y estudios de caso publicados en el contexto latinoamericano, mediante un análisis riguroso del contenido investigado.

II. METODOLOGÍA

Se elaboraron ecuaciones de búsqueda específicas para Scopus, Web of Science y SciELO con el fin de recopilar estudios acerca de la implementación e impacto de la norma ISO 9001 en organizaciones de América Latina, utilizando términos clave adaptados a cada base de datos ver Tabla 1.

TABLA I
COMANDOS USADOS

Base de datos	Ecuaciones de búsqueda
Scopus	("ISO 9001" OR "ISO 9000" OR "quality management standard" OR "ISO 9001 standard") AND TITLE-ABS-KEY("quality management system" OR "quality management" OR "QMS") AND TITLE-ABS-KEY("implementation" OR "implementing" OR "adoption" OR "certification" OR "implementation process") AND TITLE-ABS-KEY("impact" OR "effects" OR "benefits" OR "strengthening" OR "performance" OR "improvement" OR "effectiveness") AND TITLE-ABS-KEY("Latin America**" OR "Latin American" OR "South America**" OR "Central America**" OR "Caribbean**") AND TITLE-ABS-KEY("companies" OR "organizations" OR "firms" OR "businesses")
WoS	("ISO 9001" OR "ISO 9000" OR "quality management standard" OR "ISO 9001 standard") AND TS=(("quality management system" OR "quality management" OR "QMS") AND TS=(("implementation" OR "implementing" OR "adoption" OR "certification" OR "implementation process") AND TS=(("impact" OR "effects" OR "benefits" OR "strengthening" OR "performance" OR "improvement" OR "effectiveness") AND TS=(("Latin America**" OR "Latin American" OR "South America**" OR "Central America**" OR "Caribbean**") AND TS=(("companies" OR "organizations" OR "firms" OR "businesses")
Scielo	("ISO 9001" OR "quality management system" OR "implementation" OR "impact" OR "Latin America" OR "companies")

Fuente: Elaboración propia

Se aplicaron criterios de inclusión y exclusión para seleccionar artículos relevantes entre 2018 y 2025, con texto completo, disponibles en Scopus, WoS o SciELO, y relacionados con las categorías del estudio.

TABLA II

CRITERIO DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Se incluyeron	Se excluyeron
<ul style="list-style-type: none"> ° Artículos comprendidos entre el 2018-2025. ° Artículos con texto completo y gratuito. ° Artículos incluidos en las bases de datos: Scopus, WoS y Scielo. ° Que guarde relación con las categorías de estudio. 	<ul style="list-style-type: none"> ° Artículos comprendidos antes del año 2018. ° Artículos sin texto completo. ° Artículos no incluidos en las bases de datos: Scopus, WoS y Scielo. ° Que no guarde relación con las categorías.

Fuente: Elaboración propia

Esta tabla 2 refleja un procedimiento de selección organizado y transparente, lo que contribuye a una base metodológica sólida y garantiza la validez de los estudios incorporados en la investigación.

III. RESULTADOS

La guía PRISMA (Elementos Preferidos para Informes de Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis) fue creada para mejorar la calidad del reporte de este tipo de estudios. Desde su primera versión en 2009, ha sido ampliamente aceptada y utilizada, lo que ha contribuido a una mejor presentación de las revisiones sistemáticas en la literatura científica. [9]

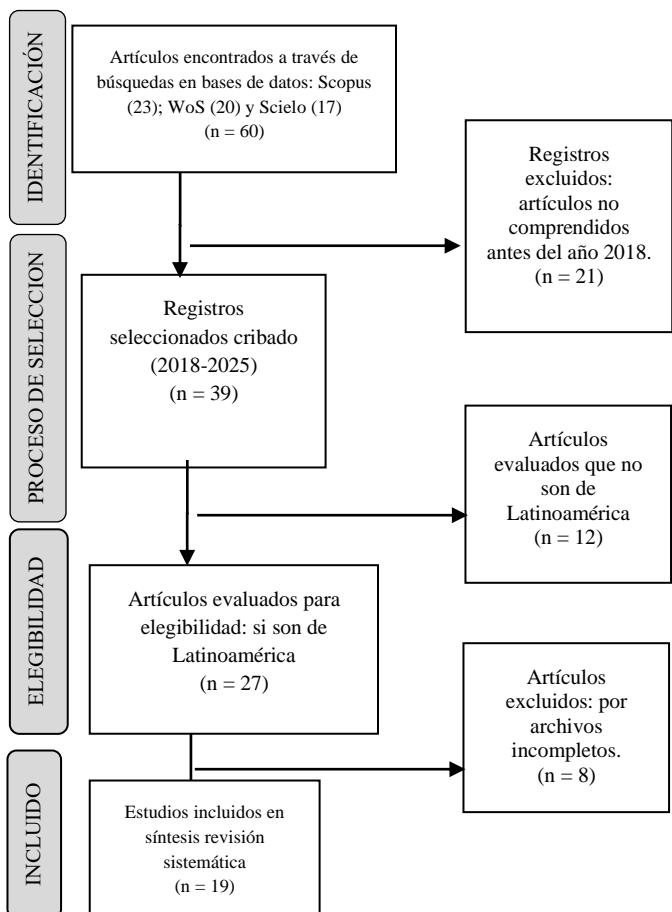


Fig 1. DIAGRAMA PRISMA.

El diagrama representa un proceso de selección riguroso basado en PRISMA, que asegura la calidad, relevancia y actualidad de los estudios incluidos, reduciendo el sesgo y fortaleciendo la validez científica. En un entorno empresarial competitivo, los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) basados en la norma ISO se consolidan como herramientas clave para optimizar procesos, mejorar el desempeño organizacional y satisfacer al cliente mediante un enfoque de mejora continua [10].

TABLA III
ANÁLISIS DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS SOMETIDOS AL ESTUDIO

N.º	Base de datos	Título / Autor (es) / Año	Objetivo	Resultados	Conclusiones	Vacios encontrados o deficiencias	Propuesta o recomendaciones
11	Scopus	Estrategia para la certificación de procesos y servicios de una empresa colombiana, bajo el esquema del ICONTEC. Autores: Juan de Dios De Armas Cantillo Año: 2018	Desarrollar una estrategia para la certificación de procesos y servicios en una empresa colombiana ubicada en Cúcuta, bajo el esquema del ICONTEC, considerando su experiencia previa con certificación de productos.	Se diseñaron acciones de adecuación organizacional, distribuidas en niveles gerencial, administrativo y operativo, alineadas con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.	La empresa tiene alta probabilidad de lograr la certificación de procesos y servicios si adapta su sistema organizacional y aprovecha su experiencia previa.	Ausencia de un sistema centralizado de gestión de la información.	Programa de capacitación continua: dirigido tanto a líderes de proceso como al personal operativo, con énfasis en la Norma ISO 9001:2015, mejora continua, liderazgo y productividad.
12	Scopus	Sistemas de gestión en micro y pequeñas empresas. Metodología para su implementación Autores: María Alejandra Herrera-Pérez, Luis Alberto García-Muñiz Año: 2018	Diseñar y validar una metodología de implementación de sistemas de gestión integrados (ISO 9001 – ISO 14001 – ISO 45001), especialmente adaptada para micro y pequeñas empresas (mypes), incluyendo herramientas prácticas y criterios para su certificación.	La metodología se aplicó en una empresa industrial en Lima, obteniéndose mejoras medibles en indicadores clave.	La metodología de implementación propuesta es viable, flexible y efectiva para micro y pequeñas empresas.	Resistencia para depender de consultores externos, sugiriendo fortalecer capacidades internas.	Utilizar herramientas de gestión integradas (mapa de procesos, matriz de riesgos, fichas de procesos, objetivos SMART).
13	Scopus	Success factors of ISO 9001 certification in companies based in Cúcuta and its metropolitan area. Autores: Luis Fernando Rojas Quintero, Adriana Andrea Becerra Díaz, Henry Alberto Quintero Mejía. Año: 2020	El objetivo principal de este trabajo es evaluar el impacto que ha tenido la certificación ISO 9001 en las empresas de la ciudad de Cúcuta (Colombia) y su Área Metropolitana.	Las empresas certificadas consideran que la certificación ISO 9001 les ha permitido establecer políticas, objetivos y manuales de calidad claros, así como documentar los procesos y contar con un liderazgo que los implementa.	La certificación ISO 9001 tiene un impacto positivo y significativo en las empresas de Cúcuta y su Área Metropolitana.	El documento no menciona explícitamente vacíos encontrados o deficiencias en la implementación de la norma ISO 9001 en las empresas de Cúcuta.	Es recomendable que las empresas que implementen ISO 9001 se enfoquen en la mejora continua, dado que es el factor de mayor éxito identificado.
14	Scopus	Impact of ISO 9001 certification in the clinics of Cali city, Colombia Autores: Adriana María Castillo-Zapata, Juan Pablo Orejuela-Cabrera, Carolina Isaza-Narváez Año: 2019	El objetivo principal de este proyecto de investigación es medir el impacto de la certificación ISO 9001 en las clínicas de la ciudad de Cali, Colombia, centrándose primordialmente en aspectos de calidad y 2018competitividad de estas empresas.	Todas las clínicas participantes en el estudio reportaron un impacto positivo en sus indicadores tras obtener la certificación ISO 9001.	La certificación ISO 9001 genera un impacto positivo en las clínicas de Cali, mejorando sus indicadores de calidad y competitividad.	El documento no menciona explícitamente vacíos encontrados o deficiencias en la implementación de la norma ISO 9001 en las clínicas estudiadas, ni problemas o aspectos negativos de la certificación.	La certificación ISO 9001 es una estrategia recomendable para organizaciones de servicios (como las clínicas) que buscan mejorar sus indicadores de calidad y competitividad.
15	Scopus	Design of a Quality Management System ISO 9001:2015 in a Colombian University Autores: Carlos Andrés Ospina-Montoya, Jorge E. García-Alcaraz Año: 2020	Establecer los criterios y estructuras para diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 en una institución de educación superior en Colombia, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y excelencia académica.	Se definieron estructuras operativas y un marco para la implementación del SGC en el entorno universitario.	La implementación de ISO 9001:2015 fortalece la gestión universitaria al mejorar el control y la estandarización de procesos.	No presenta evidencia empírica ni validación práctica de la propuesta en una institución real.	Garantizar la capacitación continua del personal universitario para mantener el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
16	WoS	Systematic review on the implementation of metrological assurance systems for medical devices in Latin America Autores: Harold M. Farfán-Vargas, Dante Espinoza-Morribón, Marcia M. Moya-Salazar, Hans Contreras-Pulache, Jeel Moya-Salazar. Año: 2024	El objetivo principal es evaluar la implementación de sistemas de aseguramiento metrológico para dispositivos médicos en América Latina, mediante una revisión sistemática basada en estándares internacionales y nacionales aplicables.	La norma ISO 9001 fue utilizada en algunos estudios como base para la gestión de calidad, pero de manera secundaria frente a ISO 10012 y 17025. Se evidenció su uso principalmente para orientar procesos organizacionales en clínicas y laboratorios.	ISO 9001 es reconocida como un estándar aplicable y complementario en entornos donde no se cuenta con laboratorios de calibración. Es especialmente útil para micro y pequeñas instituciones de salud.	Su implementación fue marginal en comparación con otras normas; falta de integración profunda del enfoque de calidad total y de procesos específicos vinculados a ISO 9001.	Se recomienda desarrollar planes de aseguramiento metrológico incorporando los principios de ISO 9001 como eje estructural, especialmente en pequeñas clínicas. Promover el diseño de procedimientos y manuales de calidad basados en ISO 9001:2015.
17	WoS	Sistema de gestión de calidad para el desarrollo empresarial caso cooperativa integral de transportadores de San Francisco. Autores: Fabio Orlando Cruz-Páez, Giselle Alexandra Guerrero-Ramírez, Odair Triana-Calderón. Año: 2021	Diseñar e implementar un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 para mejorar el desarrollo empresarial y los procesos internos de una cooperativa de transporte en Colombia.	Se diagnosticaron falencias en la planificación, control documental, gestión de riesgos y satisfacción del cliente. Se diseñó una propuesta de SGC estructurada en base a los requisitos de ISO 9001:2015.	La aplicación de ISO 9001:2015 permite a la cooperativa mejorar su organización interna, competitividad y sostenibilidad empresarial. La norma actúa como herramienta estratégica para el desarrollo de organizaciones pequeñas.	Ausencia previa de políticas de calidad, falta de documentación formal de procesos, desconocimiento de gestión por procesos y baja cultura organizacional en calidad.	Implementar el SGC con enfoque por procesos, promover la capacitación continua en calidad, establecer mecanismos de control y mejora continua, y fomentar el liderazgo alineado con ISO 9001:2015
18	WoS	La ISO 9001 y la Administración de la Calidad Total en las Empresas Peruanas Autores: De las Casas, Jorge Benzaquen	Analizar la relación entre la implementación de la norma ISO 9001 y los principios de la administración de la calidad total (TQM) en empresas peruanas, y cómo dicha relación influye en su	La norma ISO 9001 es utilizada como punto de partida hacia la calidad total. Muchas empresas implementan la norma sin integrar completamente los principios del TQM. Se evidenció un conocimiento	ISO 9001 proporciona una base estructurada para el control de calidad, pero su efectividad depende de la integración real de los principios del TQM, como la mejora continua, enfoque al cliente y participación del personal. Se concluye que la	Falta de integración entre ISO 9001 y los principios de calidad total. Enfoque burocrático y formalista en la implementación. Bajo compromiso de la alta dirección en algunas empresas. Escasa formación	Promover la formación en calidad total en todos los niveles de la organización. Asegurar que la implementación de ISO 9001 se vincule con una cultura organizacional orientada a la mejora continua. Involucrar activamente a la alta dirección y

		Año: 2018	competitividad.	parcial de la filosofía de calidad total en varias organizaciones.	certificación por sí sola no garantiza calidad sostenida si no se acompaña de un cambio cultural profundo.	del personal en cultura de calidad.	fomentar el liderazgo en calidad.
19	Scielo	Diseno e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana Autores: Fontalvo, T. J., & De la Hoz, E. J. Año: 2018	Proponer un marco lógico y un programa estructurado para el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), conforme a la norma ISO 9001:2015, adaptado al contexto de una institución de educación superior en Colombia.	Como resultados principales, los autores diseñaron y propusieron un marco lógico para el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) acorde con la norma ISO 9001:2015, adaptado al contexto universitario colombiano; este incluye un programa de implementación con actividades detalladas, responsables, tiempos y recursos. Asimismo, desarrollaron las estructuras operativas, como manuales de procesos, procedimientos e instructivos, alineándolos con los lineamientos de acreditación del Ministerio de Educación Nacional de Colombia.	Del análisis y discusión de los resultados, también se puede concluir: 1) En este trabajo se muestra cómo a partir de estándares de calidad con reconocimiento mundial como son los de la norma ISO 9001: 2015 y referentes de calidad específicos (Como los lineamientos de acreditación de alta calidad del MEN-Colombia), se puede responder a las necesidades y expectativas de los clientes en una institución universitaria. 2) Es determinante que se gestione el conocimiento asociado a todos los procesos, procedimientos, instructivos y se desarrollen panoramas de riesgos de tal forma que se tomen las acciones que contribuyan a la consecución de los objetivos y metas	El artículo se diferencia de otros estudios al aplicar la norma ISO 9001:2015 en el contexto de una universidad colombiana, alejándose del enfoque tradicional empresarial e industrial. Esta implementación se articula con los lineamientos del Ministerio de Educación Nacional para la acreditación de alta calidad, adaptando los procesos de la norma a funciones académicas como la docencia, la investigación y la extensión. Además, introduce la gestión del conocimiento como parte del sistema.	El estudio recomienda asegurar el compromiso activo de la alta dirección y asignar recursos adecuados para garantizar una implementación efectiva del sistema de gestión de calidad. También sugiere enfocar los esfuerzos de medición en puntos críticos del proceso, evitar la burocratización innecesaria y vincular los objetivos del sistema con la planificación estratégica de la institución. Asimismo, se resalta la importancia de definir con claridad los roles y responsabilidades de los involucrados.
20	Scielo	La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas. Autores: Benzaquen de las Casas, J. Año: 2018	El objetivo de este artículo de investigación es comparar el desempeño de las empresas peruanas que cuentan con esta certificación y aquellas que no la tienen, con la finalidad de analizar cómo impacta este hecho en los factores de éxito de la Administración de la Calidad Total.	Los resultados confirmaron que las empresas con certificación ISO 9001 tienen un mejor puntaje en los nueve factores de TQM analizados en el estudio, al ser comparadas con aquellas empresas que no están certificadas. De los nueve factores, los que obtuvieron un mayor promedio en las empresas con certificación fueron Planeamiento de la calidad y Liderazgo.	Los resultados confirmaron que las empresas con certificación ISO 9001 tienen mejor promedio en los nueve factores de TQM analizados en la presente investigación, lo que enfatiza y confirma la importancia de la certificación para mejorar la gestión de la calidad en las empresas peruanas. De los nueve factores, los de mayor promedio en las empresas con certificación fueron: Liderazgo-Alta Gerencia, Planeamiento de la calidad y Diseño del producto.	Aunque el estudio presenta una comparación estadística rigurosa entre empresas con y sin certificación ISO 9001 en base a los 9 factores del TQM, su diseño es transversal y no permite establecer causalidad directa ni seguimiento en el tiempo.	El estudio recomienda fomentar la certificación ISO 9001 en más empresas peruanas por su impacto positivo en la calidad, asignar recursos adecuados para su implementación, fortalecer el uso de círculos de calidad, aplicar la metodología en otros países latinoamericanos para comparaciones regionales y promover políticas que aumenten el bajo porcentaje de empresas certificadas en el país.
21	Scielo	ISO 9001 Standard: exploratory analysis in the manufacturing sector in Mexico. Autores: Sanchez, M., Limon, J., Tlapa, D., Baez, Yolanda. Año: 2020	El objetivo de esta investigación es proporcionar una situación actual del Estándar ISO 9001 en el sector de manufactura en México identificando sus factores críticos de éxito, barreras y beneficios de su implementación.	El estándar ISO 9001 es una de las estrategias iniciales para gestionar la calidad, sin embargo, los resultados muestran algunas barreras que dificultan su implementación. De acuerdo con los siete principios de calidad para la implementación del estándar establecidos por la Organización Internacional de Normalización, los resultados revelaron que el liderazgo y el enfoque al cliente son los principales factores para una adopción satisfactoria de la norma en el sector manufactura en México que ayuda a esta industria a lograr algunos beneficios.	La investigación permitió recomendar la situación actual de la norma ISO 9001 en organizaciones del sector manufacturero en México, considerando tanto a las pymes como a las grandes empresas. Se identificaron los factores críticos de éxito (CSF) como elementos fundamentales para lograr una implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad.	No se desarrolla un modelo estadístico que relacione directamente los factores críticos de éxito con los beneficios obtenidos, a pesar de contar con los datos necesarios para hacerlo.	Se recomienda identificar y fortalecer los factores críticos de éxito (especialmente liderazgo y enfoque al cliente) para una implementación eficaz del estándar ISO 9001 en la industria manufacturera, superar barreras como la baja exigencia del cliente y los altos costos, y desarrollar futuros modelos estructurales que relacionen estos factores con los beneficios obtenidos para facilitar la toma de decisiones.
22	Scielo	Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: universidad de Otavalo, Ecuador. Autores: Becerra Lois, F. A., Andrade Orbe, A. M., & Diaz Gispert, L. I. Año: 2019	El objetivo general del artículo es proponer un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para el proceso de investigación, basado en la norma ISO 9001:2015 y en el modelo de evaluación institucional utilizado en Ecuador, para certificar la calidad de las universidades. La Universidad de Otavalo incluyó en su plan estratégico 2015-2020 el diseño e implementación de un SGC.	El resultado final del trabajo fue un diagnóstico fundamentado de la situación en la institución y el diseño e implementación de un SGC, el cual estuvo integrado por cinco subprocesos con sus respectivas caracterizaciones, flujoigramas y procedimientos, incluyendo los documentos y registros requeridos para el aseguramiento de la calidad.	Se pudo concluir que una vez analizados los resultados de la implementación de diferentes modelos de gestión de calidad implementados en las IES ecuatorianas y en Universidades de otras regiones del mundo, la Universidad de Otavalo optó por la norma ISO 9001:2015 para el diseño e implementación del SGC y de cada uno de los procesos que lo integran, uno de los cuales fue el proceso de investigación.	El estudio se distingue porque no aborda el sistema de gestión de calidad en toda la universidad, sino que se enfoca específicamente en el proceso de investigación, proponiendo un SGC basado en ISO 9001:2015 y ajustado al modelo de evaluación institucional ecuatoriano (CEAACES).	Los autores sugieren integrar el diseño del SGC en el plan operativo anual institucional, garantizando su continuidad para atenuar las debilidades identificadas, como la planificación insuficiente de investigaciones, baja capacitación docente y carencia de mecanismos de control de calidad. Particularmente, recomiendan fortalecer un plan de riesgos centrado en mejoras continuas del proceso investigativo, generar documentación clara.
23	Scielo	Avaliacao do processo de transição da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015: um estudo voltado para empresas químicas do Estado do Rio Grande do Sul. Autores: Ost, J. H., & Silveira, C. G. da. Año: 2018	Este estudio busca identificar las percepciones de las empresas químicas del estado de Río Grande do Sul en el proceso de transición de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015. En este contexto, se empleó una encuesta mediante un cuestionario estructurado basado en la escala Likert de 5 puntos. Este cuestionario se envió a	En general, las tres empresas no estaban muy avanzadas en la implementación de la norma y sus respuestas coincidieron con los resultados del cuestionario. Llamó la atención que la empresa A no contara con un equipo de auditores internos. La empresa B fue la que más se ajustó a lo que propone la nueva versión, involucrando a la alta dirección en comités de calidad y reevaluando la	Este estudio tuvo como objetivo identificar las percepciones de las empresas químicas del estado de Río Grande do Sul sobre el proceso de transición de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015. Al finalizar la investigación, se pudo afirmar que las empresas encuestadas conocen la actualización de la norma ISO 9001:2015 y su periodo de adaptación, que finaliza en septiembre de 2018.	No profundiza en los impactos reales o medibles que dicha transición generó en el desempeño de las empresas químicas analizadas.	Para fortalecer el trabajo, se sugiere incluir un análisis comparativo de indicadores de gestión antes y después de la transición a ISO 9001:2015 en algunas empresas seleccionadas, así como ampliar la muestra para abarcar distintas regiones o sectores. Esto permitiría validar si las percepciones favorables manifestadas por los gestores se corresponden con mejoras reales en los sistemas de gestión de calidad y en el rendimiento

			todas las empresas químicas certificadas en ISO 9001 del estado de Rio Grande do Sul.	documentación existente. Si bien la empresa C es pequeña y admitió tener dificultades para aplicar las novedades de la norma, mostró interés y se mostró a favor de los cambios.			organizacional.
24	Scielo	EVALUACIÓN INSTITUCIONAL DE GESTIÓN DEL CAMPUS VIRTUAL UNR BAJO ESTÁNDARES ISO 9001 Autores: Griselda Guarneri, Rosa Rita Maenza Año: 2024	El objetivo es evaluar la calidad educativa a través de indicadores relacionados con procesos y actores.	Los resultados muestran una mejora en la optimización de recepción de información y tiempo de difusión de las propuestas académicas; disminución del tiempo de respuesta a consultas y alto nivel de satisfacción de estudiantes y docentes.	La evaluación de la calidad en EaD debe considerar criterios, parámetros e indicadores que incluyan especificidades conceptuales, procedimentales y axiológicas de un espacio donde se incorporan innovaciones mediatisadas por tecnologías en las propuestas educativas. Entendemos que el paradigma evaluativo que observa la calidad en EaD propone superar procesos de evaluación rígidos y homogéneos sobre la base de guías e indicadores pre establecidos, pero opinamos que los mismos pueden ser tenidos en cuenta en ciertos objetos del sistema para ser analizados. En particular, la implementación.	El estudio presenta una baja tasa de respuesta en encuestas (especialmente en 2022), lo que limita la representatividad. Predomina el enfoque cuantitativo sin análisis profundo de datos cualitativos. No se evalúa el impacto del sistema en los aprendizajes ni se comparan resultados con otras instituciones. Además, no se analiza la gestión de riesgos u oportunidades futuras, ni se detallan acciones concretas derivadas de los indicadores.	Se recomienda continuar con las acciones de mejora del sistema.
25	Scielo	The design of the certification service of quality management systems ISO 9001: a case study in a military organization of the Brazilian Navy Autores: Antonelly Assis, Gregorio de Sousa, Manoel Paulo da Silva Lima, Ricardo Kropf Santos Fermann Año: 2020	Evaluar las características de AgNSNQ para diseñar el servicio de certificación del SGC ISO 9001, a través del grado de cumplimiento con la etapa del Proyecto del Diseño del Servicio del modelo de Desarrollo del Servicio.	Se observa que la baja experiencia de los auditores y la ausencia de procesos para la elaboración de propuestas de certificación y respuestas a los clientes sitúan el promedio en niveles que indican que el cumplimiento del criterio solo requiere un gran esfuerzo. Este criterio indica que el servicio debe centrarse en parámetros como el coste y la transparencia, y que los auditores deben adquirir más experiencia y capacitarse en estos procesos.	Mediante la evaluación del grado de cumplimiento de las características actuales de AgNSNQ con los criterios de la etapa del Proyecto de Diseño del Servicio, el servicio de certificación del SGC ISO 9001 no cumple con los requisitos a diseñar, ya que la mayoría de los criterios indican que la organización debe realizar grandes esfuerzos para cumplirlos.	El estudio señala implícitamente la necesidad de mejorar la competencia de los auditores y la importancia de una evaluación exhaustiva del concepto del servicio de certificación antes de asignar recursos. Además, aunque no directamente del estudio, se mencionan la falta de estándares técnicos para Bases Navales en la literatura y las complejidades generales (costo, administración) de la implementación de la certificación ISO como desafíos potenciales para organizaciones militares.	Capacitar a sus auditores para diseñar y ofrecer eficazmente este servicio de certificación. También se sugiere un enfoque gradual para la implementación de un Programa de Calidad, priorizando la seguridad de vuelo y recuperando conceptos fundamentales como la comprensión, la capacitación y la motivación.
26	Scopus	Factores de éxito de la certificación ISO 9001 en empresas de Cúcuta y su Área Metropolitana. Autores: Rojas, Alix Belén Martínez; Ramírez, Raquel Irene Laguado; Flórez Serrano, Elkin G. Año: 2018	Evaluar el impacto que ha tenido la certificación ISO 9001 para las empresas de la región.	Los resultados cuantitativos, analizados mediante estadística descriptiva, revelan que 23 de los 24 criterios evaluados se cumplen en más del 95% de las empresas analizadas, siendo la mejora continua el factor de mayor impacto; mientras que el 13% de estas revelan que no se han generado proyectos de innovación y desarrollo tras la implementación de un SGC.	Las empresas dedicadas a actividades de educación, independientemente del origen de su capital (sector público o privado), son las que cuentan con la mayor cantidad de certificaciones al SGC certificado bajo la NTC ISO 9001, representando el 23% de las empresas estudiadas, seguidas	El estudio se basa solo en percepciones de los gerentes, sin utilizar indicadores objetivos antes y después de la certificación. No se analiza el impacto diferenciado según tamaño, sector o antigüedad de las empresas. Además, el factor innovación presenta debilidades: el 13 % de las empresas no generaron proyectos de innovación tras certificarse, lo que no se investiga a fondo. Finalmente, el enfoque es cuantitativo y descriptivo, sin profundización cualitativa que permite comprender las causas de los resultados.	Se recomienda profundizar en el área de la innovación de bienes y servicios apoyados en sistemas de gestión de calidad, buscando la forma de que estos se vean impulsados por su implementación.
27	Scopus	Implementing a Quality Management System Based on ISO 9001:2015 Standard: Modeling the Enablers' Relationships Autores: Jorge Limón, Jorge Luis García-Alcaraz, Marcos A. Sanchez-Lizarraga, Carlos Castelum-Acosta Año: 2024	Modelar relación de factores críticos de éxito en empresa manufacturera mexicana	Factores clave identificados; QMS impulsa mejora continua y ventaja competitiva	El ISO 9001:2015, utiliza herramientas estadísticas avanzadas para analizar cómo se relacionan los factores clave de éxito dentro de las organizaciones. A través de modelos estructurales, demuestra que el liderazgo de la alta dirección es el elemento que impulsa el resto de las componentes del sistema, como la gestión de procesos, el enfoque al cliente y la mejora continua, lo cual no es común en estudios tradicionales sobre calidad.	Se recomienda asegurar un liderazgo comprometido desde la alta dirección, ya que este factor activa y fortalece los demás elementos del sistema. También se sugiere invertir en la capacitación del personal, optimizar la gestión de procesos y mantener un enfoque constante en el cliente y en la mejora continua. Además, el estudio propone considerar las características propias de cada organización, como su tamaño o sector, al aplicar el sistema de gestión para lograr mejores resultados.	
28	Scielo	Comparación del desempeño económico entre empresas industriales alimentarias certificadas y no certificadas con la norma ISO 9001. Autores: Amanda Victoria Aravena Andrade, Tamara Vega Oliveros	Comparar el desempeño financiero de empresas del sector de manufactura de alimentos certificadas con ISO 9001 versus empresas sin certificación, usando indicadores contables obtenidos de estados financieros auditados.	Se analizaron rentabilidad, liquidez y estructura financiera; se encontraron diferencias significativas favoreciendo a las empresas certificadas, con mayores márgenes y retorno sobre activos.	La certificación ISO 9001 se asocia con un desempeño financiero más sólido y estable en el sector alimentario, sugiriendo que fortalece el sistema de gestión de la calidad y la competitividad empresarial.	El estudio presenta como principales vacíos el uso de una muestra muy reducida y limitada a empresas listadas en la Bolsa de Valores de Lima, la ausencia de variables de control como tamaño o antigüedad de las empresas, y un enfoque exclusivamente financiero que deja fuera posibles beneficios	Ampliar el universo de análisis incluyendo empresas no listadas en bolsa, así como incorporar variables de control adicionales que permitan evaluar el verdadero impacto de la certificación ISO 9001.

		Año: 2023				qualitativos de la certificación ISO 9001, lo que restringe la validez y profundidad del análisis sobre su impacto real.	
29	Scielo	Sistema de monitoreo para la implementación de la norma ISO 9001 Autores: Carlos Alonso Torres-Navarro, Nelson Malta Callegari, Camilo Olivares-Rojas Año: 2020	Diseñar y proponer un sistema de monitoreo basado en indicadores que evalúe de forma objetiva si una organización cumple con los requisitos de implementación de la norma ISO 9001.	Se desarrolló una matriz de indicadores alineados a los requisitos de ISO 9001, evaluando el grado de avance en cada cláusula, desde el contexto de la organización hasta la mejora continua.	El sistema de monitoreo facilita la evaluación continua del SGC, permite identificar deficiencias y tomar acciones correctivas oportunas, fortaleciendo el seguimiento sistemático de la norma.	Es un diseño teórico validado por criterio experto, pero no se aplicó en un caso real empresarial ni se recopilaron datos empíricos sobre su uso.	Implementarlo en una organización real del sector privado (industrial, servicios o agro), medir resultados antes / después y comparar con indicadores de satisfacción, desempeño operativo o financieros.

Del análisis de los artículos seleccionados en contextos organizacionales de América Latina, ubicados en la Tabla III, se obtuvieron hallazgos relevantes sobre la implementación, beneficios y desafíos. Estos resultados ofrecen una visión general de su adopción en diversos sectores y países, motivo por el cual se seleccionaron tres artículos representativos.

Tras aplicar el proceso de búsqueda, selección y evaluación, se identificaron 19 artículos científicos que se ajustan a los criterios de inclusión definidos para este análisis. Estos trabajos ofrecen distintas visiones y experiencias respecto a la implementación de la norma en empresas de América Latina, explorando su influencia en los SGC, la promoción de la mejora continua, el fortalecimiento de la competitividad y los retos enfrentados durante el proceso de certificación.

PRINCIPALES HALLAZGOS

Del análisis de los artículos seleccionados en contextos organizacionales de América Latina, ubicados en la Tabla 4, se obtuvieron hallazgos relevantes sobre la implementación, beneficios y desafíos. Estos resultados ofrecen una visión general de su adopción en diversos sectores y países, motivo por el cual se seleccionaron tres artículos representativos.

° En el estudio “**Sistema de gestión de calidad para el desarrollo empresarial: caso Cooperativa Integral de Transportadores de San Francisco**” realizado por [17]. Se evidenció que la Cooperativa COOTRASANFRANCISCO operaba sin un SGC conforme a la norma, lo cual generaba desorden, insuficiente planificación y ausencia de documentación en sus procesos. A partir del análisis y la retroalimentación del personal, se detectó la urgencia de definir políticas de calidad, establecer procedimientos formales y aplicar indicadores de gestión. Si bien la cooperativa cumple con los requerimientos legales y su equipo muestra compromiso, no contaba con una estructura que favorezca el progreso continuo. La introducción del SC permitió organizar sus actividades, mejorar la comunicación interna y fortalecer la cultura empresarial, destacando el papel clave de la formación y el apoyo técnico para avanzar hacia la certificación y el crecimiento organizacional.

° La investigación titulada “**Factores de éxito de la certificación ISO 9001 en empresas de Cúcuta y su Área Metropolitana**”, desarrollada por [26], analiza cómo la norma ISO 9001:2015 contribuye al fortalecimiento de la calidad y eficiencia en las organizaciones de la región. El estudio señala que, aunque muchas empresas aún enfrentan obstáculos como

la falta de formación, resistencia al cambio y limitado respaldo por parte de la alta dirección, aquellas que han logrado implementar el SGC evidencian avances notables en la organización de sus operaciones y en el servicio al cliente y en el fomento de una mentalidad dirigida al progreso continuo. En general, se destaca que el éxito en la aplicación de la norma requiere mayor liderazgo, compromiso institucional y estrategias de capacitación que impulsen el desarrollo empresarial sostenible.

° El estudio titulado “**Avaliação do processo de transição da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015: um estudo voltado para empresas químicas do Estado do Rio Grande do Sul**”, elaborado por [23], muestra que, aunque las empresas químicas analizadas conocen la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 y valoran sus ventajas, la mayoría aún no ha avanzado de forma significativa en su implementación. Si bien reconocen el valor de los nuevos enfoques, como la gestión del conocimiento, la identificación de riesgos y el fortalecimiento del liderazgo organizacional, también enfrentan retos al aplicar estos cambios. Además, persiste la tendencia a conservar prácticas de la versión anterior, como el uso de la guía de gestión y del delegado de la alta dirección, reflejando un proceso de adaptación cultural aún en marcha hacia un sistema más flexible, moderno y orientado a la mejora continua.

PRINCIPALES VACÍOS ENCONTRADOS

El análisis de investigaciones sobre políticas públicas en Latinoamérica revela limitaciones que dificultan el uso efectivo de la norma. La revisión muestra deficiencias recurrentes, como barreras estructurales y vacíos normativos, que afectan su implementación en instituciones públicas y en la gestión ambiental.

° **Falta de validación empírica de las propuestas teóricas.** Para [15], el estudio presenta un diseño detallado para implementar la norma en una universidad, no realiza pruebas en un entorno real ni recopila datos que demuestren su impacto. Esta carencia de evidencia limita la aplicabilidad práctica del modelo y su utilidad para otras instituciones similares.

° **Implementación formalista sin integración de la cultura de calidad.** Según [18], muchas organizaciones implementan ISO 9001 como un requisito externo o para fines de marketing, sin integrar realmente los principios fundamentales de la Calidad Total (TQM). Se observa un enfoque burocrático y formalista, con escaso liderazgo organizacional y una

limitada formación en cultura de calidad, lo que reduce la efectividad del sistema a largo plazo.

◦ **Enfoque cuantitativo sin análisis cualitativo ni evaluación de impacto real.** De acuerdo con [26], el estudio se centra en percepciones auto declaradas de los gerentes y estadísticas descriptivas, sin incluir una evaluación comparativa antes y después de la certificación ni considerar indicadores cualitativos. Esto impide comprender a profundidad los efectos reales de la norma sobre innovación, desempeño o satisfacción del cliente.

IV. DISCUSIÓN

Con el objetivo de analizar cómo la norma contribuye al fortalecimiento de la gestión organizacional, se realizó una revisión sistemática de 19 artículos científicos publicados entre 2018 y 2025. La discusión se organiza por similitudes temáticas entre los estudios, lo que permite identificar tendencias comunes, diferencias clave y vínculos significativos entre sus principales hallazgos.

◦ **Impactos positivos en procesos y resultados organizacionales.** Un conjunto relevante de estudios [10], [17], coincide en que la implementación de ISO 9001 genera mejoras operativas y organizacionales significativas. Por ejemplo, del trabajo de [11], plantea que adaptar la estructura organizacional facilita la obtención de la certificación, sobre todo en empresas con experiencia previa. [10] valida que las empresas certificadas tienen mejor desempeño tanto en factores de gestión como en indicadores financieros, frente a aquellas que no lo están. Finalmente, Limon et al. [17] demuestran que el SGC impulsa la competitividad organizacional cuando es liderado por la alta dirección.

◦ **Barreras en MiPyMes: dificultades técnicas, económicas y culturales.** Los artículos [2], [6], [13] y [18] exponen las limitaciones que disputan las MyPES para la adopción de la norma. [12] proponen una metodología adaptada para MYPES, que suele resistirse al uso de consultores externos. [6], en el ámbito de la salud, revelan que muchas instituciones pequeñas utilizan ISO 9001 de forma complementaria, pero sin una integración profunda. Por su parte, [13] muestran que las empresas químicas del sur de Brasil conocen los cambios en la versión 2015, pero no han logrado implementarlos plenamente por falta de recursos y cultura de calidad. Finalmente, [18] explican que los beneficios financieros de la certificación son reales, pero pocas pequeñas empresas acceden por limitaciones estructurales.

◦ **Aplicación de ISO 9001 en universidades y entornos públicos.** Algunos estudios [9], [12] y [14] muestran que ISO 9001 puede aplicarse fuera del sector industrial, en contextos educativos y públicos. [9] y [12] muestran cómo adaptar la norma al ámbito universitario para mejorar la calidad en docencia e investigación. [14] evalúan su aplicación en educación virtual, donde se observan mejoras en comunicación institucional.

V. CONCLUSIONES

Se pudieron obtener las siguientes conclusiones:

*A partir del análisis de los 19 artículos científicos revisados, se concluye que la norma influye de manera positiva en el fortalecimiento del sistema de gestión de la calidad en empresas latinoamericanas. Esta influencia se manifiesta en mejoras operativas, optimización de procesos, mayor satisfacción del cliente y mejores resultados financieros.

*La adopción de la norma ISO 9001 en empresas latinoamericanas ha tenido un impacto notable en la consolidación de prácticas de gestión más ordenadas, eficientes y orientadas a la mejora continua. Sin embargo, su implementación enfrenta aún diversos desafíos, como la falta de sostenibilidad del sistema a largo plazo, la resistencia al cambio organizacional y debilidades institucionales que limitan su efectividad. Para superar estos obstáculos, se requiere un enfoque integral que incluya liderazgo comprometido, programas de capacitación constante y un marco normativo que respalde y facilite el proceso de mejora.

*La revisión sistemática demuestra que la norma ISO 9001 ha sido clave para profesionalizar la gestión de la calidad en empresas latinoamericanas, alineando sus procesos con estándares internacionales. Su implementación mejora la eficiencia y refuerza la confianza institucional, pero para lograr un impacto duradero, debe integrarse como parte de la cultura organizacional y no verse solo como un requisito de certificación.

Referencias

- [1] International Organization for Standardization. (2023). ISO/CASCO – Committee on conformity assessment: Documents <https://www.iso.org/committee/54998.html?t=KomURwikWDLiuB1P1c7SjLMLEAgXOA7emZHKGWyn8f3KOUTU3m287NxnpA3Dluxm&view=documents#section-isodocuments-top>
- [2] International Organization for Standardization. (2023). The ISO Survey of Certifications <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>
- [3] Sistema de gestión de calidad https://books.google.com.pe/books/about?id=baUwDgAAQBAJ&redir_esc=y
- [4] Ingenio Empresa. (2019). Extracto e-book: ISO 9001:2015 - Guía de trabajo. <https://ingenioempresa.com/wp-content/uploads/2019/12/Extracto-Ebook-ISO-9001-2015-Gu%C3%A1A-De-trabajo.pdf>
- [5] Grupo CC-Lab. (2022). ISO 9001:2015 e-book: Sistema de Gestión de Calidad. <https://www.grupocc-lab.com.mx/wp-content/uploads/2022/10/ISO-9001-2015-e-book.pdf>
- [6] Castillo-Zapata, A. M., Orejuela-Cabrera, J. P., & Isaza-Narváez, C. (2019). Impact of ISO 9001 certification in the clinics of Cali city, Colombia. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/54321/54443>
- [7] Herrera-Pérez, M. A., & García-Muñiz, L. A. (2018). Sistemas de gestión en micro y pequeñas empresas. Metodología para su implementación. <https://produccioncientificalu2.org/index.php/rvg/article/view/38086/42077>
- [8] Rojas Quintero, L. F., Becerra Díaz, A. A., & Quintero Mejía, H. A. (2020). Success factors of ISO 9001 certification in companies based in Cúcuta and its metropolitan area. https://www.icesi.edu.co/revistas/index.php/estudios_gerenciales/article/view/2599/3473
- [9] M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., ... & Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews

- <https://www.bmjjournals.org/content/372/bmj.n71>
- [10] Huerta, J. L. (2020). *Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015: Una revisión de la literatura científica*, Repositorio UPN. <https://hdl.handle.net/11537/24948>
- [11] De Armas Cantillo, J. de D. (2018). *Estrategia para la certificación de procesos y servicios de una empresa colombiana, bajo el esquema del ICONTEC*. <https://revistas.udes.edu.co/abip/article/view/3110/2860>
- [12] Herrera-Pérez, M. A., & García-Muñiz, L. A. (2018). *Sistemas de gestión en micro y pequeñas empresas. Metodología para su implementación*. <https://producioncientificaulz.org/index.php/rvg/article/view/38086/42077>
- [13] Rojas Quintero, L. F., Becerra Díaz, A. A., & Quintero Mejía, H. A. (2020). *Success factors of ISO 9001 certification in companies based in Cúcuta and its metropolitan area*. https://www.icesi.edu.co/revistas/index.php/estudios_gerenciales/article/view/2599/3473
- [14] Castillo-Zapata, A. M., Orejuela-Cabrera, J. P., & Isaza-Narváez, C. (2019). *Impact of ISO 9001 certification in the clinics of Cali city, Colombia*. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/54321/54443>
- [15] Ospina-Montoya, C. A., & García-Alcaraz, J. E. (2020). *Design of a Quality Management System ISO 9001:2015 in a Colombian University*. <https://scopus.bibliotecaupn.elogim.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85121880772&origin=resultslist&sort=plf-f&src=s&sid=66838c0ec83cf3a6f77ad93d103857df&sot=b&sdt=b&s=TITLE-ABS-KEY%28%22ISO+9001%22+AND+%22implementaci%C3%B3n%22+OR+%22adopc%C3%ADa%22%22+OR+%22certificaci%C3%B3n%22+OR+%22aplicaci%C3%B3n%22%29&sl=96&sessionSearchId=66838c0ec83cf3a6f77ad93d103857df&relpos=15>
- [16] Farfán-Vargas, H. M., Espinoza-Morriberon, D., Moya-Salazar, M. M., Contreras-Pulache, H., & Moya-Salazar, J. (2024). *Systematic review on the implementation of metrological assurance systems for medical devices in Latin America*. <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1281199/full>
- [17] Cruz-Páez, F. O., Guerrero-Ramírez, G. A., & Triana-Calderón, O. (2021). *Sistema de gestión de calidad para el desarrollo empresarial: Caso cooperativa integral de transportadores de San Francisco*. <https://webofscience.bibliotecaupn.elogim.com/wos/woscc/full-record/WOS:000966720400003>
- [18] Benzaquen de las Casas, J. (2018). *La ISO 9001 y la Administración de la Calidad Total en las Empresas Peruanas*. <https://webofscience.bibliotecaupn.elogim.com/wos/woscc/full-record/WOS:000437770400011>
- [19] Amasifén, A. G., Sánchez, L. M., Valles, M. A., Navarro, J. R., & Pinedo, L. (2022). *Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001:2015 y su influencia en la satisfacción de los servicios de una empresa automotriz peruana*. <https://webofscience.bibliotecaupn.elogim.com/wos/woscc/full-record/WOS:000907665200001>
- [20] Fontalvo, T. J., & De la Hoz, E. J. (2018). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en una universidad colombiana*. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-50062018000100035&lang=pt
- [21] Sánchez, M., Limón, J., Tlapa, D., & Báez, Y. (2020). *ISO 9001 Standard: Exploratory analysis in the manufacturing sector in Mexico*. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0012-73532020000200202&lang=pt
- [22] Becerra Lois, F. Á., Andrade Orbe, A. M., & Díaz Gispert, L. I. (2019). *Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: Universidad de Otavalo, Ecuador*. https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-47032019000100571&lang=pt
- [23] Ost, J. H., & Silveira, C. G. da. (2018). *Avaliação do processo de transição da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015: Um estudo voltado para empresas químicas do Estado do Rio Grande do Sul*. <https://www.scielo.br/j/gp/a/gR7sjvcWbtBs758PVxNBLKN/?lang=pt>
- [24] Guarneri, G., & Maenza, R. R. (2024). *Evaluación institucional de gestión del campus virtual UNR bajo estándares ISO 9001*. <https://www.scielo.br/j/es/a/HrxVK3nOgX7V8h6rhgVKmHq/?lang=es&format=pdf>
- [25] Assis Gregorio de Sousa, A., Silva Lima, M. P. da, & Santos Fermam, R. K. (2020). *The design of the certification service of quality management systems ISO 9001: A case study in a military organization of the Brazilian Navy*. <https://www.scielo.br/j/gp/a/QYQFrHKOp6MBktGg9msGg3y/?lang=en&format=pdf>
- [26] Rojas, A. B. M., Ramírez, R. I. L., & Flórez Serrano, E. G. (2018). *Factores de éxito de la certificación ISO 9001 en empresas de Cúcuta y su Área Metropolitana*. <https://scopus.bibliotecaupn.elogim.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85081644696&origin=resultslist&sort=plf-f&src=s&sot=b&sdt=b&s=TITLE-ABS-KEY%28Success+factors+of+ISO+9001+certification+in+companies+base+d+in+C%C3%BAAcuta+and+its+metropolitan+area%29>
- [27] Limón, J., García-Alcaraz, J. L., Sánchez-Lizárraga, M. A., & Gastelum-Acosta, C. (2024). *Implementing a Quality Management System Based on ISO 9001:2015 Standard: Modeling the Enablers' Relationships*. https://www.researchgate.net/publication/387473878_Implementing_a_Quality_Management_System_Based_on_ISO_90012015_Standard_Modeling_the_Enablers'_Relationships
- [28] Aravena Andrade, A. V., & Vega Oliveros, T. (2023). *Comparación del desempeño económico entre empresas industriales alimentarias certificadas y no certificadas con la norma ISO 9001*. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1810-99932023000100135
- [29] Torres-Navarro, C. A., Malta Callegari, N., & Olivares-Rojas, C. (2020). *Sistema de monitoreo para la implementación de la norma ISO 9001*. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362020000100009