



Ensayo científico

## ISO 9000: Evolución hacia la calidad total

### ISO 9000: Evolution towards total quality

Lelis Medici<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Universidad Nacional Experimental Politécnica Antonio José de Sucre, Venezuela.

DOI: <http://doi.org/10.13140/RG.2.2.27619.48162>

Recibido: 03-03-2020

Aceptado: 15-06-2020

#### Resumen

El presente artículo tiene el propósito de analizar la evolución del concepto gestión de la calidad a través de la serie de normas ISO 9000. Para ello se examinan las versiones de estas normas y se comparan con las definiciones de gestión de la calidad propuestas por diferentes autores. Los resultados de esta investigación permiten concluir que la serie de normas ISO 9000 ha ido modificando su postura con relación a la gestión de la calidad, pasando de un modelo centrado en el producto hacia uno centrado en las demandas del mercado. Se percibe una mayor influencia en las versiones más recientes de la norma, de los principios y prácticas de Calidad Total materializada especialmente en los ocho principios y en el modelo del Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos, definidos en la versión del año 2000 y mantenidos y profundizados en las versiones del 2008 y 2015.

**Palabras clave:** gestión de la calidad, ISO 9000, calidad total, normas.  
*Código UNESCO: 3310.99- Tecnología industrial. Otras (normativas)*

#### Abstract

This article is intended to analyze the evolution of the quality management concept through the ISO 9000 series of standards. To this end, the versions of these standards are examined and compared with the quality management definitions proposed by different authors. The results of this research make it possible to conclude that the ISO 9000 series of standards has been changing its position with regard to quality management, moving from a product-centric model to one focused on market demands. There is a greater influence, in the most recent versions of the standard, of the principles and practices of Total Quality materialized especially in the eight principles and in the model of the process-based Quality Management System, defined in the version of the year 2000 and maintained and deepened in the versions of 2008 and 2015.

**Keywords:** quality management, ISO 9000, total quality, standards.  
*UNESCO Code: 3310.99- Industrial technology -another (standards).*

## 1. Introducción

La serie de normas ISO 9000 se ha convertido en la referencia obligada al momento de diseñar un sistema de gestión de la calidad en las organizaciones. Desde que la Organización ISO creó en 1976 el Comité Técnico ISO/TC 176 para normalizar todo lo relacionado con los sistemas de calidad [1] comenzó, a nivel mundial, un esfuerzo orientado a fortalecer la capacidad competitiva de los productos pero bajo parámetros comunes. Sin embargo, ese esfuerzo normalizador se vio, al principio, muy sesgado hacia la burocratización de los procesos y a un excesivo papeleo que dificultaba la aplicación de las normas en algunas organizaciones, especialmente las pequeñas empresas y las correspondientes al sector servicios. Además, se cuestionaba la ausencia del mejoramiento continuo y otros principios de gestión de la calidad basados en la Calidad Total [1].

El presente trabajo pretende establecer hasta qué punto las nuevas versiones de la serie de normas ISO 9000 han tomado en consideración estas críticas y han incorporado principios y prácticas de gestión de la calidad orientados a las tendencias mundiales. Para ello se realiza una revisión documental sobre literatura especializada y de las versiones de la serie de normas ISO 9000 con el propósito de analizar la evolución de las propuestas sobre gestión de la calidad desde la primera versión de la serie de normas en el año 1987 hasta llegar a la edición del año 2015. El análisis de resultados permite concluir que las normas ISO 9000, en cuanto a Sistemas de Gestión de la Calidad se refiere, han ampliado la visión burocratizada y restringida al área productiva de las primeras versiones de la serie de normas, hacia una propuesta de Sistema de Calidad más amplia y que toma en consideración elementos y principios de Calidad Total reflejados en las normas vigentes aprobadas en 2015.

## 2. Desarrollo

### 2.1. Normas ISO 9000

#### *a. Orígenes*

El origen de las normas ISO 9000 se remonta al año 1976 cuando se establece el Comité Técnico ISO/TC 176 para normalizar aspectos relacionados con los sistemas de calidad. Para ese entonces, países como Inglaterra, Alemania, Francia, Estados Unidos y Canadá habían establecido normas de calidad con el objetivo de fortalecer la capacidad competitiva de sus productos [1].

#### *b. La serie de normas ISO 9000*

En 1987, la ISO publicó una serie de normas internacionales desarrolladas por el Comité Técnico en Sistemas de Calidad TC176:

**ISO 9000:** Normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad. Lineamientos para su selección y utilización.

**ISO 9001:** Sistemas de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad aplicable al diseño, desarrollo, fabricación, instalación y servicio.

**ISO 9002:** Sistemas de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación, instalación y servicio.

**ISO 9003:** Sistemas de calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad aplicable a la inspección y ensayos finales.

**ISO 9004:** Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Lineamientos.

Estas normas fueron diseñadas para servir de guía y recomendación, aplicables primariamente para su uso en una situación contractual de dos partes o para auditorías internas. Las normas ISO-9000 e ISO-9004 se establecieron para propósitos de la gestión interna de calidad y las otras tres, ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003, fueron concebidas para fines externos de aseguramiento de calidad en situaciones contractuales. Con una de estas tres normas las empresas podían certificar su sistema de calidad. La selección del modelo contractual aplicable a la empresa obedecía a varios factores, dependiendo de las funciones realizadas por la empresa y las características del producto. Además de estas cinco normas, se estableció la norma ISO-8402 con los términos y definiciones aplicables al grupo de normas ISO-9000 [2]

Las normas ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003, incluyen la necesidad de un sistema de calidad efectivo: asegurar que las mediciones son válidas, calibrando regularmente los instrumentos de medida y ensayo; el uso de técnicas estadísticas apropiadas; poseer un sistema de identificación y seguimiento del producto; el mantenimiento de un sistema de registro de procesos; poseer un adecuado sistema de manipuleo, envasado, almacenaje, preservación y entrega; tener un adecuado sistema de inspección y auditoría, así como también un proceso para el tratamiento de las unidades no conformes; asegurar la capacitación del personal.

La primera versión de la norma ISO 9000 contiene veinte requisitos de calidad a considerar [2]. Estos requisitos son:

- 4.1 Responsabilidad de la Dirección
- 4.2 Principios del Sistema de Calidad
- 4.3 Revisión de Contratos
- 4.4 Control de Diseño
- 4.5 Control de la Documentación
- 4.6 Compras
- 4.7 Productos Suministrados por el Cliente
- 4.8 Identificación de los Productos y Trazabilidad
- 4.9 Control del Proceso
- 4.10 Inspección y Ensayos
- 4.11 Equipos de Inspección, Medición y Ensayos
- 4.12 Estatus de Inspección y Ensayos
- 4.13 Control de los Productos No Conformes
- 4.14 Acciones Correctivas
- 4.15 Envase, Almacenamiento, Manipulación y Distribución
- 4.16 Registros de Calidad
- 4.17 Auditorías Internas de Calidad
- 4.18 Entrenamiento
- 4.19 Servicios
- 4.20 Técnicas Estadísticas

La norma ISO 9000:1987 define “sistema de calidad” como el “conjunto de la estructura organizativa, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la dirección de la calidad”. En el punto 2.3 la misma norma muestra la Dirección de Calidad como el “aspecto de la función general de la dirección que determina y aplica la política de calidad [3].

En el año 1994 se publica la primera revisión del conjunto de normas ISO 9000. La actualización fue debida a las quejas por el énfasis en el desarrollo de un sistema burocrático con demasiado papeleo [3]. Aunque la versión de 1994 conserva la estructura del conjunto de normas publicado en 1987, esta propuesta presenta cambios importantes al definir con más claridad muchos de los requisitos. Por otra parte, la serie ISO 9000 de 1994 le brinda la posibilidad a la empresa de

seleccionar su propio sistema de gestión de la calidad ajustado a sus necesidades, tomando como referencia la norma ISO 9004.1:1994. Una observación importante sobre la no aplicación de la versión de 1987 a empresas de servicio sirvió para la elaboración de una variante de la ISO 9004 para su aplicación en estas empresas, la norma ISO 9004.2:1994.

La norma ISO 9004: Gestión y Elementos de un Sistema de Calidad. Reglas Generales es una guía al proveedor a fin de usarla en el desarrollo e implementación de un sistema de calidad y en determinar la extensión en la que cada elemento del sistema de calidad es aplicable. La ISO 9004 examina cada uno de los elementos del sistema de calidad en gran detalle y puede ser usada para propósitos de auditoría interna y externa. Aun cuando el conjunto de normas ISO 9000 del año 1994 representa una evolución importante hacia una racionalización de los procesos, sigue siendo una propuesta “mantenedora de la situación actual de las empresas” [1] lo cual trae como desventaja que no sean consideradas las actividades de desarrollo y de mejoramiento.

El 15 de diciembre del año 2000 la organización ISO publicó la segunda revisión de la serie ISO 9000. A diferencia de la reforma de 1994 que no supuso cambios fundamentales, esta tercera edición propone cambios importantes tanto en contenido como en alcance. El conjunto de normas ISO 9000 del año 2000 está constituido por tres normas básicas, complementadas con un número reducido de otros documentos. Las tres normas básicas son:

- ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño

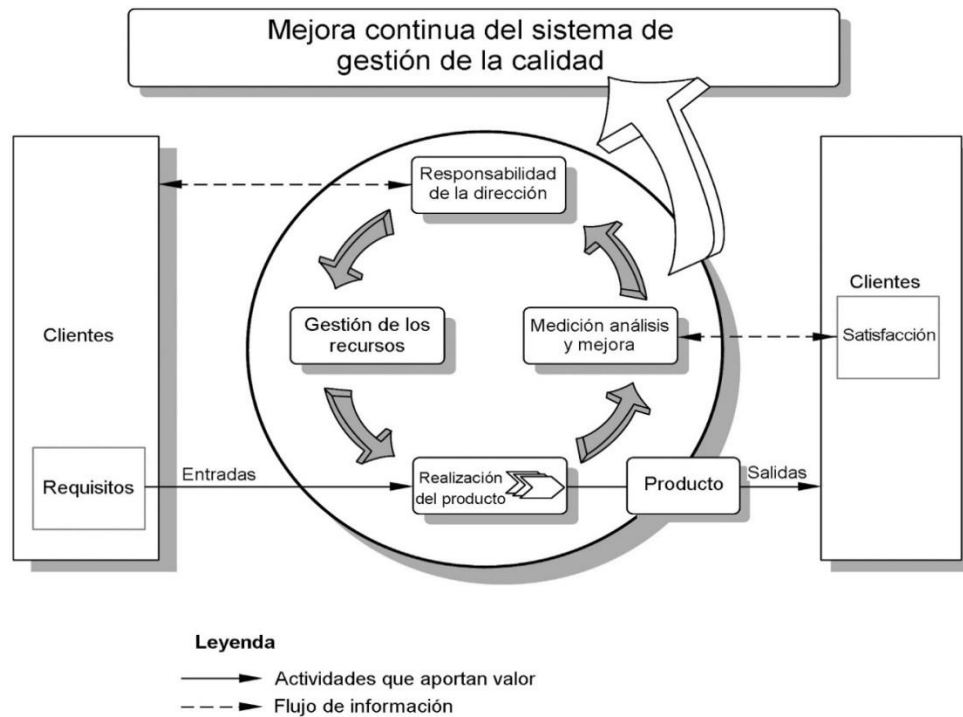
La norma ISO 9001:2000 integra las normas ISO 9001, 9002 y 9003 y se orienta a los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes. La ISO 9004:2000 va más allá y proporciona recomendaciones para mejorar el desempeño de las organizaciones [4]. Los anteriores veinte puntos de la norma ISO 9000:1994 no se pierden, sino que se integran en cinco puntos de la nueva ISO 9001:2000, en función de las necesidades de cada empresa. Estos cinco puntos son:

1. Responsabilidad del sistema de gestión de la calidad
2. Responsabilidad de la dirección
3. Gestión de los recursos
4. Realización de los productos o de los servicios
5. Medición, análisis y mejora

La serie de normas ISO 9000:2000 se basa en ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño [5]. Estos principios son: Enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistemas para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Uno de los aspectos más importantes que contempla la propuesta del año 2000 es la referencia a un modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos. La Figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la referida versión de la norma. El modelo muestra el papel significativo de las partes interesadas para proporcionar elementos de entrada a la organización y la necesidad de seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas.

En esta versión de la serie de normas no se habla de sistema de calidad sino de sistema de gestión de la calidad definido como el “sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” [5]. La alta dirección es responsable por la dirección y control de la organización, incluyendo la calidad.



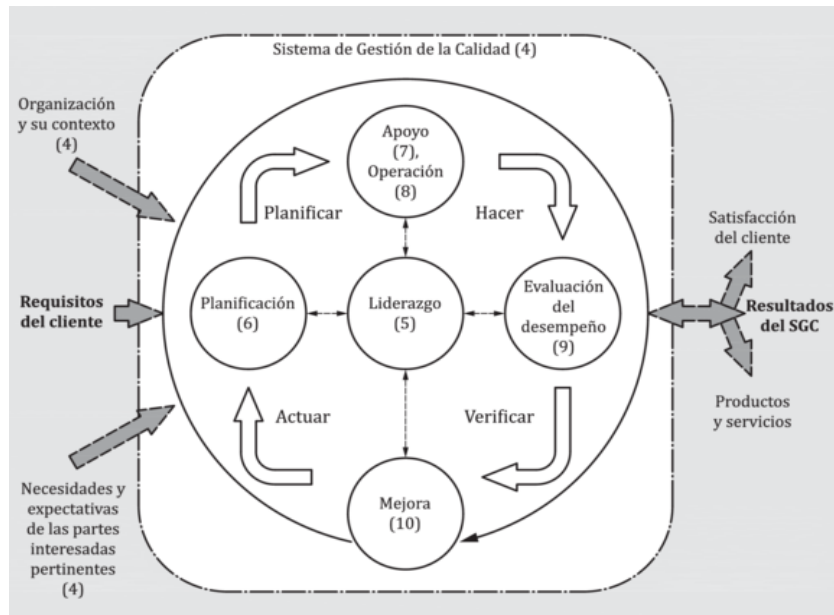
**Figura 1.** Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos [4].

Las normas ISO 9000 del año 2000 incorporan principios y prácticas de gestión de la calidad total como la mejora continua y la orientación al cliente, entre otros. Es más, los ocho principios presentes en la norma se incluyeron tomando en consideración los modelos de gestión de la calidad propuestos por el Premio Deming, el Modelo Europeo de Excelencia de la EFQM, entre otros [3].

El 15 de noviembre de 2008 la organización ISO publica una nueva revisión de la norma ISO 9001. Los objetivos de esta revisión son [6]: Mejorar la norma actual, proporcionar mayor claridad y facilidad de uso, mejorar la compatibilidad con la ISO 14001:2004: Sistema de gestión ambiental.

Esta versión de la norma ISO 9001 mantiene el enfoque de procesos de la ISO 9001:2000 y la aplicación de los ocho principios de gestión de la calidad. Se aclaran aspectos sobre el uso de algunos términos y se flexibiliza lo correspondiente a la documentación, entre otros aspectos considerados. En todo caso, esta edición no ofrece modificaciones de fondo en la concepción del sistema de gestión de la calidad planteada en la versión del año 2000 de la norma. Es así como se mantiene una visión de la gestión de la calidad enmarcada en principios y prácticas que apuntan a la Calidad Total.

La versión vigente de la norma ISO 9001 es la publicada en el año 2015. Cruz-Medina y otros [6] señalan que el sistema de gestión propuesto “puede ser utilizado por cualquier organización, grande o pequeña, independientemente de su campo de acción”. Presenta cambios importantes con respecto a la ISO 9001 del año 2008: mayor enfoque preventivo basado en un análisis de riesgos y oportunidades; mayor enfoque a procesos; incluye un nuevo requisito que se llama “Contexto de la organización”, el cual solicita a las organizaciones el determinar los problemas, externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica; incluye el concepto de partes interesadas. La norma define este concepto como “las personas u organizaciones que puede afectar, verse afectadas por, o perciben a sí mismos a ser afectados por una decisión o actividad de su empresa, ejemplo proveedores, usuarios finales, etc.” [7]. La versión anterior solo se enfocaba en el cliente. Mayor énfasis en el logro de los resultados deseados. Mayor énfasis en la protección del medio ambiente y desempeño ambiental. La figura 2 muestra el sistema de gestión de la calidad con los aspectos incorporados en la versión del año 2015 de la norma.



Nota: Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la norma

**Figura 2.** Sistema de gestión de la calidad propuesto en la norma ISO 9001-2015 [7].

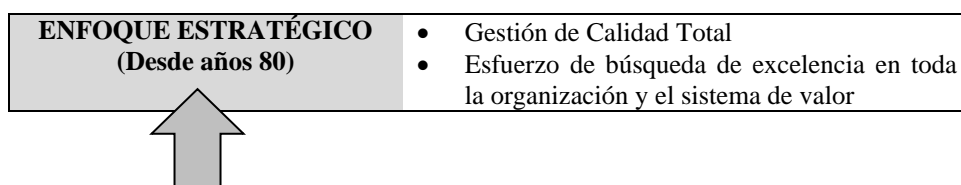
## 2.2 Gestión de la calidad total

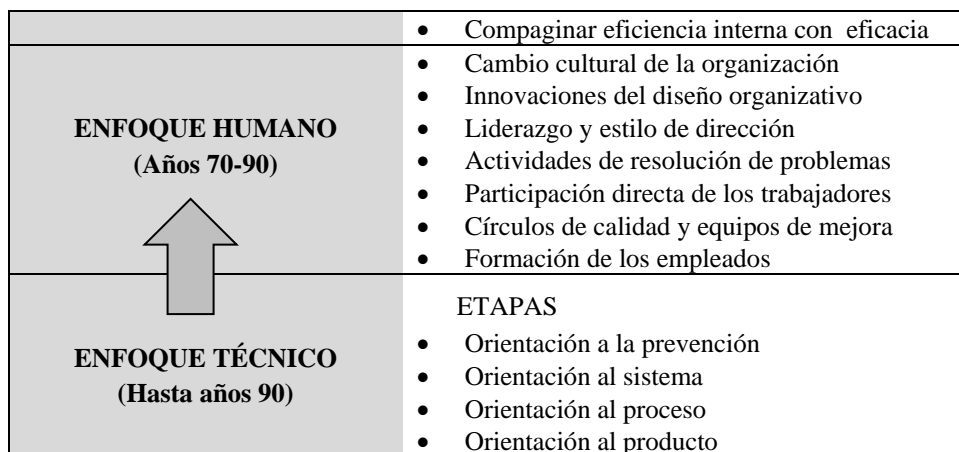
Camisón y otros [12] proponen tres (3) enfoques para resumir la evolución del concepto gestión de la calidad: el enfoque técnico, el enfoque humano y el enfoque estratégico.

El enfoque técnico se centra en la eficiencia de los productos y procesos de la empresa, recoge el concepto de empresa orientada al cumplimiento de las especificaciones basado en Taylor, Gilbreth y Ford, como la concepción estadística de Deming, la visión neoestadística de Taguchi y la perspectiva de aptitud para el uso de Juran. Se basa, principalmente en la Ingeniería y la Estadística como disciplinas de soporte.

El enfoque humano de la gestión de la calidad surge en Japón liderado por Ishikawa, como reacción al enfoque técnico. El soporte de este enfoque es tratar de lograr que los trabajadores sean el eje del proceso de gestión y mejora de la calidad a través de su participación en la solución de problemas.

A partir de la década de los noventa, ante los retos que suponen la globalización de la economía, la aceleración del cambio tecnológico y una demanda cada vez más exigente, surge el enfoque estratégico que sustituye el concepto de “control” –típico del enfoque técnico- por el de “gestión”. Los sistemas de gestión se basan, en este enfoque, en la evaluación no sólo de los procesos y actividades internas de la organización, sino también en los efectos que dichos procesos y actividades generan sobre los grupos de interés de la empresa: accionistas, empleados, clientes, proveedores y comunidad en general. Un resumen de la propuesta de Camisón y otros [12] sobre la evolución de la Gestión de la Calidad se presenta en la Figura 3. Esta evolución que derivó en el enfoque estratégico ha resultado en la propuesta de Gestión de la Calidad Total, descrita por Camisón y otros [12] como “el enfoque más avanzado en Gestión de la Calidad”.





**Figura 3.** Evolución de la Gestión de la Calidad

Fuente: Elaboración propia, adaptado de Camisón y otros [12].

Aun cuando hoy no existe consenso sobre la definición de Gestión de la Calidad Total, Dean y Bowen [8] proponen que es posible caracterizarla a partir de sus principios, prácticas y técnicas, y señalan que son tres estos principios: enfoque al cliente, mejora y aprendizaje continuo y participación y trabajo en equipo. Cada principio se implementa a través de un conjunto de prácticas – actividades como recolección de información de los clientes o análisis de procesos, por ejemplo. Las prácticas están, a su vez, apoyadas por una variedad de técnicas como, por ejemplo, los métodos paso a paso.

En este orden de ideas, Evans y Lindsay [9] señalan que los tres principios de la calidad total quedan apoyados e implementados por una infraestructura organizacional integrada, un conjunto de prácticas administrativas y una amplia diversidad de herramientas y técnicas, interactuando entre sí. A partir de las prácticas y técnicas que señalan los diferentes autores revisados para caracterizar la Gestión de la Calidad Total, se han establecido los denominados elementos de la gestión de la calidad total. Gutiérrez y Tamayo [10] señalan que los elementos de la gestión de la calidad total son “las prácticas que se deben llevar a cabo para alcanzar el éxito con esta iniciativa”; el camino para implantar los principios de la gestión de la calidad, según Dean y Bowen [8]. En este sentido, se han realizado diferentes trabajos con el propósito de definir y enumerar estos elementos para facilitar a las empresas su proceso de implantación.

Al respecto, destaca la investigación realizada por Sila y Ebrahimpour [11] para examinar y evaluar los diferentes elementos de la gestión de la calidad total. A partir de una extensa revisión bibliográfica de trabajos relacionados con gestión de la calidad, estos investigadores sugieren veinticinco elementos como los más comunes presentes en la literatura revisada. Estos elementos son los indicados en el Cuadro 1.

## 2.3 Resultados

La primera versión de las normas ISO 9000 se enmarcó en el denominado enfoque técnico orientado al producto. En el año 1994, la organización ISO publica la primera revisión del conjunto de normas. Aun cuando se flexibilizaron algunos requisitos, mantuvo el enfoque técnico en la propuesta del sistema de calidad.

**Cuadro 1.** Elementos de la Gestión de la Calidad Total [11]

Dirección	Sistema Operacional	Sistema Humano	Organización
Compromiso de la alta	Diseño de producto y	Satisfacción del	Cultura de calidad

dirección	servicio	empleado	
Planificación estratégica	Gestión de procesos	Gestión de recursos humanos	Comunicación
Responsabilidad social	“Just in Time”	Formación	Mejora continua e innovación
Información sobre la calidad y el desempeño	Control de procesos	Reconocimiento a los empleados	Orientación hacia el cliente y su satisfacción
Benchmarking	Aseguramiento de la calidad	Empowerment	Flexibilidad
	Gestión de proveedores	Participación	
	“ 0 defectos”	Trabajo en equipo	

La versión de la serie de normas ISO 9000 publicada en el año 2000 presentó cambios de fondo en el sistema de calidad propuesto. Incorpora elementos de calidad total agrupados en esta versión en cinco puntos: Responsabilidad del sistema de gestión de la calidad, Responsabilidad de la dirección, Gestión de los recursos, Realización de los productos o de los servicios y Medición, análisis y mejora. Como puede observarse, la serie de normas ISO 9000 del año 2000 trajo cambios sustanciales. Al respecto, Camisón y otros [12] señalan un conjunto de objetivos implícitos en esta versión. Estos objetivos son:

- Generalizar la aplicabilidad de las normas para la implantación y operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces en cualquier organización.
- Clarificar el lenguaje, aproximándolo a la práctica empresarial.
- Actualizar a la vez que simplificar su estructura.
- Buscar la compatibilidad con otras normas, como por ejemplo ISO 14000.
- Establecimiento de pasos escalonados hacia la dirección estratégica de la calidad.

Las normas ISO 9000 del año 2000 plantean en sus principios la mejora continua y la orientación al cliente, entre otros, ambos elementos de Calidad. Además, se tomaron como referencia los modelos de gestión de la calidad propuestos por el Premio Deming y el Modelo Europeo de Excelencia de la EFQM en la concepción de los ocho principios presentes en la norma [12]. El 15 de noviembre de 2008 la organización ISO publica una nueva revisión de la norma ISO 9001. Los objetivos de esta revisión son [6]: Mejorar la norma actual, proporcionar mayor claridad y facilidad de uso y mejorar la compatibilidad con la ISO 14001:2004.

Esta versión de la norma ISO 9001 mantiene el enfoque de procesos de la ISO 9001:2000 y la aplicación de los ocho principios de gestión de la calidad. Se aclaran aspectos sobre el uso de algunos términos y se flexibiliza lo correspondiente a la documentación, entre otros aspectos considerados. En todo caso, esta edición no ofrece modificaciones de fondo en la concepción del sistema de gestión de la calidad planteada en la versión del año 2000 de la norma. Es así como se mantiene la visión de la gestión de la calidad enmarcada en principios y prácticas de Calidad Total.

La revisión más reciente del conjunto de normas ISO 9000 es del año 2015, esta versión mantiene el enfoque estratégico de las versiones del 2000 y 2008 pero profundizando algunos elementos de la Gestión de Calidad Total, como lo son: el enfoque basado en procesos, expectativas de partes interesadas, toma de conciencia sobre el entorno en que opera la organización y gestión de riesgo, mayor énfasis en el logro de resultados deseados, entre otros. Un resumen de lo que representa la evolución del conjunto de normas ISO 9000 se muestra en el Cuadro 2.

**Cuadro 2.** Evolución de las normas ISO 9000.

ISO 9000:1987	ISO 9000:1994	ISO 9000:2000	ISO 9000:2008	ISO 9000:2015
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------



Veinte elementos a considerar en el diseño del sistema de calidad.	Sin cambios fundamentales. Similar estructura pero los veinte requisitos mejor definidos.	Integración de los veinte puntos de las versiones anteriores de la norma en cinco puntos.	Se mantiene la estructura anterior	Requisitos del Sistema de gestión de la calidad agrupados en puntos del cero al diez siguiendo el ciclo PHVA.
Serie de cinco normas: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. Propone sistema burocrático con excesiva documentación	Se mantiene la serie de cinco normas pero se incluye una variante de la ISO9004, la ISO9004.2 para empresas de servicios. Mejor definición de requisitos para facilitar documentación	Tres normas básicas: ISO9000, ISO9001, ISO9004. Los requisitos del sistema de gestión propuesto se orientan a satisfacer las necesidades de los clientes	Mejora la versión anterior de la norma ISO9001, dando más claridad y facilidad de uso y mejorar la compatibilidad con ISO 14001	Menos burocracia. Se elimina la obligatoriedad de algunos documentos
Énfasis en aseguramiento de la calidad	Énfasis en aseguramiento de la calidad	Enfoque estratégico. Referencia a un sistema de calidad basado en procesos. Necesidad de seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas. Responsabilidad de la alta dirección por la dirección y control de la organización, incluyendo la calidad.	Enfoque estratégico. Se mantiene el enfoque de procesos y la aplicación de los ocho principios de gestión de la calidad. Enfoque en el cliente. Flexibilización de la documentación.	Mayor enfoque preventivo basado en un análisis de riesgo y oportunidades. Mayor enfoque a procesos. Nuevo requisito: Contexto de la organización. Se introduce el concepto de partes interesadas. Mayor énfasis en el logro de los resultados deseados. Mayor énfasis en la protección del medio ambiente y desempeño ambiental.
	No considera actividades de desarrollo y de mejoramiento	Recomendaciones para mejorar el desempeño de las organizaciones en la ISO 9004	Incorpora principios y prácticas de gestión de la Calidad Total como la mejora continua y la orientación al cliente.	Se mantiene la visión de la gestión de la calidad enmarcada en principios y prácticas de Calidad Total.

### 3. Conclusiones

El conjunto de Normas ISO 9000, como se evidencia de la revisión de todas sus versiones, ha venido evolucionando hacia la propuesta de un sistema de gestión de la calidad basado en principios, prácticas y técnicas de Calidad Total. La primera versión de las normas ISO 9000 se enmarcó en el denominado enfoque técnico orientado al producto. En el año 1994, la organización ISO publica la

primera revisión del conjunto de normas. Aun cuando se flexibilizaron algunos requisitos, mantuvo el enfoque técnico en la propuesta del sistema de calidad.

Las versiones de las normas ISO 9000 de los años 1987 y 1994 eran estándares para sistemas de aseguramiento de la calidad, mientras que la versión del año 2000 se propone como una guía para el sistema de gestión de la calidad. Con la versión de la norma ISO 9001 del año 2000 comenzó un cambio profundo, desde el punto de vista de la calidad, del aseguramiento hacia un sistema de gestión de la calidad [13].

La norma ISO 9001:2015 plantea un modelo del sistema de gestión de la calidad que busca lograr mayor impacto y resultados en clientes y demás partes interesadas. Cobra relevancia el contexto de la organización para el diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad. Incorpora, además, la consideración del riesgo en el cumplimiento de los objetivos de calidad de la organización. Los requisitos del modelo del sistema de gestión de la calidad fueron agrupados en puntos del cero al diez, siguiendo el ciclo PDCA, planificar, hacer, verificar y actuar, mejorando así el enfoque basado en procesos [14].

## Referencias

- [1] M. Umeda. ISO e TQC-o camino em busca de GQT. Fundacao Christiano Ottoni. Belo Horizonte. 1996.
- [2] S. Anderi. ISO 9000. Implantación de Sistemas de Calidad. Vadell Hermanos. Editores. Caracas. 1994.
- [3] L. Lemur. Algunas consideraciones sobre las interrelaciones de las buenas prácticas de producción con las normas de la serie ISO 9000. *Biocología Aplicada*. 13(2): 148-153. 1996. <http://www.bioline.org.br/request?ba96072>.
- [4] FONDONORMA. Compendio Normas Venezolanas COVENIN-ISO 9000:2000. 2002. Caracas.
- [5] FONDONORMA. COVENIN-ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. 2008. Caracas.
- [6] F.L. Cruz-Medina, A. López-Díaz, C. Cárdenas. Sistemas de Gestión ISO 9001-2015: Técnicas y Herramientas de Ingeniería de calidad para su implementación. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, 17(1): 59-69. 2017.
- [7] ISO. Norma Internacional ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Traducción Oficial. 2015.
- [8] J.W. Dean, D.E. Bowen. Management theory and total quality: improving research and practice through development. *Academy of Management Review*, 19 (3). 1994.
- [9] J. Evans, W. Lindsay, W. Administración y Control de Calidad. Cuarta Edición. Thomson Editores, S.A. México. 2000.
- [10] L. Gutiérrez, I. Tamayo. Los modelos de la gestión de la calidad como medios facilitadores para la obtención de flexibilidad estratégica en la organización. Decisiones basadas en el conocimiento y en el papel social de la empresa: XX Congreso Anual de AEDEM, Volumen 1. 2007. <http://dialnet.uniroja.es/servlet/articulo/articulo?codigo=2486936>.
- [11] I. Sila, M. Ebrahimpour. Examination and comparison of the critical factors of total quality management (TQM) across countries. *International Journal of Production Research*, 41(2), 2003.
- [12] C. Camisón, S. Cruz, T. González. Gestión de la Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Pearson Educación S.A. Madrid. 2007.
- [13] J. Ruiz-Canela. La Gestión por Calidad Total en la Empresa Moderna. ALFAOMEGA Grupo Editor. México. D.F. 2004.
- [14] T.J. Fontalvo, E.J. De La Hoz. Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana. *Formación universitaria*. 11(1): 35-44. 2018. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-50062018000100035>
- [15] A.M. Buriticá-Macías, C.A. Buriticá-Noreña, G. López-Quintero. ISO 9001 versión 2015 guía de implementación revisión de caso. *Scientia et Technica*, 24(2):250-254. 2009. [http://revistas.utp.edu.co/index.php/revistaciencia/a\[rticle/view/22101/13971](http://revistas.utp.edu.co/index.php/revistaciencia/a[rticle/view/22101/13971)

## **Sobre la autora**

### ***Lelis Medici***

Ingeniero Electrónico. Magister Scientiarum en Ingeniería Industrial.

Doctora en Ciencias de la Ingeniería, mención Productividad

Docente adscrita a la Dirección de Postgrado del Vicerrectorado Barquisimeto de la Universidad Nacional Experimental Politécnica Antonio José de Sucre, Venezuela.

Correos electrónico: lmedici.doctorado@unexpo.edu.ve, lmedicci@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1241-9269>

---

## **Forma de citar:**

L. Medici. ISO 9000: Evolución hacia la calidad total. *Publicaciones en Ciencias y Tecnología*. 14(1), 03-13, 2020. <https://revistas.uclave.org/index.php/pcyt>