

Estándares globales, impacto local:

La certificación ISO y el camino
a la excelencia en Ecuador

Editor:

Iván Rueda



**Estándares globales, impacto local:
La certificación ISO y el camino
a la excelencia en Ecuador**

edi|PUCE



**Estándares globales, impacto local: La certificación ISO
y el camino a la excelencia en Ecuador**

Primera edición

© 2026 Iván Alejandro Rueda Fierro, Priscila María Hermida Bermeo, Mariano Alfonso Merchán Fossati, Paul Michael Idrobo Dávalos, Edgart Fabián Cueva Brito

© 2026 Pontificia Universidad Católica del Ecuador

laeditorial.puce.edu.ec

Quito, Av. 12 de Octubre y Roca

Apartado n.º 17-01-2184

Tel.: (593) (02) 2991 700 ext. 1711

Correo: publicaciones@puce.edu.ec

Producción editorial: Jossué Baquero

Gestión técnica: Macarena Orozco

Asistencia editorial: Danna Quintana

Diseño de portada: Vanessa Proaño O.

Diagramación: Paz Cordero G-Editorial CEDIA.

Corrección de textos: ediPUCE

ISBN PUCE digital: 978-9978-77-781-7

ISBN UNESUM digital: 978-9942-8601-1-8

Quito, mayo de 2026



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons
Reconocimiento-No Comercial-CompartirIgual 4.0 Internacional

El manuscrito se sometió a revisión de pares ciegos, lo que garantiza la confidencialidad de autores y árbitros, conforme a las normas de publicación de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Estándares globales, impacto local:
La certificación ISO y el camino
a la excelencia en Ecuador

Índice

Agradecimientos.....	13
Prólogo.....	16
El imperativo de la calidad: Las normas ISO y su adopción por las empresas ecuatorianas	19
Adopción de la excelencia: La evolución de la certificación ISO en Ecuador	23
Certificación de calidad ISO 9001 y el desempeño financiero en empresas del sector manufacturero en Ecuador	33
PARTE I:	
Calidad como estrategia competitiva: Exploración de la gestión de calidad en el sector manufacturero ecuatoriano.....	34
La evolución y el impacto global de las normas internacionales de calidad en la manufactura.....	36
La ISO 9001 y el desempeño financiero de las empresas..	42
Midiendo la relación entre la certificación ISO 9001 y el desempeño financiero en Ecuador.....	51
Reflexiones finales y perspectivas de la certificación ISO 9001 en Ecuador	73

PARTE II:

Liderazgo y resiliencia: Claves para el éxito en la industria carrocera	79
El rol de los sistemas de gestión de calidad (SGC) en la promoción de la excelencia y resiliencia en el sector carrozero de Ambato	80
La relación entre los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y la resiliencia empresarial.....	84
El modelo EFQM como herramienta para evaluar el impacto de los SGC en la resiliencia	99
Cómo los SGC mejoran la calidad del sector de fabricación de carrocerías en Ecuador: Un estudio de caso del sector carrozero en Ambato	105
Sistema de gestión de calidad y calidad de gestión en las carrocerías	108
Reflexiones finales sobre la gestión de calidad y resiliencia en el sector carrozero	132
Apéndice	137

PARTE III

REFLEXIONES FINALES:

Transformando la calidad en laboratorios clínicos: El papel de la ISO 15189:2012..	149
Fundamentos de calidad en los laboratorios clínicos.....	150
Sistemas de gestión de calidad en los laboratorios médicos	152
Investigación de los SGC en los laboratorios ecuatorianos.....	161
Estrategias y perspectivas para la excelencia en los laboratorios clínicos	195
Apéndice	208
Hacia un futuro de calidad y resiliencia	213
Bibliografía	223

Agradecimientos

Este libro no habría sido posible sin el apoyo, la orientación y la colaboración de muchas personas y organizaciones comprometidas con la mejora continua y la excelencia en la gestión de la calidad, entendida como un medio para impulsar la transformación interna y la eficiencia operativa. Asimismo, agradezco profundamente a los autores de los capítulos, cuyo compromiso, rigurosidad académica y pasión por el conocimiento fueron fundamentales para dar vida a esta obra.

Deseo expresar un reconocimiento especial a la Dra. Sarah Carrington, cuya labor como compiladora de los artículos incluidos en este libro fue determinante. Su mirada experta, dedicación minuciosa y capacidad para integrar diversas perspectivas enriquecieron de manera sustancial la coherencia, solidez y profundidad de los textos.

A mis colegas, quienes compartieron su saber y experiencia, ofrecieron su tiempo para revisar borradores, aportar sugerencias valiosas y animarme en cada etapa del proceso, les expreso mi más sincero reconocimiento. Su mirada crítica y constructiva fue esencial para garantizar la claridad y pertinencia del contenido, enriqueciéndolo significativamente.

Extiendo también mi gratitud a las empresas que, con apertura y disposición, permitieron el análisis de sus procesos y aprendizajes, y contribuyeron con los estudios de caso que dan sustento a los conceptos aquí presentados.

A mi familia, especialmente a mi esposa Verónica y a mis hijos José y Martín, por su paciencia, comprensión y apoyo constante en todos mis proyectos personales, profesionales y académicos. Este libro es también resultado de su aliento incondicional. Quiero expresar, además, mi agradecimiento a mis maestros y a mis estudiantes de grado y posgrado a lo largo de estos 25 años como profesor, cuyas inquietudes y reflexiones me han impulsado a estudiar y profundizar en muchos de los temas que aquí se abordan.

Finalmente, nadie deja de aprender nunca. Espero que los lectores de esta obra encuentren en sus páginas no solo conocimiento, sino también inspiración para seguir explorando, cuestionando y creciendo, tanto en lo profesional como en lo personal.

A todos, mi más profundo agradecimiento.

Iván Rueda

Prólogo

En el contexto actual, caracterizado por la globalización de los mercados, la presión por la eficiencia operativa y la urgencia de la sostenibilidad, la calidad emerge como un componente estructural del desarrollo empresarial. Las normas internacionales ISO, en particular, han adquirido un rol estratégico en la configuración de sistemas de gestión orientados a la mejora continua, la resiliencia organizacional y la competitividad global. Su adopción no solo permite a las empresas integrarse con mayor fluidez a las cadenas de valor internacionales, sino que también promueve entornos de trabajo más eficientes, responsables y sostenibles.

En América Latina, y específicamente en Ecuador, el proceso de adopción de estas normas enfrenta un conjunto de oportunidades y limitaciones que deben ser comprendidas a profundidad. En este marco, el libro *Estándares globales, impacto local: la certificación ISO y el camino a la excelencia en Ecuador* representa una contribución académica de alto valor, al abordar con rigurosidad científica y metodológica el análisis de los impactos de la certificación ISO en tres sectores: la manufactura, la industria carrocería y los laboratorios clínicos.

El principal aporte de esta obra radica en su enfoque empírico y comparativo, sustentado en datos económicos, financieros y sectoriales que permiten establecer correlaciones claras entre la adopción de normas ISO y las mejoras en el desempeño organizacional. La me-

metodología utilizada, que combina análisis estadístico, estudios de caso y revisión de literatura especializada, otorga solidez a los hallazgos y permite una lectura crítica y contextualizada del fenómeno de la certificación. Al mismo tiempo, el libro identifica las barreras estructurales que dificultan la sostenibilidad de estas certificaciones, tales como los altos costos, la falta de acompañamiento institucional y la limitada conciencia sobre sus beneficios a largo plazo.

Este texto es de particular relevancia para diversos públicos. Para la comunidad académica, ofrece una base sólida para futuras investigaciones en calidad, gestión organizacional y estándares internacionales. Para el sector productivo, constituye una guía basada en evidencia para tomar decisiones estratégicas sobre la implementación de sistemas de gestión. Para los formuladores de política pública, plantea desafíos y oportunidades que pueden ser abordados mediante instrumentos normativos y programas de fomento. Y para la ciudadanía en general, contribuye a una mejor comprensión del papel que juega la calidad en la transformación productiva.

Invito a los lectores a sumergirse en estas páginas con una actitud crítica, reflexiva y abierta al diálogo interdisciplinario. La calidad, entendida como proceso dinámico y estratégico, demanda una mirada integral que este libro ofrece con solvencia. Que su lectura motive nuevas preguntas, inspire acciones concretas y fortalezca nuestro compromiso colectivo con una cultura de excelencia en el Ecuador.

Paúl Sarango Lalangui, Ph. D.
Coordinador Oficina de Transferencia de Tecnología e Innovación
Universidad de Las Américas, Quito-Ecuador

El imperativo de la calidad: Las normas ISO y su adopción por las empresas ecuatorianas

Desde su creación en 1947, la Organización Internacional de Normalización (ISO) se ha convertido en un pilar fundamental de la industria global al establecer los estándares que sustentan las economías modernas. A lo largo de décadas de cambio y avance tecnológico, ISO ha proporcionado un lenguaje común para la calidad, la seguridad y la eficiencia, lo que permite que empresas e industrias naveguen las complejidades del comercio global y la innovación. Estas normas, reconocidas y adoptadas internacionalmente, son mucho más que simples directrices técnicas: constituyen la base de la confianza y la colaboración en un mundo cada vez más interconectado.

En el mercado globalizado de hoy, este papel ha adquirido aún mayor relevancia. Una de las principales razones por las que las empresas buscan la certificación de estándares internacionales es para demostrar excelencia y competitividad en el escenario internacional. El comercio sin fricciones depende de referencias compartidas, que aseguran que productos, servicios y procesos puedan cruzar fronteras con seguridad. La aceptación global de las normas ISO significa que estas no solo representan el cumplimiento de requisitos técnicos, sino que construyen puentes de confianza entre proveedores, fabricantes y consumidores. Esta acreditación fomenta la consistencia en la calidad y

la fiabilidad, que convierte a la certificación internacional en un símbolo de credibilidad para las industrias que buscan ampliar su alcance en los mercados internacionales.

No obstante, la relevancia de la certificación internacional va mucho más allá de facilitar el comercio; se ha convertido en una herramienta poderosa para impulsar la transformación interna y la excelencia operativa. Al estandarizar procesos y optimizar flujos de trabajo, las organizaciones reducen ineficiencias, minimizan errores y alcanzan nuevos niveles de productividad. En un mundo donde las industrias enfrentan crecientes presiones para innovar y, al mismo tiempo, abordar desafíos de sostenibilidad, las normas técnicas globales proporcionan un marco sólido para equilibrar estas aspiraciones. La certificación permite a las organizaciones mantenerse competitivas y también fomenta una cultura de perfeccionamiento constante, capacidad de adaptación y responsabilidad: un pilar esencial para alcanzar el éxito a largo plazo.

En su esencia, las certificaciones ISO transforman estas aspiraciones en resultados tangibles al promover mejoras en la eficiencia, consistencia y calidad de los procesos organizacionales. Al adherirse a procedimientos operativos estandarizados, las empresas pueden optimizar flujos de trabajo, reducir errores y garantizar resultados confiables en todas las áreas operativas. Esta consistencia es particularmente crucial en sectores donde la precisión y la confiabilidad son fundamentales, como la manufactura y los laboratorios clínicos.

Más allá de las mejoras operativas, la certificación internacional fortalece la reputación organizacional y construye confianza entre las partes interesadas. El cumplimiento de estándares reconocidos internacionalmente envía una señal clara de compromiso con la excelencia, la fiabilidad y la mejora continua, promesas que resuenan

profundamente con consumidores, socios comerciales y organismos reguladores. Esta reputación fortalecida no solo consolida las relaciones existentes, sino que también se convierte en un factor clave de diferenciación en mercados competitivos, donde la fiabilidad suele ser el elemento decisivo para obtener una ventaja competitiva.

Los beneficios económicos derivados de la adopción de ISO subrayan aún más su importancia. Al impulsar la eficiencia operativa y estandarizar procesos, las organizaciones pueden reducir costos, minimizar el desperdicio y optimizar el uso de recursos. Las ventajas financieras tangibles para las organizaciones certificadas incluyen menos reprocesos, una reducción en defectos y procesos de adquisición más eficientes. En conjunto, los beneficios —que abarcan desde la excelencia operativa y la confianza fortalecida de los grupos de interés hasta ventajas económicas— destacan su potencial transformador para las empresas.

La versatilidad y el impacto de gran alcance de las normas técnicas globales se reflejan en su amplio espectro de aplicación. Estas abordan diversas necesidades organizacionales, desde la gestión de la calidad hasta la sostenibilidad ambiental y los requerimientos específicos de cada industria. En el centro de este marco se encuentra la ISO 9001, la norma más adoptada a nivel global, que se enfoca en los sistemas de gestión de la calidad. La ISO 9001 proporciona a las organizaciones las herramientas necesarias para ofrecer resultados consistentes y de excelencia, al tiempo que fomenta un entorno de mejora continua. Su implementación generalizada en distintos sectores resalta tanto su atractivo universal como su capacidad probada para impulsar la eficiencia operativa y la resiliencia organizacional.

Los beneficios de la adopción de ISO han impulsado un crecimiento constante en las certificaciones a nivel mundial. Según el último informe anual de la ISO, las certificaciones en normas clave han mantenido un aumento constante, lo que refleja su valor ampliamente reconocido para las organizaciones. La ISO 9001, por ejemplo, registró un incremento del 5 % en su adopción global entre 2022 y 2023, una clara señal del creciente compromiso con la mejora de la calidad y la eficiencia en diversas regiones y sectores (ISO, 2023). De manera similar, la ISO 14001, enfocada en la sostenibilidad ambiental, continúa ganando terreno a medida que las empresas alinean sus operaciones con los objetivos globales de sostenibilidad.

A pesar de este progreso, las tasas de adopción varían significativamente entre regiones. Europa y Asia lideran el camino, con potencias industriales como Alemania, China y Japón que han convertido la certificación ISO en un pilar fundamental de sus economías orientadas a la exportación. En estas regiones, la estandarización está estrechamente vinculada a estrategias para acceder a mercados globales, optimizar cadenas de suministro y fortalecer la confianza de las partes interesadas.

En contraste, regiones como América Latina presentan una narrativa diferente, marcada tanto por desafíos como por oportunidades. Limitaciones financieras, infraestructura empresarial deficiente y una falta de conocimiento generalizado sobre los beneficios tangibles de ISO han ralentizado el avance en esta parte del mundo. La Figura 1.1 ilustra estas disparidades regionales al mostrar la distribución desigual de las certificaciones en los países latinoamericanos. Brasil encabeza la región, seguido por Colombia, México y Argentina, donde bases industriales más sólidas y estrategias orientadas a la exportación han facilitado una implementación más amplia. En comparación, Ecuador

—junto con países como Uruguay y Paraguay— reporta un número considerablemente menor de acreditaciones. Esta realidad refleja no solo barreras como los recursos limitados, sino también la necesidad de clarificar y comunicar los beneficios a largo plazo de invertir en la adopción de estas normas internacionales.

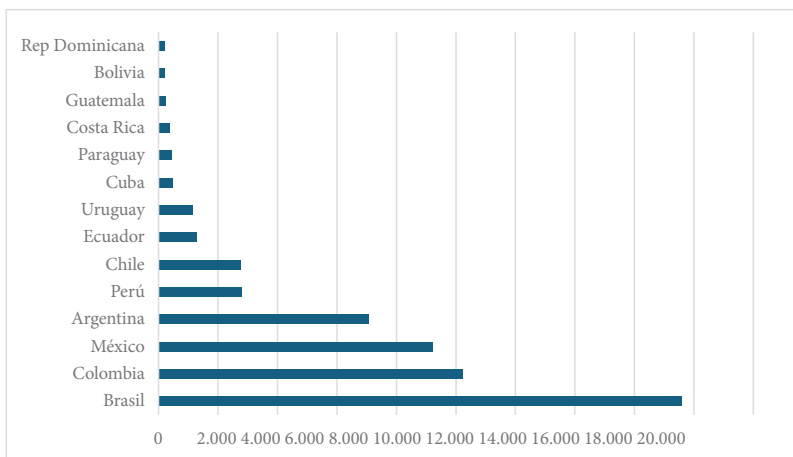


Figura 1.1. Empresas certificadas por país en América Latina, 2023

Fuente: ISO Survey of certifications to management system standards, 2023 (ISO, 2023)

Adopción de la excelencia: La evolución de la certificación ISO en Ecuador

Dentro del panorama global más amplio, la adopción gradual de las normas ISO en Ecuador resalta tanto su potencial emergente como las oportunidades que estas normas presentan como catali-

zadores para el crecimiento económico, la mejora de la calidad y la competitividad global. Aunque el progreso de Ecuador sigue siendo modesto en comparación con los líderes regionales, la incorporación constante de normas técnicas internacionales en sectores clave refleja una creciente conciencia sobre su valor transformador. Este desarrollo incremental señala la capacidad del país para aprovechar estándares reconocidos internacionalmente como herramientas estratégicas para fortalecer su base industrial y facilitar una integración más profunda en los mercados globales.

La evolución de las tendencias de certificación ISO en Ecuador en los últimos años subraya este progreso. Entre 2017 y 2021, la proporción de empresas certificadas mostró una trayectoria ascendente constante, lo que refleja un cambio claro hacia la priorización de la calidad y la excelencia operativa. Como se muestra en la Figura 1.2, las tasas de certificación comenzaron en un 23 % en 2017, ascendieron de manera sostenida hasta un 30 % en 2018 y alcanzaron su punto máximo en 2019 con un 40 %. No obstante, este impulso positivo experimentó un revés temporal en 2020, cuando las interrupciones económicas y las restricciones operativas provocadas por la pandemia de COVID-19 llevaron a un leve descenso al 36 %. A pesar de este desafío, la recuperación observada en 2021 —con tasas de certificación que repuntaron al 39 %— destaca la capacidad de adaptación de las empresas ecuatorianas y muestra su renovado compromiso con los estándares internacionales como herramientas clave para navegar la incertidumbre y promover mejoras sostenidas a largo plazo.

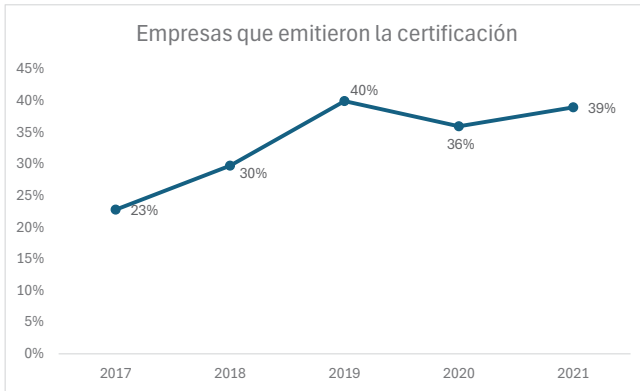


Figura 1.2. Porcentaje de empresas formales que emitieron la certificación durante el periodo 2016-2021

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2022)

Esencialmente, esta tendencia continua subraya el creciente reconocimiento de las normas ISO como herramientas fundamentales para el avance de la industria ecuatoriana. En un contexto donde las empresas están adoptando estos estándares de manera constante, la certificación internacional representa una oportunidad única para abrir nuevas vías de crecimiento. Al alinearse con normas reconocidas internacionalmente, las organizaciones ecuatorianas pueden fortalecer su competitividad, construir resiliencia y posicionarse de manera más efectiva en la economía global. Este progreso gradual no solo refleja un cambio en las prácticas operativas, sino también un paso hacia una transformación económica más amplia, donde la excelencia, la innovación y la sostenibilidad convergen como motores del éxito a largo plazo.

Sin embargo, aunque el aumento en la implementación de estándares ISO en Ecuador señala avances significativos, datos recientes

revelan una historia más matizada, con una perspectiva cautelar dentro de este logro general. En particular, el análisis de los años acumulados de certificación entre las empresas ecuatorianas sugiere una dificultad creciente para mantener un compromiso sostenido con la certificación a largo plazo. Como se muestra en la Figura 1.3, una parte considerable de las empresas (38 % de 2503 empresas en total) obtuvo la certificación ISO por un solo año. Aunque una proporción notable (20 %) logró mantener la certificación durante dos o tres años, las cifras disminuyen drásticamente para periodos más prolongados. Para el cuarto año, solo el 15 % de las empresas mantuvo su certificación y apenas un 8 % (320 empresas) lo logró durante el periodo completo de cinco años. Este patrón sugiere que, si bien la adopción inicial es prometedora, adherirse de manera constante a los estándares de calidad a lo largo del tiempo sigue siendo un desafío considerable para muchas organizaciones ecuatorianas.

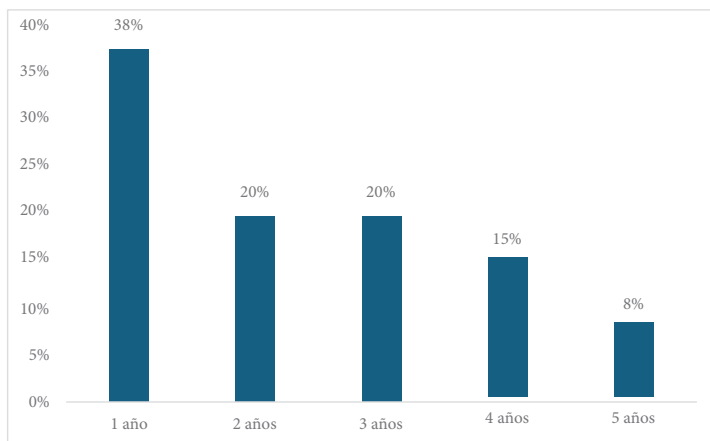


Figura 1.3. Años acumulados de certificación de las empresas en porcentaje

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2022)

Los datos sugieren que estos patrones de adopción inicial seguidos de una falta de compromiso sostenido reflejan desafíos estructurales subyacentes en el entorno empresarial ecuatoriano. Si bien la certificación ISO es cada vez más reconocida como un camino hacia un mejor desempeño operativo, una mayor competitividad y una confianza reforzada entre los grupos de interés, persiste el desafío de mantenerla a largo plazo. Las exigencias de recursos financieros, una dedicación organizacional constante y un sólido apoyo institucional parecen limitar la capacidad de las empresas de sostener los estándares de calidad. De no abordarse estas barreras, el potencial transformador de estas normas corre el riesgo de quedar parcialmente realizado, con muchas oportunidades sin aprovechar.

Este contraste entre el crecimiento inicial y la posterior deserción pone de manifiesto la necesidad de examinar más a fondo los beneficios y desafíos asociados a la certificación ISO en el contexto ecuatoriano. Comprender por qué el entusiasmo inicial decae —ya sea por limitaciones financieras, cargas administrativas o una percepción limitada de los beneficios— y definir estrategias para superar estos obstáculos son pasos críticos hacia el fomento de un compromiso sostenido. Lograr esto requiere un cambio de perspectiva: ver la certificación internacional no como un objetivo a corto plazo, sino como una base estratégica para fortalecer la resiliencia, impulsar la innovación y fomentar la competitividad a largo plazo en toda la economía.

En este contexto, este libro emprende una exploración profunda sobre la adopción de las normas ISO en Ecuador y utiliza un enfoque sectorial para analizar cómo los estándares internacionales influyen en las operaciones, mejoran la competitividad y promueven el crecimiento en sectores clave. El camino de Ecuador hacia una certificación

más amplia es, a la vez, prometedor y complejo. A través del estudio de tres sectores fundamentales —manufactura, la industria carrocera y los laboratorios clínicos— que exigen altos estándares de calidad y precisión, el libro examina las oportunidades, los desafíos y el potencial transformador de estas certificaciones internacionales dentro del singular marco económico e institucional ecuatoriano. Al arrojar luz sobre cómo las normas internacionales están redefiniendo las operaciones e impulsando el crecimiento, esta obra ofrece perspectivas valiosas para que las industrias ecuatorianas puedan aprovechar de manera más efectiva las certificaciones ISO y así superar barreras estructurales para lograr un desarrollo sostenible.

El primer capítulo analiza las implicaciones financieras de la certificación ISO en diversos subsectores manufactureros y detalla cómo las características sectoriales influyen en la capacidad de aprovecharla para obtener mejores resultados financieros. Los hallazgos sugieren que, si bien la adopción de una norma internacional muestra asociaciones mixtas con el desempeño financiero, ciertos subsectores manifiestan una mayor capacidad para capitalizar estos estándares. Por ejemplo, el subsector manufacturero orientado a mercados regionales —que incluye industrias como la producción de alimentos y bebidas, fabricación de tabaco y productos metálicos— se destaca por su capacidad para alinear las normas ISO 9001 con las expectativas del consumidor en cuanto a calidad, seguridad y transparencia. Estas industrias, impulsadas a menudo por una alta demanda de excelencia y requisitos de cumplimiento en el comercio internacional, parecen estar mejor posicionadas para traducir la certificación en beneficios financieros tangibles. Este capítulo profundiza en las complejidades detrás de estas variaciones al analizar la interacción entre las características

sectoriales y las asociaciones más amplias de la adopción de ISO en el desempeño financiero.

El capítulo siguiente analiza la industria carrocería en Ambato, centrándose en la adopción de sistemas de gestión de calidad (SGC), y evalúa su impacto en la gestión de calidad y la capacidad de adaptación organizacional. A través del modelo de excelencia empresarial EFQM para medir la calidad de las prácticas gerenciales, el análisis revela que muchas empresas han logrado apoyarse en sus SGC para fortalecer su capacidad de enfrentar desafíos operativos, optimizar recursos y mejorar la satisfacción del cliente. No obstante, la magnitud de estos beneficios depende, en gran medida, de un liderazgo sólido y prácticas gerenciales estratégicas. El capítulo destaca que un enfoque gerencial estratégico permite a las empresas superar los promedios del sector al alinear las prácticas de excelencia con una visión más amplia de creación de valor y eficiencia operativa. Este análisis examina cómo el liderazgo actúa como la fuerza impulsora para integrar los SGC en las estructuras organizacionales, lo que demuestra que, cuando se implementan de manera efectiva, estos sistemas se convierten en un pilar fundamental para la resiliencia y la ventaja competitiva en una industria automotriz dinámica.

El último capítulo explora el potencial transformador de la adopción de la norma ISO 15189:2012 —un estándar específico para laboratorios médicos— en los laboratorios ecuatorianos, lo que subraya el papel crucial que esta certificación desempeña en la atención médica moderna. Al examinar a fondo las percepciones de los profesionales de este sector, el capítulo demuestra cómo la ISO 15189:2012 mejora los flujos de trabajo operativos, incrementa la fiabilidad analítica y promueve el desarrollo profesional del personal, lo que eleva,

en última instancia, la calidad diagnóstica y los resultados para los pacientes. Basándose en datos financieros y en encuestas a profesionales de laboratorios clínicos en Ecuador, el capítulo ofrece un análisis integral de las ventajas, desafíos y barreras asociados con la acreditación. Si bien los hallazgos destacan los beneficios de la certificación —como la optimización de flujos de trabajo y un mayor enfoque en el desarrollo profesional— también identifican desafíos persistentes, como las demandas administrativas y las limitaciones de recursos. Estos obstáculos resaltan la necesidad de estrategias efectivas para garantizar la sostenibilidad a largo plazo de la certificación internacional dentro del sector de laboratorios clínicos.

En conjunto, estos capítulos ofrecen una visión matizada de cómo las normas técnicas internacionales son aprovechadas para abordar tanto las necesidades operativas como las ambiciones estratégicas en las industrias ecuatorianas. Al resaltar los beneficios compartidos y las dinámicas específicas de cada sector, el libro subraya el doble papel de las normas ISO: herramientas para la mejora inmediata y motores de transformación a largo plazo.

Además de su valor académico y práctico, este libro busca contribuir de manera significativa a sensibilizar al público en general sobre los beneficios tangibles que las normas ISO pueden generar en diversas esferas del desempeño empresarial. Desde la mejora de la eficiencia operativa hasta el fortalecimiento de la resiliencia y la competitividad, el contenido de este libro tiene como objetivo no solo informar, sino también inspirar a empresas, líderes y trabajadores a adoptar una cultura de excelencia y perfeccionamiento constante.

La adopción de las normas ISO en Ecuador es una historia de progreso gradual pero significativo, en la que las industrias comienzan a reconocer el valor de alinearse con estándares globales. Sin embargo, los desafíos para sostener la certificación en el tiempo y garantizar una adopción generalizada son críticos. Como lo demuestra este libro, fomentar una cultura de calidad y mejora continua es esencial para superar estas barreras y para posicionar a las empresas ecuatorianas —y al país en su conjunto— de manera más competitiva en el escenario global.

A través del análisis de estos estudios de caso, el libro ofrece perspectivas valiosas para empresas, formuladores de políticas y actores clave. Al mismo tiempo, proporciona una plataforma accesible para que el público general comprenda cómo las normas ISO pueden convertirse en herramientas poderosas para impulsar el crecimiento, la innovación y el desarrollo sostenible en el contexto ecuatoriano.

PARTE I:

**Certificación de calidad ISO 9001 y el desempeño
financiero en empresas del sector manufacturero en Ecuador**

Autores: Iván Alejandro Rueda Fierro¹, Priscila María Her-
mi-da Bermeo*¹, Mariano Alfonso Merchán Fossati¹, Paul Michael
Idrobo Dávalos¹, Edgart Fabián Cueva Brito¹

**Autor de correspondencia*

¹ Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Calidad como estrategia competitiva: Exploración de la gestión de calidad en el sector manufacturero ecuatoriano

En la economía global interconectada de hoy, las empresas enfrentan una competencia implacable y un avance tecnológico vertiginoso. Este panorama dinámico ha convertido la calidad en una herramienta crucial para la supervivencia y el éxito de las empresas. Reconocida como una estrategia fundamental para mejorar el desempeño organizacional, la gestión de la calidad es ahora un pilar central en la búsqueda de relevancia en el mercado global (Fatima, 2014; Ismyrlis & Moschidis, 2015).

En las últimas décadas, hemos sido testigos de una amplia proliferación de estándares de gestión en diversos sectores de la industria manufacturera a nivel mundial. Estos estándares ya no son percibidos únicamente como protocolos operativos, sino como herramientas de gestión transformadoras con impactos significativos en las operaciones y en los resultados estratégicos (Lo & Yeung, 2018). Las empresas que adoptan sistemas de gestión de la calidad buscan mejorar la eficiencia operativa, optimizar el desempeño financiero y consolidar su ventaja competitiva en mercados altamente disputados (Psomas & Kafetzopoulos, 2014). Esta búsqueda continua de mejora del desempeño exige que las organizaciones logren un equilibrio óptimo entre la gestión de costos y la rentabilidad, fomenten una mayor lealtad y satisfacción del cliente, y atraigan constantemente nuevas oportunidades de negocio (Psomas & Kafetzopoulos, 2014).

Una de las principales formas de implementar un sistema de gestión de la calidad es mediante la norma ISO 9001. Este estándar, reconocido a nivel mundial, enfatiza el mantenimiento y la mejora de

los procesos operativos como una vía para alcanzar niveles más altos de calidad y eficiencia (Kumar *et al.*, 2018). Desde su introducción, la certificación ISO 9001 ha desempeñado un papel fundamental en la adopción de sistemas de gestión de la calidad en todo el mundo. Las empresas en países en desarrollo, incluido Ecuador, han adoptado gradualmente esta certificación para mantenerse competitivas tanto en los mercados internacionales como en los mercados internos. A medida que aumenta la demanda de productos fabricados por empresas certificadas, estas organizaciones encuentran nuevas oportunidades para diferenciarse de sus competidores (Fatima, 2014).

En este contexto, este capítulo profundiza en la dinámica de la adopción de la gestión de la calidad en el sector manufacturero ecuatoriano. Más allá de una evaluación superficial, ofrece una comprensión detallada de cómo la certificación ISO 9001 se asocia con el desempeño financiero y operativo de las empresas. Específicamente, se enfoca en dos objetivos clave: primero, medir el desempeño de una muestra representativa de empresas del sector manufacturero ecuatoriano y distinguir entre aquellas que cuentan con certificación y aquellas que no la tienen; segundo, explorar la correlación entre los resultados financieros y la adopción de estándares de certificación de calidad por tipo de industria. Este enfoque permite cuantificar los beneficios e identificar los desafíos que subsectores de la industria enfrentan en su camino hacia la certificación.

Con ello, esta obra pretende arrojar luz sobre el potencial transformador de los sistemas de gestión de la calidad en el sector manufacturero ecuatoriano. Más allá de los números, busca resaltar las historias y aprendizajes que emergen del proceso de certificación y ofrece una hoja de ruta para que otras empresas e industrias consideren la implementación de la ISO 9001 como una herramienta estratégica para mejorar su competitividad, su capacidad de adaptación y su sostenibilidad en un panorama económico cada vez más desafiante.

La evolución y el impacto global de las normas internacionales de calidad en la manufactura

La trayectoria de las normas internacionales en la promoción de la gestión de procesos de calidad en la manufactura es larga. Desde su creación en 1946, la Organización Internacional de Normalización (International Standards Organization, ISO) ha desempeñado un papel transformador en la definición de estándares globales en una impresionante variedad de sectores. Para 2013, ISO había emitido más de 19500 estándares internacionales que abarcan campos tan diversos como la agricultura, la construcción, los equipos médicos y las tecnologías de la información. Entre estos estándares, la familia ISO 9000, dedicada a la gestión de la calidad, ha surgido como una herramienta fundamental para facilitar la creciente internacionalización de los negocios. Publicadas por primera vez en 1987, estas normas se diseñaron con el propósito de establecer un marco común para los sistemas de gestión de la calidad para responder a la creciente complejidad del comercio global (Fonseca, 2015). Durante este período fundacional, el gobierno británico logró que se adaptaran los Estándares Británicos (BS) 5760 como base para el desarrollo de la ISO 9000, lo que marcó su dirección inicial. A diferencia de otros estándares que especifican qué fabricar, estas guías se enfocaban en cómo deberían llevarse a cabo los procesos para garantizar resultados de calidad consistentes (Javorcik & Sawada, 2018).

La versión inicial de la familia ISO 9000 de 1987 incluía las normas ISO 9001, 9002 y 9003. A lo largo de los años, estas han sido objeto de múltiples revisiones, con actualizaciones significativas en 1994, 2000 —cuando se eliminaron las versiones ISO 9002 y 9003— 2008 y 2015 (Fontalvo & De La Hoz, 2018; Siougle *et al.*, 2018; Veena & Prabhushankar, 2019).

Desde su creación, la adopción global de los estándares ISO 9000 ha sido notable, lo que refleja su profundo impacto. La certificación ISO 9001, en particular, se ha convertido en una de las prácticas más adoptadas por organizaciones de todo el mundo que abarcan diversos sectores y regiones geográficas (Marín & Gimeno, 2010; Sampaio *et al.*, 2014). Para muchas organizaciones, este estándar no es solo una certificación, sino un marco para la mejora continua, la satisfacción del cliente y la excelencia operativa (Sitki & Aslan, 2013; Veena & Prabhushankar, 2019).

Desde un punto de vista procedimental, la norma ISO 9001 establece un conjunto de requisitos que las organizaciones deben efectuar para obtener la certificación. El cumplimiento se evalúa mediante auditorías rigurosas de terceros independientes que determinan si se han cumplido los estándares (Siougle *et al.*, 2018; Su *et al.*, 2015). La versión de 2015 de ISO 9001 introdujo un enfoque más sólido en el pensamiento, basado en procesos y en la incorporación del ciclo planificar, hacer, verificar y actuar (PHVA), así como una gestión basada en el riesgo (ISO, 2015; Veena & Prabhushankar, 2019). Esta última versión busca alcanzar dos objetivos esenciales. Primero: garantizar la fiabilidad para asegurar que las organizaciones cumplan de manera constante con los requisitos establecidos y ofrezcan productos y servicios que satisfagan las

expectativas del cliente. Segundo: proporcionar flexibilidad para adaptarse a entornos dinámicos y en constante evolución (Fonseca & Domingues, 2018).

Al examinar la adopción global de la certificación ISO 9001, se observa un notable incremento en su uso en un creciente número de países y una amplia gama de organizaciones entre 1993 y 2020, como se ilustra en la Figura 2.1.

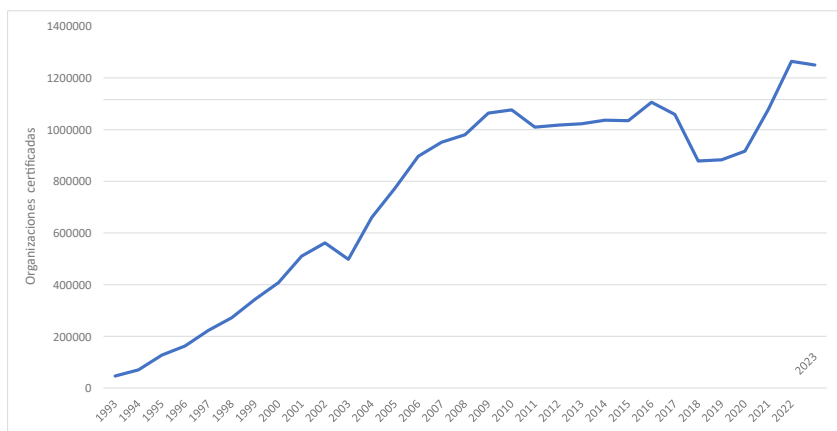


Figura 2.1. Organizaciones con certificación ISO 9001 a nivel mundial Fuente: ISO (2024)

Como se puede ver en la Figura 2.1, desde 1993 hasta 2017 se observó un vertiginoso incremento mundial en el número de organizaciones que adoptaron la certificación ISO 9001. Sin embargo, en 2018, el número de certificaciones experimentó una disminución también a nivel mundial. Para 2020, la tendencia volvió a mostrar signos de recuperación con un crecimiento constante y una ligera dis-minución para el año 2023. La Tabla 2.1 destaca a los 10 países con la mayor cantidad de organizaciones certificadas con ISO 9001, que en

conjunto representan el 62 % de todas las entidades certificadas a nivel mundial. En este contexto, Ecuador se ubicó en el puesto 60 en 2023, con 1304 organizaciones certificadas (ISO, 2024).

Estas cifras reflejan la gran prioridad que las principales economías asignan a la mejora de las prácticas de gestión organizacional. Al mismo tiempo, destacan la considerable brecha existente entre los países desarrollados y los países en desarrollo, como Ecuador, en su búsqueda de posiciones competitivas y sostenibles en el mercado. Esta disparidad tiene importantes implicaciones para la capacidad de los países en desarrollo de competir y prosperar en mercados globales cada vez más exigentes.

Tabla 2.1. Países con mayor cantidad de organizaciones certificadas con ISO 9001

No.	País	Organizaciones	%	% Acumulado
1	China	130402	16 %	16 %
2	Italia	99419	12 %	27 %
3	India	57658	7 %	34 %
4	Alemania	41760	5 %	39 %
5	Japón	39584	5 %	44 %
6	Corea	38041	5 %	49 %
7	Reino Unido	35882	4 %	53 %
8	España	30341	4 %	56 %
9	Estados Unidos	26833	3 %	60 %
10	Francia	19987	2 %	62 %

Fuente: ISO (2024)

La creciente conciencia de las empresas sobre la gestión de la calidad es una consecuencia directa de los cambios en los mercados globales, una legislación más estricta introducida en numerosos países, los avances tecnológicos —particularmente en el sector de la comunicación—, la contaminación ambiental y las reacciones de los consumidores ante estos factores (Fotopoulos & Psomas, 2009).

En términos generales, las organizaciones se sienten motivadas a implementar sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001 por tres razones principales: a) cumplimiento de las regulaciones gubernamentales; b) la capacidad de establecer relaciones comerciales mediante el cumplimiento de las exigencias de los clientes; y c) el aumento de la eficacia organizacional (Clougherty & Grajek, 2012). Tal como señalan Sampaio *et al.* (2014), cuando la norma ISO 9001 se implementa y comprende adecuadamente, y no se utiliza únicamente como una herramienta de mercadotecnia y promoción, puede generar beneficios internos y externos significativos, como se resume en la Tabla 2.2.

Tabla 2.2. Beneficios de la certificación ISO 9001

Beneficios externos	Beneficios internos
Acceso a nuevos mercados.	Incremento de la productividad.
Mejora de la imagen corporativa.	Mayor confianza en la calidad dentro de la organización.
Incremento de la cuota de mercado.	Disminución de productos defectuosos.
Mejora en la relación con los clientes.	Definición de responsabilidades y obligaciones del personal.
Incremento de la satisfacción del cliente.	Mejora en la definición del proceso de trabajo y reducción de la improvisación
Mejor respuesta a los requisitos del cliente.	

Beneficios externos	Beneficios internos
Mejora en la comunicación con los clientes. Mejora de la ventaja competitiva. Disminución de las quejas de los clientes.	Mejora en los tiempos de entrega. Disminución de las no conformidades en los procesos. Mejora en la comunicación interna. Incremento en la calidad de los productos. Personal motivado y mayor participación.

Fuente: Fonseca & Domingues (2015); Sampaio *et al.* (2014); Siltori *et al.* (2021)

En resumen, la integración de estándares adecuados genera resultados positivos para las organizaciones. Por ejemplo, los procedimientos bien definidos y documentados mejoran la consistencia del producto y facilitan la capacitación e integración de nuevos empleados (Carmona-Calvo *et al.*, 2016; Priede, 2012). El monitoreo continuo de la calidad asegura la detección oportuna de desviaciones, lo que fomenta un enfoque proactivo para mantener los estándares (Marín, 2013; Priede, 2012). Estos procedimientos también permiten la implementación de medidas preventivas cada vez que surgen defectos, lo que reduce la tasa de defectos. Al detectar y abordar los defectos en etapas tempranas, las organizaciones pueden realizar correcciones a un menor costo y optimizar así sus operaciones. Además, se logran costos de producción más bajos mediante la reducción de productos no conformes, un menor reproceso, bajas tasas de rechazo y una disminución de errores (Priede, 2012).

Asimismo, como señalan Javorcik & Sawada (2018), las normas internacionales de certificación actúan como un mecanismo eficaz para transferir las mejores prácticas de gestión a los mercados emergentes y países en desarrollo, que, por diversas razones, suelen enfrentar retrasos en este ámbito. Estas normas no solo impulsan mejoras en la satisfacción del cliente, sino que también aumentan las oportunidades de exportación y fortalecen la promoción y la imagen de las empresas que operan en estas regiones (Ismayrlis & Moschidis, 2015).

En la siguiente sección profundizamos en lo que la literatura revela sobre los beneficios particulares que la implementación de estándares internacionales puede aportar, así como en la lógica económica y financiera detrás de su implementación en una empresa manufacturera.

La ISO 9001 y el desempeño financiero de las empresas

Obtener la certificación ISO 9001 no significa necesariamente que una organización esté produciendo un producto específico con la más alta calidad, sino que garantiza que se están tomando acciones sistemáticas para asegurar la coherencia entre las operaciones y el sistema documentado de calidad (Lambert & Ouedraogo, 2008). El cumplimiento de los objetivos de la norma ISO 9001 depende de diversos factores internos de la empresa, tales como las competencias de los empleados, la infraestructura de la organización y las motivaciones que subyacen a la obtención de la certificación (Psoomas & Antony, 2015). Tradicionalmente, la mejora de la calidad ha sido asociada con mejores resultados económicos al reducir costos, minimizar errores, eliminar tiempos muertos y optimizar procesos empresariales (Marín & Gimeno, 2010).

Numerosos estudios confirman que la certificación ISO 9001 puede: fomentar la innovación en los procesos (Basaran, 2016; Terziovski & Guerrero, 2014), mejorar la satisfacción del cliente (Ismyrlis & Moschidis, 2015; Yaya *et al.*, 2014), incrementar la productividad laboral (Ullah *et al.*, 2014), impulsar el desempeño ambiental (Jabbour *et al.*, 2015) e influir positivamente en el desempeño organizacional (Aba *et al.*, 2016; Castillo-Peces *et al.*, 2017; Marín, 2013; Nurcahyo *et al.*, 2021; Purwanto *et al.*, 2020). Esto incluye mejoras específicas en el desempeño financiero (Chatzoglou *et al.*, 2015; Corbett *et al.*, 2005; Fatima, 2014; Jannah *et al.*, 2020; Javorcik & Sawada, 2018; Lo & Yeung, 2018; Ochieng *et al.*, 2015; Psomas & Kafetzopoulos, 2014; Siougle *et al.*, 2018; Starke *et al.*, 2013).

A pesar de esta evidencia, no existe un consenso universal sobre los beneficios y las mejoras en el desempeño que puede ofrecer la certificación ISO 9001. Algunos autores (Sitki & Aslan, 2013; Tiberiu *et al.*, 2016) han encontrado una limitada o nula incidencia en el desempeño, lo que sugiere posibles limitaciones en sus efectos. Astrin (2021) llevó a cabo una revisión de 87 artículos académicos publicados entre 1995 y 2016 (utilizó siete bases de datos) que vinculan la ISO 9001 con el desempeño y descubrió que el 79 % de los estudios transversales concluyeron que existe una relación positiva entre la ISO 9001 y el desempeño, mientras que el 77 % de los estudios longitudinales no observaron dicha relación.

Una tendencia similar se observa en la investigación sistemática de la literatura realizada por Sfredo *et al.* (2021) sobre la gestión de la calidad y el desempeño organizacional en el período comprendido entre 2000 y 2017. Su análisis de 57 estudios seleccionados encontró una correlación positiva entre la implementación de la ISO 9001 y al

menos una dimensión del desempeño organizacional. No obstante, al centrarse únicamente en el desempeño financiero, la cantidad de publicaciones analizadas se redujo a 36, de las cuales solo 15 demostraron una relación positiva.

En la misma línea, Kumar (2018), tras revisar 263 artículos publicados entre 2000 y 2017, concluyeron que el 90 % de los estudios sugieren una relación positiva entre la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y el desempeño organizacional. Sin embargo, este porcentaje baja al 67 % cuando se analizan específicamente los sistemas ISO 9001, lo que indica que una cuarta parte de los estudios sobre sistemas de calidad basados en ISO 9001 no muestran relación con el desempeño o identifican una relación negativa. En adición, Cândido *et al.* (2016) analizaron 143 empresas portuguesas y no encontraron diferencias en el desempeño entre las empresas que mantuvieron su certificación ISO 9001 y aquellas que la perdieron. Además, como advierten Su *et al.* (2015), las normas ISO pueden llevar a un cierto grado de homogeneidad o isomorfismo entre las empresas, lo que podría tener un efecto negativo en los procesos de innovación de gestión y limitar la capacidad de las organizaciones para adaptarse a condiciones cambiantes. La falta de relación entre la certificación de calidad y el desempeño organizacional podría deberse a obstáculos en la implementación de la norma ISO 9001 o estar vinculada a los factores relacionados con las motivaciones iniciales para obtener la certificación. Investigaciones de Psomas & Antony (2015), Sitki & Aslan (2013) y Terziovski, Power & Sohal (2003) indican que las empresas motivadas internamente para la certificación obtienen mejores resultados que aquellas con motivaciones externas. Según Carmona-Calvo *et al.* (2016), los principales obstáculos para la implementación de un SGC son los costos asociados y la falta de tiempo. Otros desafíos para una imple-

mentación adecuada incluyen la falta de formación, participación, compromiso y motivación del personal; la resistencia al cambio; el liderazgo y el compromiso insuficientes por parte de la dirección; fallas en los canales de comunicación; y una colaboración limitada con los proveedores (Carmona-Calvo *et al.*, 2016; de Carvalho & Dumke de Medeiros, 2022).

Rezaei (2011) destacan los obstáculos burocráticos, la documentación inadecuada, la mala comunicación interna y la falta de motivación de los empleados como las principales dificultades en la implementación de un SGC. El compromiso y la participación activa de la alta dirección son esenciales para el éxito de la implementación de un SGC, así como la participación de los empleados combinada con una buena capacitación, la fijación de objetivos claros, auditorías periódicas y el compromiso a todos los niveles de la organización (Ingason, 2015).

En esencia, la contribución efectiva de las prácticas de gestión de la calidad al desempeño organizacional sigue siendo un tema debatido. No obstante, esta relación empírica es crucial para la toma de decisiones, ya que la alta dirección debe evaluar cuidadosamente los costos y recursos involucrados frente a los posibles beneficios de implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001. Es decir, dentro de un entorno globalmente competitivo, las empresas necesitan poder anticipar los beneficios financieros derivados de la adopción de dichas normas.

La relación entre la ISO 9001 y el rendimiento financiero

Varios autores han estudiado específicamente la relación entre la adopción de estándares y los beneficios financieros para las organizaciones que los implementan. Si bien es razonable esperar que la integración de sistemas de calidad bajo normas internacionales genere una calidad de producto más consistente (Siougle *et al.*, 2018), esto, a su vez, debería promover un desempeño financiero más robusto y consistente a lo largo del tiempo. Al medir estas mejoras, es fundamental considerar variables que reflejen los múltiples atributos que contribuyen al éxito organizacional (Ochieng *et al.*, 2015).

El retorno sobre el patrimonio (ROE), el retorno sobre las ventas (ROS) y el retorno sobre los activos (ROA) han sido ampliamente utilizados por investigadores para evaluar cambios en el desempeño financiero atribuibles a la certificación ISO (Astrini, 2021; Cândido *et al.*, 2016; Ochieng *et al.*, 2015; Siougle *et al.*, 2018). El ROE mide la eficiencia con la que una empresa utiliza el patrimonio de los accionistas, mientras que el ROA refleja la eficacia con la que la empresa genera beneficios a partir de sus activos (Siougle *et al.*, 2018). Otro indicador clave destacado frecuentemente en la literatura es la rentabilidad, ya que influye de manera significativa en la evolución de otros indicadores financieros dentro de la organización (Ochieng *et al.*, 2015). Para sintetizar los hallazgos de la literatura, la Tabla 2.3 presenta un resumen de los estudios y sus resultados centrados en explorar la relación entre la certificación ISO 9001 y el desempeño financiero.

Tabla 2.3. Estudios sobre la asociación de la certificación de calidad ISO 9001 en el desempeño financiero

Autor(es)	Resultados	Tipo de estudio	Sector y ubicación donde se aplicó el estudio
Czödörövá & Gnap (2023)	De los indicadores investigados, como la rentabilidad de los activos, la rentabilidad de las ventas, el tamaño de la empresa de transporte y la antigüedad en las empresas de transporte seleccionadas, se observó una diferencia positiva significativa en sus valores promedio durante el período posterior a la obtención de la certificación ISO 9001 en comparación con el período sin certificación.	Longitudinal	17 empresas de transporte de Eslovaquia
Javorcik & Sawada (2018)	Los resultados indican que una certificación ISO 9000 aumenta las ventas, las exportaciones y el empleo en la empresa certificada. También tiene un efecto positivo en las ganancias, el coeficiente de rentabilidad laboral, la productividad y los salarios, aunque estos efectos se manifiestan con cierto retraso y los dos últimos son menos robustos.	Longitudinal	Empresas eslovenas

Autor(es)	Resultados	Tipo de estudio	Sector y ubicación donde se aplicó el estudio
Lo & Yeung (2018)	Los resultados señalan que los ingresos por ventas de las empresas certificadas con ISO 9000 aumentaron de manera constante a medida que el estándar se institucionaliza cada vez más.	Longitudinal	Empresas manufactureras en los Estados Unidos de 1988 a 2006
Ochieng <i>et al.</i> (2015)	Los resultados de la encuesta revelan que la certificación ISO 9001 tuvo un impacto en el rendimiento de los activos netos de las organizaciones, lo que a su vez influyó en su desempeño. En cuanto a las ganancias e ingresos, no se observaron diferencias significativas entre las organizaciones certificadas y no certificadas con ISO 9001.	Longitudinal	19 empresas que figuran en la Bolsa de Valores de Nairobi, Kenia
Chatzoglou <i>et al.</i> (2015)	Los resultados del estudio proporcionan una fuerte evidencia de que la implementación de ISO 9000 está altamente asociada con mejoras en el desempeño financiero en general.	Transversal	168 empresas manufactureras con certificación ISO 9001 en Grecia

Autor(es)	Resultados	Tipo de estudio	Sector y ubicación donde se aplicó el estudio
Chatzoglou <i>et al.</i> (2015)	Además, se encontró que la implementación de la norma ISO está directamente vinculada con mejoras significativas en la conciencia de calidad, la ejecución de las operaciones, la participación de mercado, la satisfacción del cliente y los ingresos por ventas.	Transversal	168 empresas manufactureras con certificación ISO 9001 en Grecia
Fatima (2014)	Los datos agregados demuestran una asociación entre la certificación ISO 9000 y el desempeño financiero de todas las empresas. Sin embargo, la certificación ISO 9000 no muestra una asociación con el desempeño financiero del grupo de las pequeñas empresas.	Transversal	Empresas de Pakistán
Psomas & Kafetzopoulos (2014)	Las empresas de fabricación certificadas con ISO 9001 superan significativamente a las no certificadas en términos de calidad del producto, satisfacción del cliente y desempeño operativo, de mercado y financiero.	Transversal	140 empresas manufactureras griegas (80 certificadas y 60 no certificadas)

Autor(es)	Resultados	Tipo de estudio	Sector y ubicación donde se aplicó el estudio
Starke <i>et al.</i> (2013)	Se ha encontrado que la certificación ISO 9000 está asociada con un aumento en los ingresos por ventas, una disminución en el costo de los bienes vendidos en relación con los ingresos por ventas y un aumento en los índices de rotación de activos de las empresas certificadas.	Longitudinal	44 empresas brasileñas analizadas en el periodo 1995 – 2006
Corbett <i>et al.</i> (2005)	Los investigadores concluyen que las empresas manufactureras que cotizan en bolsa logran mejoras significativas en su desempeño financiero después de obtener la certificación ISO 9001.	Longitudinal	554 empresas en el sector manufacturero de Estados Unidos

Lo que muestra la Tabla 2.3 es que, si bien los estudios revelan un apoyo relevante para la asociación entre la adopción de la norma ISO 9001 y los resultados financieros de las empresas, también evidencian que estas asociaciones son matizadas y dependen del tipo de empresas incluidas en el análisis, así como de su ubicación. La revisión de la literatura igualmente destaca la escasez de investigaciones en los mercados latinoamericanos.

En este contexto, la presente investigación realiza dos contribuciones clave a la literatura. En primer lugar, representa la primera exploración econométrica de la relación entre la adopción de las normas ISO 9000 y el desempeño financiero dentro de una muestra de empresas ecuatorianas. Aunque la adopción de estas normas es significativa entre las empresas del país, no existe ningún estudio previo que haya evaluado esta relación utilizando métodos cuantitativos a nivel nacional. En segundo lugar, este trabajo enriquece el debate sobre el impacto de la adopción de las normas relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad en los resultados financieros empresariales, al proporcionar evidencia de un país emergente integrado tanto en los mercados globales como en los mercados regionales de América Latina. Los hallazgos destacan la importancia de examinar la interrelación entre las características de las empresas en el sector manufacturero y la diversidad de los resultados financieros que se obtienen tras la adopción de estas normas.

Midiendo la relación entre la certificación ISO 9001 y el desempeño financiero en Ecuador

A pesar del reconocimiento global de la norma ISO 9001 como un pilar en la gestión de calidad, el conocimiento sobre su impacto en el desempeño financiero de las empresas manufactureras en América Latina sigue siendo limitado. En el caso de Ecuador, este tema permanece prácticamente inexplorado y deja un vacío crítico en la literatura y en la comprensión práctica de los beneficios potenciales de su adopción. Este capítulo busca cerrar esa brecha al proporcionar una evaluación detallada de cómo la certificación ISO 9001 se relaciona con el desempeño financiero en el sector manufacturero ecuatoriano.

El análisis presentado aquí no solo contribuye al conocimiento académico, sino que también ofrece información práctica y valiosa para los actores del sector manufacturero que están considerando implementar estas normas. Al examinar datos recientes y relevantes, este estudio aspira a responder preguntas centrales sobre el valor tangible de la certificación internacional en un entorno caracterizado por desafíos económicos y competitivos únicos.

Para este propósito, el estudio se basa en los estados financieros de las empresas manufactureras, recopilados a partir de las declaraciones tributarias agregadas por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (2024). El período de análisis abarca de 2012 a 2018, lo que proporciona una visión longitudinal que permite identificar patrones y tendencias significativas. Dada la prevalencia de la certificación ISO entre empresas de mayor envergadura, el enfoque se centra exclusivamente en aquellas clasificadas como grandes, es decir, empresas con 200 o más empleados o ingresos anuales superiores a \$5.000.000,00.

El conjunto de datos incluye información de 795 empresas que cuentan con datos completos al menos para un año dentro del período de análisis, lo que suma un total de 3831 observaciones (Tabla 2.4). Este enfoque robusto y detallado permite una evaluación precisa de la relación entre la adopción de la norma ISO y el desempeño financiero. Además, cabe destacar que el 57,6 % de estas empresas se mantienen de manera consistente en la base de datos a lo largo de los siete años analizados, lo que subraya la estabilidad y representatividad del conjunto de datos.

En el transcurso de este capítulo, exploraremos no solo la distribución de las empresas certificadas por año, sino también las implicaciones de estos hallazgos para la toma de decisiones estratégicas dentro

del sector manufacturero ecuatoriano. A través de esta investigación, se espera arrojar luz sobre el potencial transformador de la certificación ISO 9001 en un sector clave para la economía del país.

Tabla 2.4. Número y proporción de las empresas con la certificación ISO por año

Años	Observaciones	%	No. de Empresas
2012	119	3,11 %	119
2013	148	3,86 %	74
2014	177	4,62 %	59
2015	228	5,95 %	57
2016	360	9,4 %	72
2017	594	15,51 %	99
2018	2205	57,56 %	315
Total	3831	100 %	795

Fuente: Cálculos realizados por los autores con base en los datos agregados de las declaraciones tributarias proporcionados por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (2024), correspondientes al período 2012-2018.

El eje central de este estudio radica en comprender el impacto de la certificación ISO 9001 en el desempeño financiero de las empresas manufactureras en Ecuador. Para ello, la variable de interés principal es la certificación misma, medida a través de una variable binaria. Esta variable toma el valor de uno cuando una empresa posee esta certificación en un año específico, y cero cuando no la tiene. Este enfoque permite identificar de manera precisa las diferencias en el desempeño financiero entre las empresas certificadas y no certificadas y definir la influencia directa de la norma.

A lo largo del período analizado, aproximadamente el 10 % de las empresas incluidas en la base de datos cuentan con certificación ISO en un año dado. Esta proporción, aunque modesta, provee una base suficiente para explorar las dinámicas entre la certificación y los resultados financieros. Además, este porcentaje refleja un nivel de adopción que, si bien no masivo, sugiere un reconocimiento gradual de los beneficios potenciales de la esta certificación internacional dentro del sector.

La Tabla 2.5, presentada más adelante, desglosa esta información por año, lo que facilita una visión clara de cómo ha evolucionado la adopción de la certificación ISO a lo largo del tiempo dentro del conjunto de empresas analizado. Con esta base, el capítulo avanza hacia un análisis detallado de las implicaciones financieras de la certificación internacional en el sector manufacturero ecuatoriano.

Tabla 2.5. Empresas con certificación ISO 9001 por año

Año	% con ISO	Frecuencia
2012	11 %	540
2013	12 %	567
2014	10 %	598
2015	10 %	584
2016	9 %	540
2017	9 %	517
2018	7,5 %	485
Total	10 %	3831

Fuente: Cálculos realizados por los autores con base en los datos agregados de las declaraciones tributarias proporcionados por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (2024), correspondientes al período 2012-2018.

Para comprender la relación entre la certificación ISO 9001 y el desempeño financiero de las empresas manufactureras en Ecuador, es fundamental contar con métricas que reflejen tanto la salud financiera como la eficiencia operativa de estas organizaciones. En este estudio, todas las variables utilizadas fueron obtenidas o calculadas directamente a partir de los datos proporcionados por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros del Ecuador (2024). El análisis se centró en seis indicadores clave diseñados para capturar diferentes dimensiones del desempeño financiero empresarial. La utilidad neta sobre ventas mide la rentabilidad al evaluar qué proporción de los ingresos por ventas se traduce en ganancias netas; mientras que la utilidad operativa sobre ventas refleja la eficiencia operativa al determinar qué parte de las ventas se convierte en utilidades antes de considerar intereses e impuestos. Por otro lado, la ratio de la utilidad bruta sobre ventas se enfoca en los ingresos en relación con los costos directos de producción, lo que ofrece una visión de la capacidad de la empresa para generar ganancias a partir de sus operaciones básicas.

Además, se incluyó el cálculo de la utilidad neta sobre activos totales, conocida como retorno sobre activos (ROA), que mide la capacidad de la empresa para generar utilidades en función de sus activos totales. Otro indicador relevante es la utilidad neta sobre patrimonio, o retorno sobre patrimonio (ROE), que evalúa la rentabilidad obtenida por los accionistas sobre el capital invertido. Finalmente, la utilidad operativa sobre activos representa la eficiencia operativa en el uso de los activos, lo que refleja la capacidad de la empresa para generar ingresos operativos a partir de sus recursos disponibles. Estos indicadores se calcularon para cada empresa y cada año dentro del período analizado, proporcionando una base sólida para comparar el desempeño entre empresas certificadas y no certificadas.

En conjunto, estas métricas ofrecen una visión integral de las dinámicas financieras del sector manufacturero.

Además, para garantizar un análisis robusto, se incluyeron variables adicionales que capturan características específicas de las empresas que podrían influir en su desempeño. Esto se hace con el objetivo de evitar sesgos en los resultados derivados de la omisión de factores relevantes, tal como lo sugieren investigaciones previas en la literatura (Psomas *et al.*, 2010; Javorcik & Sawada, 2018; Lo & Yeung, 2018; Chatzoglou, Chatzoudes, & Kipraios, 2015). Estas variables abarcan el tipo de empresa (sociedad anónima, empresa de economía mixta, sociedad de responsabilidad limitada o sucursal de una empresa extranjera), el año de referencia, la región geográfica en la que opera y el macrosector económico al que pertenece. Las Tablas 2.6 y 2.7 ofrecen un desglose detallado de las empresas certificadas según su tipo y ubicación geográfica.

Tabla 2.6. Certificación por tipo de empresa

Tipo de empresa	% con ISO	Observaciones
Sociedad anónima	11 %	3034
Economía mixta	0 %	15
Responsabilidad limitada	6 %	752
Sucursal empresa extranjera	0 %	30
Total	10 %	3831

Fuente: Cálculos realizados por los autores con base en los datos agregados de las declaraciones tributarias proporcionados por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (2024), correspondientes al período 2012-2018.

Tabla 2.7. Certificación por región

Región	% con ISO	Observaciones
Costa	10 %	1853
Oriente	0 %	3
Sierra	9 %	1975
Total	10 %	3831

Fuente: Cálculos realizados por los autores con base en los datos agregados de las declaraciones tributarias proporcionados por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (2024), correspondientes al período 2012-2018.

La industria manufacturera en Ecuador puede categorizarse en sectores componentes que representan la naturaleza de su producción y las características de su mercado. Las empresas se han agrupado en cinco macrosectores según la clasificación propuesta por el McKinsey Global Institute (2012). Cada macrosector abarca diferentes subsectores, con base en características relacionadas con el grado de comercialización de los bienes producidos, el nivel de utilización de insumos y el grado de inversión en investigación y desarrollo (I&D). Los cinco macrosectores son: 1) sectores de fabricación orientados a mercados regionales; 2) sectores de innovación global en mercados locales; 3) sectores intensivos en energía y recursos naturales; 4) sectores de tecnología y mercados globales; y 5) sectores intensivos en trabajo (McKinsey Global Institute, 2012). La Tabla 2.8 presenta la información correspondiente a cada sector.

Tabla 2.8. Certificación por sector

Macrosector industrial	% con ISO	Observaciones
Sectores de fabricación orientados a mercados regionales	7 %	1904
Sectores de innovación global en mercados locales	17 %	801
Sectores intensivos en energía y recursos naturales	12 %	601
Sectores de tecnología y mercados globales	15 %	204
Sectores intensivos en trabajo	2 %	321
Total	9,6 %	3831

Fuente: Cálculos realizados por los autores con base en los datos agregados de las declaraciones tributarias proporcionados por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (2024), correspondientes al período 2012-2018. La clasificación de los macrosectores sigue lo propuesto por el McKinsey Global Institute (2012).

Para profundizar el análisis y garantizar que todas las variables relevantes se controlen en las estimaciones, se calcularon varias variables adicionales para cada empresa y año. Estas incluyen los ratios de a) ingreso sobre activos; b) activos sobre patrimonio; c) el logaritmo de los activos; d) apalancamiento; y e) la cuota de mercado. La cuota de mercado se determinó al sumar, a nivel de macrosector, los ingresos por actividades ordinarias de todas las empresas y luego dividir los ingresos de cada empresa entre el total del macrosector. El grado de apalancamiento se calculó al dividir los pasivos

entre los activos de cada empresa para cada año. La Tabla 2.9 presenta los resultados de los indicadores financieros seleccionados para todas las empresas manufactureras, y después por subgrupos, para diferenciar entre aquellas con y sin certificación ISO.

Tabla 2.9. Resultados financieros obtenidos para las empresas en la muestra*

	Utilidad neta/ ventas	Utilidad opera- tiva/ ventas	Utili- dad bruta/ ventas	Utilidad neta/ activos totales	Utilidad neta/ patrimo- nio	Utilidad opera- tiva/ activos totales
TODA LA MUESTRA						
Media	3,68	14,62	26,51	5,42	13,37	20,09
SD	7,70	11,65	14,78	8,33	22,99	17,84
mediana	2,90	13,10	24,50	4,00	10,70	15,90
CON ISO						
Media	3,70	12,96	24,4	4,57	11,29	15,28
SD	6,18	9,39	12,51	6,16	18,39	12,15
mediana	3,20	12,20	23,30	3,60	10,00	13,00
SIN ISO						
Media	3,68	14,79	26,74	5,51	13,59	20,61
SD	7,85	11,86	14,99	8,52	23,42	18,27
mediana	2,90	13,20	24,75	4,10	10,80	16,30

* Valores calculados por los autores utilizando datos proporcionados por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (2024), correspondientes al período 2012-2018.

La rentabilidad, definida por Forero *et al.* (2008) como la productividad de los recursos comprometidos dentro de una empresa, se considera un indicador del éxito empresarial. Este concepto proporciona una perspectiva integral sobre los múltiples factores que influyen en el proceso de creación de valor dentro de la organización, donde la calidad desempeña un papel significativo. La rentabilidad puede evaluarse de diversas maneras, utilizando indicadores como la utilidad neta, la utilidad bruta o la utilidad operativa que se relacionan con las ventas, los activos o el patrimonio a través de ratios ampliamente reconocidos, como el ROA (Retorno sobre Activos), el ROE (Retorno sobre Patrimonio) y el ROS (Retorno sobre Ventas).

Al analizar los datos, la Tabla 2.9 revela un hallazgo interesante: aunque en promedio las empresas sin certificación ISO han registrado un mejor desempeño en términos de rentabilidad que las certificadas durante el período estudiado, las empresas que poseen esta certificación muestran una rentabilidad más estable y cercana al promedio. Esta menor dispersión en los resultados, reflejada en una desviación estándar más baja, indica que las empresas certificadas logran una rentabilidad más consistente y predecible.

Los resultados sugieren una asociación significativa entre la gestión de calidad y la volatilidad de la rentabilidad en las empresas certificadas con ISO. Si bien su rentabilidad general no es necesariamente más alta, su estabilidad es una ventaja importante. Por ejemplo, entre los indicadores analizados, el ROA (utilidad neta/activos totales) presenta la menor dispersión, con una desviación estándar de 6,16 puntos porcentuales frente a 8,52 en las empresas no certificadas. De manera similar, el ROS (utilidad neta/ventas) muestra una desviación estándar de 6,18 puntos frente a 7,85. El ROE (utilidad neta/patrimonio) es

el indicador con mayor dispersión, con 18,39 puntos en las empresas certificadas, frente a 23,42 en las no certificadas. Estos resultados destacan cómo la certificación de su sistema de gestión de la calidad puede contribuir a una mayor previsibilidad y control en el desempeño financiero de las empresas.

Análisis profundo de la relación entre las normas y el desempeño financiero de los fabricantes en Ecuador

Para analizar formalmente la relación entre la adopción de la certificación ISO 9001 y las medidas de desempeño financiero, se emplearán métodos econométricos. Se utilizó el modelo de regresión transversal (mínimos cuadrados ordinarios) para explorar la relación entre esta certificación y el desempeño de las empresas (White, 1980). El modelo se presenta en la ecuación (1) para ilustrar esta relación:

$$\text{IndicadorDesempeño}_{nit} = \alpha + \beta \text{ISO}_{nit} + \chi' X_{nit} + \gamma_p + I_i + \lambda_t + \varepsilon_{nit} \quad (1)$$

Donde se refiere a cada una de las seis variables de resultado analizadas por empresa (n), región (p), macrosector (i) y año (t). ISO es un indicador igual a uno si la empresa n , del macrosector i en el año t cuenta con certificación ISO. El coeficiente β captura la correlación entre la certificación y el desempeño de cada empresa. es un X_{nit} vector de variables específicas de la empresa que incluye los controles expuestos en la sección anterior. El modelo incluye efectos fijos de región γ_p , un vector de efectos fijos de macrosector I_i , y un vector de efectos fijos de año λ_t para capturar las variaciones en el desempeño de las empresas a través del tiempo en relación con

el ciclo económico. Los errores estándar se calculan utilizando el estimador Huber-White para corregir la heterocedasticidad, con la opción `robust` en el programa STATA.

El signo esperado del coeficiente β de la variable de certificación en el modelo es positivo; se espera que la adopción de la certificación mejore el desempeño de la empresa en las dimensiones de: a) utilidad neta/ventas; b) utilidad operativa/ventas; c) utilidad bruta/ventas, d) utilidad neta/activos totales; e) utilidad neta/patrimonio; y f) utilidad operativa/activos totales.

Ahora que se ha establecido la metodología y se han planteado la hipótesis, presentaremos los resultados del análisis econométrico de la relación entre el desempeño financiero y la certificación ISO. En primer lugar, se examina la relación general en todo el sector manufacturero y, posteriormente, se analizan los resultados por macrosectores específicos dentro del sector manufacturero.

Al observar los resultados para toda la muestra del sector manufacturero, es posible evaluar si existe una relación significativa entre el desempeño financiero y sus seis indicadores. La Tabla 2.10 presenta los resultados de la estimación del modelo para la muestra completa de 3831 empresas con información completa. Todas las estimaciones incluyen efectos fijos de año.

Tabla 2.10. Resultados de la estimación del modelo

<i>Variable dependiente</i>						
	Utilidad neta/ ventas	Utilidad operativa/ ventas	Utilidad bruta/ ventas	Utilidad neta/ acti- vos totales	Utilidad neta/ pa- trimonio	Utilidad operativa/ activos totales
Tiene ISO	1,318 (0,852)	-0,586 -1,271	-0,332 -1,502	1,361* (0,780)	2,658 -2,073	1,276 -1,927
Ingreso/ activos	-0,012 (0,027)	-0,239*** (0,081)	-0,688*** (0,232)	0,483*** (0,130)	1,164*** (0,434)	1,319*** (0,503)
Activo/ patrimo- nio	0,001 (0,002)	0,005 (0,005)	0,016 (0,011)	-0,006* (0,003)	-0,010 (0,040)	-0,002 (0,015)
Categoría base: Sector de fabricación orientado a mercados regionales						
Innova- ción	1,346*** (0,289)	3,964*** (0,430)	7,972*** (0,622)	1,599*** (0,350)	4,315*** -1,067	1,876** (0,749)
Tecnolo- gía	0,861 (0,550)	2,580*** (0,971)	9,485*** -1,436	-0,399 (0,732)	-2,832 -2,351	-6,672*** -1,603
Energía y RR. NN.	0,988*** (0,342)	1,888*** (0,476)	1,106* (0,587)	0,493 (0,347)	1,128 -1,049	-0,160 (0,743)

Estándares globales, impacto local

	Utilidad neta/ ventas	Utilidad operativa/ ventas	Utilidad bruta/ ventas	Utilidad neta/ acti- vos totales	Utilidad neta/ pa- trimonio	Utilidad operativa/ activos totales
Inten- sivo trabajo	-0,191 (0,490)	1,755** (0,770)	4,302*** -1,005	-1,458*** (0,503)	-3,624*** -1,374	-5,543*** -1,328
Categoría base: Región de la Costa						
Oriente	3,205	2,048	13,390	4,885*	9,059	-2,125
	-2,381	-1,920	-12,017	-2,796	-6,594	-3,261
Sierra	0,787*** (0,257)	0,567 (0,348)	1,407*** (0,464)	0,561** (0,264)	1,002 (0,783)	-0,017 (0,548)
	Ln (Activos)	-0,057 (0,119)	0,802*** (0,186)	0,529* (0,289)	-0,785*** (0,162)	-2,258*** (0,487)
Categoría base: Sociedad anónima						
Eco- nomía mixta	4,626* -2,762	0,472 -3,468	3,254 -5,296	0,540 -2,271	2,196 -2,753	-4,846 -3,173
	Respon- sabilidad limitada	0,878*** (0,249)	1,203*** (0,405)	2,358*** (0,581)	0,702** (0,324)	2,278** (0,955)
Sucursal empresa extran- jera	-0,801 -2,970	2,680 -2,767	14,590*** -3,926	3,511 -3,008	7,897 -9,630	17,405*** -5,152
	Cuota de mer- cado	26,528*** -8,201	4,968 -11,404	-32,340** -15,478	53,109*** -10,560	148,976*** -28,679

	Utilidad neta/ ventas	Utilidad neta/ ventas	Utilidad bruta/ ventas	Utilidad neta/ acti- vos totales	Utilidad neta/ pa- trimonio	Utilidad operativa/ activos totales
Apalan- camiento	-12,279*** (0,821)	-15,073*** (0,986)	-16,175*** -1,240	-14,006*** (0,800)	0,846 -2,602	-17,045*** -1,503
Efectos fijos año	x	x	x	x	x	x
Obser- vaciones	3831	3831	3831	3831	3831	3831
R2 ajustado	0,122	0,228	0,133	0,158	0,061	0,228

Los errores estándar están en paréntesis.

* $p < 0,10$ ** $p < 0,05$ *** $p < 0,01$ ”

Los resultados indican que, de los seis indicadores de desempeño financiero analizados, solo la utilidad neta/activos muestra una asociación positiva y estadísticamente significativa con la certificación ISO. Las empresas que cuentan con esta certificación experimentan un aumento promedio de 1,4 puntos porcentuales en su ROA, incluso al controlar por otras variables que influyen en el desempeño. Para los demás indicadores —utilidad neta/ventas, utilidad neta/activos, utilidad neta/patrimonio y utilidad operativa/activos— el coeficiente para las empresas con certificación es positivo, pero no alcanza significancia estadística. Por otro lado, los coeficientes para utilidad operativa/ventas y utilidad bruta/ventas son negativos, aunque igualmente no significativos.

En cuanto a las variables específicas de las empresas, tanto ingreso/activos como el logaritmo de los activos presentan una correlación positiva con la utilidad neta/activos, la utilidad neta/patrimonio y la utilidad operativa/activos, mientras que muestran una relación negativa con la utilidad operativa/ventas y la utilidad bruta/ventas. Por su parte,

la variable activos/patrimonio no muestra una correlación significativa con la mayoría de los indicadores de desempeño analizados, excepto por un leve efecto en la utilidad neta/activos.

Adicionalmente, los resultados de la regresión muestran que las empresas clasificadas como “sociedades de responsabilidad limitada” tienden a obtener mejores resultados financieros en comparación con el grupo de referencia, “sociedades anónimas”. Por otro lado, el desempeño de las empresas de “economía mixta” no se diferencia significativamente del grupo de referencia. Cabe destacar que las “sucursales extranjeras” presentan un coeficiente positivo y significativo al analizar utilidad bruta/ventas y utilidad operativa/activos, mientras que no muestran una correlación significativa en las demás regresiones.

La variable “cuota de mercado” emerge como positiva y significativa en todos los modelos, con dos excepciones: en el caso de utilidad operativa/ventas, donde es positiva pero no significativa, y para la regresión de utilidad bruta/ventas, donde tiene un valor negativo. El grado de apalancamiento de la empresa se relaciona negativamente con todos los indicadores de desempeño, salvo en el caso de la utilidad neta/patrimonio, donde el coeficiente no es significativo.

El análisis también incluye indicadores binarios para capturar las relaciones específicas del sector y reflejar la correlación promedio entre pertenecer a un sector en particular y el desempeño financiero. El sector de referencia es el “sector de fabricación orientado a mercados regionales”. Los coeficientes sugieren que las empresas del macrosector de innovación superan a sus contrapartes en todos los indicadores, mientras que las empresas de los sectores tecnología y energía y RR. NN. muestran mejoras en algunos de ellos. Las empresas del macrosector “sectores intensivos en trabajo” tienden a presen-

resultados más débiles en términos de utilidad neta/activos, utilidad neta/patrimonio y utilidad operativa/activos, en comparación con las empresas del macrosector 1.

Desempeño y resultados por sector industrial

Si bien los resultados anteriores sugieren impactos modestos de la certificación en una de las medidas de desempeño financiero —utilidad neta/activos totales—, al estimar la muestra completa del sector manufacturero sería útil conocer si la adopción de la certificación afecta de manera diferente según el sector industrial. Los cinco macrosectores industriales a los que pertenecen las empresas de la muestra se diferencian de manera significativa en términos de sus ingresos y utilidades obtenidas durante el período 2012-2018. Por este motivo, y dada la posibilidad de que exista heterogeneidad sectorial en la adopción, implementación y efecto del estándar ISO (Pekovic, 2010), cada sector se analizó por separado.

La Tabla 2.11 muestra los resultados de la regresión del modelo 1 desglosados por cada macrosector, cada panel presenta las estimaciones correspondientes a los diferentes indicadores de desempeño financiero. Todas las estimaciones incluyen efectos fijos por año. En los seis paneles de la tabla se presentan los coeficientes de interés asociados a la variable dummy de certificación ISO, diferenciados por los cinco macrosectores analizados. Los resultados evidencian diferencias significativas en la correlación entre la certificación y los indicadores de desempeño, dependiendo del sector industrial al que pertenezca cada empresa.

Tabla 2.11. Resultados del modelo por indicador financiero para cada uno de los macrosectores1

PANEL A: Utilidad neta/ ventas	Mercados Regionales	Innova- ción	Tecno- logía	Energía y RR. NN.	Intensivo trabajo
Tiene ISO	4,426***	-1,439	-2,070	-0,045	-5,671
	-1,462	-1,050	-2,803	-1,231	-6,195
R2 Ajustado	0,092	0,175	0,216	0,267	0,201
PANEL B: Utilidad opera- tiva/ ventas	Mercados Regionales	Innova- ción	Tecno- logía	Energía y RR. NN.	Intensivo trabajo
Tiene ISO	4,164***	-5,125**	-5,522	0,747	1,020
	-1,433	-2,205	-6,454	-2,591	-7,164
R2 Ajustado	0,239	0,231	0,263	0,320	0,238
PANEL C: Utilidad bruta/ ventas	Merc. Regionales	Innova- ción	Tecno- logía	Energía y RR. NN.	Intensivo trabajo
Tiene ISO	3,220*	-4,038	-5,249	-0,197	0,864
	-1,857	-2,646	-6,279	-2,499	-6,404
R2 Ajustado	0,119	0,108	0,131	0,247	0,071
PANEL D: Utilidad neta/ activos	Merc. Regionales	Innova- ción	Tecno- logía	Energía y RR. NN.	Intensivo trabajo
Tiene ISO	3,916***	-0,617	-1,253	-0,345	-4,711
	-1,21	-1,131	-3,716	-1,308	-7,476
R2 Ajustado	0,193	0,174	0,228	0,23	0,329

PANEL A: Utilidad neta/ ventas	Mercados Regionales	Innova- ción	Tecno- logía	Energía y RR. NN.	Intensivo trabajo
PANEL E: Utilidad neta/ patrimonio	Merc. Regionales	Innova- ción	Tecno- logía	Energía y RR. NN.	Intensivo trabajo
Tiene ISO	10,429***	-6,085*	-7,691	1,945	-15,946
	-3,204	-3,160	-9,227	-3,077	-18,948
R2 Ajustado	0,120	0,160	0,096	0,103	0,282
PANEL D: Utilidad opera- tiva/ activos	Merc. Regionales	Innova- ción	Tecno- logía	Energía y RR. NN.	Intensivo trabajo
Tiene ISO	8,326***	-5,418	-4,159	-0,436	6,401
	-1,702	-3,365	-8,869	-3,806	-9,040
R2 Ajustado	0,349	0,277	0,302	0,241	0,386
Observaciones	1904	801	204	601	321

* $p < 0,10$ ** $p < 0,05$ *** $p < 0,01$

1 Todas las estimaciones incluyen efectos fijos por año.

Los errores estándar están en paréntesis.

Los resultados del análisis por macrosector muestran que existe heterogeneidad entre sectores con respecto a la relación entre la adopción de la norma ISO 9001 y el desempeño financiero. Esta aproximación permite identificar diferencias sustantivas en la forma en que la adopción del estándar impacta los indicadores financieros clave y reconoce que los efectos de la certificación no son homogéneos, sino que están condicionados por las características estructurales, operativas y competitivas de cada sector.

Sectores orientados a mercados regionales

Este grupo incluye empresas manufactureras dedicadas a la producción de alimentos y bebidas, tabaco, productos de caucho y plástico, productos metálicos, así como impresión y reproducción de grabaciones. En este macrosector se observan asociaciones estadísticamente significativas y positivas entre la certificación ISO y todos los indicadores de rentabilidad evaluados. Los coeficientes estimados sugieren que las empresas certificadas presentan, en promedio, mejoras de 3 a 10 puntos porcentuales en los indicadores analizados en comparación con sus contrapartes no certificadas. En promedio, una empresa del macrosector 1 con certificación ISO obtiene 4,4 puntos porcentuales más en utilidad neta/ventas, 4,16 puntos porcentuales más en utilidad operativa/ventas, 3,22 puntos porcentuales más en utilidad bruta/ventas y casi 4 puntos porcentuales más en utilidad neta/activos que una empresa similar sin certificación. Las diferencias se vuelven aún más pronunciadas en otros indicadores, donde las empresas certificadas muestran una utilidad neta/patrimonio superior en 10,43 puntos porcentuales y una utilidad operativa/activos superior en 8,32 puntos porcentuales. La significancia estadística de estos resultados, particularmente al nivel del 1 % en la mayoría de los casos, permite afirmar con robustez que la certificación contribuye a un mejor desempeño financiero en este contexto productivo.

Sectores intensivos en innovación

Conformado por empresas con alta orientación hacia el desarrollo tecnológico y la innovación, este macrosector muestra una relación negativa entre la certificación ISO y algunos indicadores fi-

nancieros. En particular, se evidencian disminuciones considerables en los indicadores de utilidad operativa sobre ventas y utilidad neta sobre patrimonio, con coeficientes negativos de entre 5 y 6 puntos porcentuales. En el sector de innovación, una empresa con certificación ISO tiende a presentar, en promedio, 5 puntos porcentuales menos en utilidad operativa/ventas y 6 puntos porcentuales menos en utilidad neta/patrimonio en comparación con una empresa no certificada del mismo sector. Sin embargo, en este último caso, el coeficiente solo es significativo al 10 %. La significancia estadística de estas estimaciones sugiere que, en entornos donde la flexibilidad y la creatividad son activos esenciales, la certificación ISO podría introducir rigideces que afectan la eficiencia financiera. Alternativamente, estas empresas podrían estar priorizando otras formas de gestión de la calidad más adaptativas que no están alineadas con el enfoque normativo de ISO.

Sectores tecnológicos

Este grupo incluye empresas tecnológicas que no se clasifican como intensivas en innovación según los criterios del estudio. Los resultados no evidencian una relación estadísticamente significativa entre la certificación y los indicadores de rentabilidad. Si bien los coeficientes estimados tienden a ser negativos, su falta de significancia impide establecer conclusiones definitivas. Esta neutralidad podría atribuirse a una baja integración del sistema ISO en los procesos estratégicos o a un uso simbólico de la certificación sin efectos tangibles sobre el desempeño económico.

Energía y recursos naturales

Incluye empresas dedicadas a la generación de energía, la explotación minera y otras actividades extractivas. En este macrosector no se identifican relaciones significativas entre la certificación ISO y el desempeño financiero. Los coeficientes asociados son cercanos a cero, lo que sugiere una ausencia de impacto estadísticamente detectable. Este resultado podría deberse al alto grado de regulación sectorial y a la existencia de estándares internos o regulatorios que minimizan la relevancia adicional de la certificación ISO en la mejora del desempeño.

Sectores intensivos en trabajo

Este sector comprende actividades manufactureras tradicionales caracterizadas por una alta dependencia de mano de obra. Los resultados no muestran asociaciones notables entre la certificación ISO y los indicadores de rentabilidad. A pesar de que algunos coeficientes estimados son negativos, la falta de significancia estadística impide atribuir efectos claros a la certificación. La ausencia de impacto podría explicarse por limitaciones en la capacidad organizativa para una implementación efectiva del sistema de gestión o por la escasa generación de ventajas competitivas en contextos donde los costos laborales constituyen la principal fuente de eficiencia.

Los hallazgos del estudio confirman la existencia de una heterogeneidad sectorial relevante en los efectos de la certificación ISO 9001 sobre el desempeño financiero. El macrosector orientado a mercados regionales es el único en el que se observa una asociación positiva, robusta y consistente con todos los indicadores analizados, mientras que

en los demás sectores los efectos son nulos o, en algunos casos, negativos. Esta evidencia pone de manifiesto la importancia de considerar las particularidades del entorno sectorial al momento de evaluar la pertinencia y los beneficios de la certificación. Asimismo, sugiere la necesidad de estrategias diferenciadas de promoción e implementación del sistema ISO, adaptadas a las condiciones y capacidades específicas de cada sector industrial.

Reflexiones finales y perspectivas de la certificación ISO 9001 en Ecuador

En el entorno empresarial competitivo actual, la calidad de los productos y servicios se ha convertido en un factor crítico para lograr el éxito sustentable. Por ello, las organizaciones buscan certificaciones que sirvan como señales de mercado, lo que refleja su compromiso con la gestión y el mantenimiento de estándares de excelencia. Entre estas, la certificación del sistema de gestión de calidad ISO 9001 ha generado un debate significativo sobre su relación con el desempeño financiero. Si bien esta certificación se asocia a menudo con diversos beneficios internos y externos, también ha sido objeto de críticas. Algunos argumentan que es demasiado vaga, excesivamente genérica —pareciéndose a una solución universal— y que pone un énfasis excesivo en el control de calidad en lugar de fomentar la innovación y la creación (Astrini, 2021; Czödörövá & Gnap, 2023).

En contraste con los hallazgos de Starke *et al.* (2013), que se centraron en una muestra más pequeña de empresas brasileñas, el análisis de las empresas ecuatorianas revela una relación más matizada entre la

adopción de la certificación ISO y el desempeño financiero. Específicamente, esta relación parece variar según el macrosector dentro de las operaciones manufactureras. Los resultados de este análisis muestran que este tipo de certificación internacional está asociada con un mejor desempeño de las empresas en los “sectores de fabricación orientados a mercados regionales”. Sin embargo, no se observó tal asociación en otros macrosectores, como la innovación global en mercados locales, sectores intensivos en energía y recursos naturales, tecnología y mercados globales, y sectores intensivos en trabajo. Estos hallazgos coinciden con investigaciones previas sobre la influencia de la ISO 9001 en las industrias manufactureras de países en desarrollo, como se exploró en el estudio de Nurcahyo *et al.* (2021).

El subsector que demuestra una asociación positiva y significativa entre la certificación ISO y el desempeño financiero —sectores de fabricación orientados a mercados regionales— presenta características que pueden ayudar a explicar por qué la certificación parece estar vinculada con mejores resultados. Las empresas de este sector incluyen aquellas dedicadas a la producción de alimentos, producción de bebidas, fabricación de productos de tabaco, impresión y reproducción de grabaciones, fabricación de productos de caucho y plásticos, y productos metálicos elaborados, excluyendo maquinaria y equipo (Camino-Mogro *et al.*, 2018). Este grupo está compuesto principalmente por empresas enfocadas en el procesamiento de alimentos y la obtención de materias primas, generalmente sin una inversión significativa en investigación y desarrollo.

Otro aspecto de esta industria es su orientación hacia el cliente, especialmente en el caso de la industria alimentaria, donde los consumidores exigen productos de alta calidad que garanticen seguridad, inte-

gridad y transparencia (Kakouris & Sfakianaki, 2018). Estas altas expectativas del consumidor pueden potenciar los beneficios de la adopción de la certificación internacional en este sector. Además, muchas de estas grandes empresas exportan sus productos y están sujetas a requisitos de comercio internacional, lo que a menudo les exige demostrar una garantía de calidad, como la certificación ISO 9001 (Astrini, 2021). Esto implica la elaboración de planes de producción, planes de mantenimiento y la gestión de procesos para cumplir con las demandas de producción y los estándares de certificación. Como señalan Adem & Virdi (2021), la gestión efectiva de procesos también juega un papel significativo y positivo en el desempeño de estas empresas.

Además de enfrentar requisitos sustanciales por parte del consumidor, es posible que la estructura del mercado en estos sectores de consumo masivo se alinee más estrechamente con las características de la competencia perfecta. En un contexto competitivo, la certificación ISO 9001 puede proporcionar a las empresas ventajas comparativas frente a sus competidores, en mayor medida que en sectores con estructuras de mercado menos competitivas. Como señalan Kakouris & Sfakianaki (2018), el entorno específico de la industria al que se enfrenta una empresa puede influir en su desempeño financiero tras la adopción de estándares como la ISO 9001. En el contexto latinoamericano, esta certificación puede ofrecer ventajas competitivas a las empresas de consumo masivo y mercados de tamaño mediano, en contraste con sectores menos competitivos (energía, tecnología, innovación), donde las barreras de entrada, como la inversión inicial y los marcos regulatorios, restringen la competencia y determinan el desempeño financiero. Además, la certificación estipula criterios de calidad para la selección de proveedores, así como controles y

evaluaciones a los mismos, lo que puede ayudar a las empresas manufactureras a mejorar la calidad de sus productos, los tiempos de entrega, los costos de producción y la productividad para mejorar el rendimiento financiero (Adem & Viridi, 2021).

Es importante destacar que los resultados de esta relación estimada no son causales; únicamente pueden indicar si existe una relación estadística significativa entre la adopción de la norma ISO 9001 y el desempeño financiero. Es posible que exista una relación espuria entre estas dos variables, ya que las empresas con una mejor gestión y un liderazgo más sólido podrían ser más propensas a buscar la certificación de cumplimiento con las normas técnicas internacionales. En este caso, el mejor desempeño financiero podría estar relacionado con la calidad gerencial subyacente de la organización y no necesariamente con las normas en sí mismas.

Además, este estudio está limitado a la industria manufacturera y es posible que otros sectores de la economía muestren diferencias significativas. Asimismo, se debe tener cuidado al extrapolar estos resultados a empresas más pequeñas, ya que solo se pudieron evaluar grandes empresas debido a la falta de un número suficiente de pequeñas y medianas empresas (pymes) que hayan adoptado la norma ISO, lo que dificulta las comparaciones. Es posible que los costos asociados con la implementación del estándar representen un desafío para las pequeñas empresas con economías de escala limitadas. Otras barreras para la implementación efectiva de esta norma en las pymes están principalmente relacionadas con el liderazgo, el compromiso de los empleados, el enfoque en procesos, la mejora continua, la toma de decisiones basada en evidencia y la gestión de riesgos (Corrêa & Dumke, 2022).

Finalmente, la investigación actual se basa en el procesamiento de datos cuantitativos al utilizar un enfoque estadístico. Para investigaciones futuras, se recomienda incorporar métodos cualitativos que enriquezcan los resultados cuantitativos a través de entrevistas en profundidad. Además, podrían incluirse otros indicadores para medir no solo el desempeño financiero, sino también el desempeño operativo y comercial, integrados con la satisfacción del cliente. Por último, también es importante considerar el nivel de madurez del sistema de gestión de calidad (SGC) derivado de la implementación de la norma ISO 9001.

En conclusión, los resultados obtenidos en esta investigación coinciden con la evidencia existente de que la certificación ISO 9001 por sí sola no puede mejorar el rendimiento de las organizaciones (Fatima, 2014). Los hallazgos también destacan el potencial heterogéneo en la relación entre la ISO 9001 y las características de las empresas, lo que subraya la necesidad de continuar explorando la dinámica de las empresas ecuatorianas en relación con los resultados de la implementación de sistemas de gestión de calidad.

PARTE II:
**Liderazgo y resiliencia: Claves para el
éxito en la industria carrocera¹**

Jorge Leonardo Vélez Brito
Iván Alejandro Rueda Fierro¹

¹ Pontificia Universidad Católica del Ecuador

El rol de los sistemas de gestión de calidad (SGC) en la promoción de la excelencia y resiliencia en el sector carrocero de Ambato

La resiliencia empresarial se ha convertido en un pilar fundamental para la sostenibilidad y el crecimiento de todos los sectores económicos, un hecho que quedó evidenciado con la conmoción global provocada por la pandemia de COVID-19 (Ochoa Escobar *et al.*, 2021). Esta crisis sin precedentes puso al descubierto las vulnerabilidades de las empresas y subrayó la necesidad crítica de contar con estrategias sólidas para resistir y adaptarse a eventos disruptivos. Según el Banco Mundial (2020), el impacto económico de la pandemia condujo a la peor recesión global desde la Segunda Guerra Mundial, con drásticas reducciones en el producto per cápita en múltiples regiones. Los efectos en cascada incluyeron el cierre generalizado de empresas, despidos masivos y significativas interrupciones en las cadenas de suministro y en la dinámica del mercado. En este contexto, el concepto de resiliencia va más allá de la mera supervivencia; implica la capacidad de las empresas para adaptarse, recuperarse y prosperar frente a la adversidad. Los eventos de los últimos años han dejado claro que fomentar la resiliencia ya no es una opción, sino una necesidad para garantizar la viabilidad y competitividad a largo plazo en un mundo impredecible.

El sector carrocero de la ciudad de Ambato, Ecuador, es un claro ejemplo de cómo las industrias se vieron gravemente afectadas por la recesión económica inducida por la pandemia. El sector del transporte en general experimentó un notable declive en su crecimiento, y las empresas-

carroceras no fueron la excepción. En 2021, los carroceros industriales de Ambato produjeron un promedio de nueve buses, una caída considerable en comparación con las 25 unidades fabricadas en 2020 (Moreta, 2021). Esta disminución en la producción fue impulsada por una caída significativa en la demanda, agravada por el hecho de que fue uno de los últimos sectores en reanudar sus operaciones. Estos desafíos desestabilizaron las estructuras empresariales tradicionales, lo que obliga a las empresas a replantearse sus estrategias, abordar las disrupciones y buscar una mejora continua para recuperar la estabilidad. El impacto en el sector carroceros de Ambato demuestra cómo la resiliencia y la capacidad de adaptación son claves para la recuperación y el crecimiento continuo.

La mejora continua, destacada por Porter (2015), es un motor fundamental para lograr una diferenciación competitiva y adaptarse a las dinámicas cambiantes del mercado. Este concepto cobra especial relevancia en tiempos turbulentos, cuando las empresas deben evolucionar rápidamente para mantener su viabilidad. Como subrayan Garcés y Camino (2021), las empresas que mejoran sus sistemas de control de calidad y administrativos pueden crear entornos laborales resilientes y eficientes. Esta resiliencia permite a las empresas generar valor a mediano y largo plazo, lo que demuestra que la capacidad de adaptación e innovación no es solo una respuesta a la crisis, sino un camino hacia el crecimiento sostenible y la ventaja competitiva. El enfoque en la mejora continua y la gestión de la calidad es, por tanto, un elemento crucial en la construcción de la resiliencia empresarial en tiempos de cambio.

En este contexto, el objetivo de este estudio es analizar la relación entre los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y la resiliencia empresarial en el sector carroceros de Ambato, Ecuador. La

provincia de Tungurahua, donde se encuentra Ambato, está entre las diez provincias con mayores montos de inversión. Según el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC, 2023), la fabricación de carrocerías para vehículos automotores es la segunda actividad económica con mayor dedicación de la provincia de Tungurahua. Este sector es un importante motor económico para la región, con una historia que se remonta a la fundación de AYMESA/Automóviles del Ecuador S.A., el primer fabricante de vehículos del país, establecido en Quito en 1970 (Suárez, 2015). Hoy en día, la industria carrocera de Ambato incluye 15 empresas certificadas con ISO 9001 en el año 2022, lo que subraya su compromiso con la calidad y los estándares internacionales. La presencia de empresas certificadas refuerza la relevancia del análisis de los SGC y su impacto en la resiliencia y competitividad de este sector.

Especializadas en la fabricación de carrocerías para una amplia gama de vehículos —como buses, camiones y otros medios de transporte terrestre— estas empresas han logrado construir una sólida reputación basada en la calidad de sus productos y servicios, reconocidos tanto a nivel nacional como internacional. Sin embargo, este prestigio no las exime de enfrentar un panorama industrial cada vez más complejo, caracterizado por desafíos y riesgos emergentes que ponen en jaque su sostenibilidad y capacidad de crecimiento. En un entorno en constante cambio, mantenerse competitivas y resilientes ante las exigencias del mercado y los impactos externos requiere mucho más que experiencia técnica. Las empresas deben incorporar prácticas sólidas de gestión de calidad que no solo optimicen sus operaciones, sino que también promuevan la capacidad de adaptarse y prosperar ante la incertidumbre. Así, el fortalecimiento de la resi-

liencia empresarial se convierte en un objetivo estratégico, como lo subrayan investigaciones recientes en el campo de la gestión organizacional (Kerr, 2016; Pratt, 2018).

Al reconocer esta necesidad, el presente estudio tiene como objetivo proporcionar un análisis exhaustivo que permita a las empresas carroceras identificar prácticas y estrategias que potencien tanto su desempeño como su capacidad de adaptación. Al explorar la relación entre los sistemas de gestión de calidad y la resiliencia, este análisis ofrece una evaluación basada en datos que esclarecen los retos específicos y las fortalezas inherentes al sector. Con ello, se espera que este estudio sirva como una herramienta valiosa para el diseño de prácticas mejoradas e iniciativas que fortalezcan la resiliencia empresarial, con una hoja de ruta clara para enfrentar los desafíos del mercado con mayor eficacia.

En este contexto, el modelo EFQM (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad; ADER, 2014) se presenta como un marco de referencia esencial para medir el impacto de la implementación de estándares de calidad y promover la excelencia empresarial. Este modelo tiene implicaciones directas para el sector carrocerero y además puede ser aplicado a otros contextos industriales que buscan actualizar sus enfoques hacia la calidad y la excelencia operativa. Al posicionar el análisis del sector carrocerero dentro de un marco más amplio, este estudio extiende su relevancia más allá de sus objetivos inmediatos, lo que destaca su potencial para informar a otros sectores industriales en sus esfuerzos por mejorar estándares y fortalecer su resiliencia.

Finalmente, los resultados de este estudio no solo tienen un impacto práctico al proporcionar información útil para los actores del sector, sino que también contribuyen al desarrollo teórico en el ámbito

de la gestión de calidad y la resiliencia empresarial. Esto hace que los hallazgos sean de interés tanto para las empresas que operan en la industria carroceras como para académicos y expertos que buscan profundizar en la comprensión de cómo los sistemas de gestión de calidad pueden influir en la capacidad de las organizaciones para adaptarse y prosperar en un entorno altamente desafiante. De esta manera, el estudio aporta una contribución valiosa tanto a la práctica como al conocimiento académico, lo que establece conexiones entre la teoría y su aplicación en contextos industriales específicos.

La relación entre los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y la resiliencia empresarial

Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) han evolucionado de manera significativa a lo largo del último siglo, convirtiéndose en potentes catalizadores para impulsar tanto la calidad como la innovación en múltiples industrias. Inicialmente adoptados por sectores manufactureros para mejorar la eficiencia de producción y garantizar la consistencia de los productos, los SGC han encontrado aplicación progresiva en una amplia gama de sectores a escala mundial. Su creciente influencia pone de manifiesto su adaptabilidad y su valor como herramientas estratégicas en los entornos empresariales modernos. Esta sección explorará el desarrollo histórico y los amplios beneficios de la adopción de estos sistemas al rastrear sus orígenes y examinar su creciente importancia en la promoción de la resiliencia organizacional y el liderazgo en innovación. Aunque se ofrecerá esta perspectiva general, el enfoque convergerá en el sector automotor para destacar cómo la implementación de SGC ha moldeado y sigue impulsando avan-

ces, resiliencia y sostenibilidad en esta industria clave. Al incorporar prácticas estructuradas de mejora continua, estos sistemas permiten a las organizaciones automotrices navegar y prosperar en medio de las complejidades de un panorama global impredecible.

Además de fortalecer la resiliencia organizacional, la implementación de estos sistemas puede generar beneficios financieros tangibles que contribuyen directamente a la sostenibilidad del negocio. Por ejemplo, la estandarización de procesos y el control de calidad ayudan a reducir desperdicios materiales, minimizar los reprocesos y optimizar el uso de recursos (Chávez *et al.*, 2022; Priede, 2012). Estas mejoras operativas se traducen en menores costos de producción y una mayor eficiencia general (Starke *et al.*, 2013). Asimismo, las empresas certificadas con normas reconocidas internacionalmente como la ISO 9001 pueden mejorar su posicionamiento en mercados exigentes, al cumplir con requisitos que aumentan su competitividad y credibilidad ante nuevos clientes y socios comerciales (Psomas & Kafetzopoulos, 2014). En el sector carroceros de Ambato, estos efectos pueden observarse en aquellas empresas que, tras fortalecer sus prácticas de calidad, han ampliado sus operaciones, reducido sus tiempos de entrega y diversificado sus líneas de producción para responder a nuevas demandas del mercado nacional e internacional.

SGC: Impulsores del mejoramiento continuo

A finales del siglo XIX, y durante el período transformador posterior a la Segunda Guerra Mundial, las prácticas industriales se centraban en maximizar la producción, a menudo a expensas de la calidad del producto. El proceso de producción en sí mismo se consideraba de

suma importancia, lo que relegaba las habilidades de los trabajadores a un papel secundario (Triviño, 2019). Sin embargo, este enfoque fue pronto desafiado por las exigencias de la producción militar en tiempos de guerra en los Estados Unidos, que requerían la fabricación de equipos militares de alta calidad a bajo costo. Para satisfacer estas demandas, se introdujeron métodos de control estadístico, lo que marcó un cambio fundamental en la gestión de la calidad. El énfasis en la producción precisa y basada en datos se extendió rápidamente por los mercados europeos, lo que revolucionó la idea de que la calidad solo debía evaluarse al final de la línea de producción. En cambio, este nuevo paradigma insistió en integrar el control de calidad en cada etapa del proceso de fabricación, lo que eleva los estándares y garantiza una calidad consistente en todas las fases (Ángel, 2010).

Para 1987, estas perspectivas en evolución sobre la gestión de la calidad se adoptaron de manera más generalizada, lo que culminó en la creación de las normas de la serie 9000, que luego evolucionaron hacia las normas ISO 9001:1994 durante la década de 1990. Estas fueron fundamentales para incorporar acciones preventivas dentro de los marcos de gestión de la calidad, con cinco etapas clave: inspección, control estadístico del proceso, aseguramiento de la calidad, gestión de la calidad total e integración (Sánchez, 2017). Esta evolución reflejaba una comprensión más amplia de que la calidad no es un punto de control final, sino una búsqueda continua y estratégica que debe integrarse en todos los aspectos de la producción.

En consonancia con la evolución de los estándares de calidad hacia un enfoque de mejora continua, las organizaciones que priorizan la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no solo demuestran un compromiso firme con la innovación constante,

sino que también logran diferenciarse de sus competidores. Este enfoque estratégico genera ventajas competitivas, traducidas en mayor productividad y rentabilidad empresarial (Becerra Lois *et al.*, 2018). Sin embargo, alcanzar resultados óptimos requiere más que un simple compromiso con la calidad; exige una comprensión profunda de las dinámicas internas y externas de la organización. Para aquellas empresas con metas claramente definidas y procesos orientados a consolidar sus objetivos estratégicos, un SGC deja de ser un requisito operativo para convertirse en una herramienta indispensable. Su implementación adecuada permite establecer procesos sólidos y eficientes que resultan esenciales para garantizar la sostenibilidad organizacional a largo plazo (Carrera Endara *et al.*, 2018).

El verdadero valor de estos sistemas, por lo tanto, radica en su capacidad para evolucionar y transformarse en una estructura empresarial flexible y adaptable. Esta adaptabilidad permite a las organizaciones diseñar e implementar un sistema ajustado a sus recursos y necesidades específicas. Un SGC bien diseñado fomenta la resiliencia y fortalece la capacidad de las empresas para enfrentar períodos de turbulencia organizacional. Al adoptar un enfoque dinámico, los SGC se convierten en sistemas vivos que pueden ajustarse continuamente a las demandas cambiantes del mercado y a las transformaciones internas al integrar la calidad como un elemento fundamental en todos los niveles de la cultura empresarial (Øgland, 2008). De esta manera, la calidad deja de ser un concepto estático para convertirse en un componente vivo y en evolución dentro de la organización. Este enfoque no solo respalda el crecimiento empresarial, sino que también refuerza la capacidad de adaptación en un entorno caracterizado por cambios constantes.

La implementación exitosa de un SGC suele estar impulsada por una combinación de factores internos y externos que subrayan su valor estratégico dentro de una organización. Internamente, un SGC se adopta como un marco para optimizar la eficiencia operativa, alinear procesos, reducir errores y costos y fortalecer la comunicación entre empleados y directivos. Estos esfuerzos mejoran la cohesión dentro de la organización y fomentan una cultura de mejora continua, en la que todos los niveles trabajan hacia objetivos comunes. De este modo, la implementación de estos sistemas transforma la dinámica interna con operaciones más integradas y eficientes que contribuyen directamente al éxito organizacional.

Externamente, la decisión de adoptar un SGC suele estar impulsada por las exigencias del mercado y las oportunidades de crecimiento. Las demandas de los clientes, sumadas a las intensas fuerzas competitivas, presionan a las empresas para que incrementen sus estándares de calidad y proyecten una imagen corporativa más sólida y confiable. En este sentido, un SGC no solo responde a estas presiones, sino que también ofrece un diferenciador clave al mejorar la percepción del mercado sobre la empresa y su capacidad para cumplir con estándares de excelencia (Rusjan & Alič, 2010; Terziovski *et al.*, 2003).

En un entorno en el que las expectativas de los consumidores evolucionan rápidamente y la competencia se intensifica, la implementación de un SGC representa una ventaja estratégica. Este enfoque refuerza la reputación de la empresa y la posiciona favorablemente para acceder a nuevos mercados y aprovechar oportunidades comerciales emergentes. Así, un SGC se consolida como un motor tanto para la excelencia operativa como para la expansión estratégica y ayuda a las organizaciones a mantenerse competitivas y relevantes en un mercado global cada vez más exigente.

Sin embargo, a pesar de las ventajas evidentes asociadas con la implementación de estos sistemas, persisten percepciones mixtas que generan escepticismo en torno a su adopción. Los críticos argumentan que los SGC pueden aumentar la burocracia y los costos operativos, lo que podría limitar la agilidad empresarial e inhibir la innovación. Estas preocupaciones, aunque no siempre fundamentadas, representan barreras significativas para la implementación de un SGC y, en consecuencia, limitan el acceso a su potencial transformador (Carmona-Calvo *et al.*, 2016). Superar estas concepciones negativas es un paso crucial para destacar que un SGC, bien integrado y gestionado, no solo no es un obstáculo, sino que actúa como un catalizador para la excelencia operativa y el crecimiento organizacional.

En términos específicos, la implementación de SGC en muchas organizaciones se basa en la norma ISO 9001:2015, reconocida mundialmente por su énfasis en la satisfacción del cliente y la mejora continua. Esta establece un conjunto integral de requisitos que abarcan desde la planificación estratégica hasta la gestión de riesgos, pasando por el compromiso del liderazgo, la optimización de recursos y la medición del desempeño. Este enfoque holístico permite a las empresas estructurar sus operaciones de manera eficiente para garantizar tanto el cumplimiento de los estándares de calidad como un incremento en la satisfacción del cliente y un posicionamiento más competitivo en el mercado.

La gran fortaleza de la ISO 9001:2015 radica en su versatilidad y capacidad de adaptación. Independientemente del tamaño, sector o naturaleza de las actividades de una organización, esta norma proporciona un marco flexible que puede ajustarse a las necesidades específicas de cada empresa (ISO, 2015). Al integrar sus principios en los procesos organizacionales, las empresas no solo logran una mayor eficiencia, sinoque

también fomentan una cultura de excelencia, capacidad de respuesta y resiliencia, posicionándose de manera sólida para enfrentar los desafíos de un entorno empresarial en constante evolución.

La importancia de un SGC bien estructurado trasciende los beneficios operativos inmediatos y se posiciona como un pilar fundamental para el éxito estratégico en diversas industrias. Como argumentan Nestic *et al.* (2019), clasificar meticulosamente los subprocesos dentro del proceso de fabricación no solo facilita un control más riguroso de los indicadores de calidad, sino que también asegura un monitoreo continuo del desempeño operativo. Este enfoque estructurado es aplicable a sectores industriales generales y adquiere una relevancia particular en el sector automotor, donde la precisión, la coordinación y la mejora continua son esenciales para mantener la competitividad.

En el sector automotor, un SGC bien implementado se convierte en una herramienta transformadora que permite a las empresas alinear cada etapa del proceso de producción con sus objetivos estratégicos. La utilización de indicadores clave de desempeño (KPI) proporciona una base sólida para evaluar y mejorar tanto la calidad como la eficiencia operativa, que asegura resultados consistentes y predecibles. Industrias automotrices de países como España y Serbia han demostrado, según Nestic *et al.* (2019), que su éxito radica precisamente en un compromiso sólido con la calidad sustentado en la certificación ISO 9001.

Además, la implementación de SGC en este sector no solo se limita al monitoreo de indicadores internos. También respalda la construcción de relaciones sólidas entre proveedores y fabricantes, lo que fortalece la cadena de suministro a través de herramientas que garantizan la trazabilidad de los productos, metodologías avanzadas para la planificación de la producción y programas de formación específica

para empleados. Estas medidas no solo facilitan entregas “justo a tiempo”, sino que también refuerzan la resiliencia frente a los desafíos de un mercado automotor dinámico y globalizado.

Por tanto, un SGC guiado por la norma ISO 9001:2015 ofrece a los fabricantes de automóviles un marco estratégico que va más allá de las mejoras operativas. Integra la mejora continua, la satisfacción del cliente y las prácticas colaborativas en toda la cadena de suministro, lo que permite construir una base sólida para el crecimiento sostenido, la adaptabilidad y el liderazgo en una industria caracterizada por su alta competitividad. Así, el compromiso con la calidad en el sector automotor no es un simple ejercicio de cumplimiento normativo, sino un proceso dinámico y esencial que impulsa la innovación, fortalece la resiliencia y responde a las demandas cambiantes de los consumidores y los mercados globales.

La importancia de la resiliencia empresarial

Para comprender plenamente el impacto de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el sector automotor, es esencial explorar un concepto clave que subyace a su implementación exitosa: la resiliencia. Como se ha señalado, un SGC optimiza procesos internos, mejora la eficiencia operativa y también refuerza la capacidad de las organizaciones para adaptarse y prosperar en entornos altamente dinámicos y competitivos. Este vínculo entre gestión de calidad y resiliencia adquiere especial relevancia en la industria automotriz, donde los desafíos constantes relacionados con la coordinación, la innovación y la respuesta a las demandas del mercado requieren soluciones robustas y adaptativas (Nestic *et al.*, 2019; Hollnagel, 2014).

En este contexto, la resiliencia no es simplemente una herramienta reactiva; es un marco proactivo y estratégico que permite a las organizaciones no solo enfrentar disrupciones, sino también aprender y fortalecerse a partir de ellas (Hollnagel, 2014). Este enfoque es particularmente valioso en el panorama empresarial moderno, caracterizado por su volatilidad e incertidumbre, ya que transforma las crisis en oportunidades para la mejora continua.

La resiliencia organizacional se basa en cuatro pilares fundamentales. Primero, la anticipación de eventos futuros permite identificar posibles riesgos y preparar estrategias para enfrentarlos. Segundo, el monitoreo constante asegura que las tendencias emergentes, los riesgos y las desviaciones del desempeño se detecten a tiempo, lo que facilita intervenciones oportunas y la estabilidad organizacional (Ning & Gao, 2021). Tercero, la respuesta efectiva a variaciones y disrupciones incluye desde la implementación de planes predefinidos hasta la adaptación de funciones existentes o el diseño de soluciones innovadoras para abordar desafíos emergentes. Finalmente, el aprendizaje a partir de experiencias pasadas no se limita a la reflexión; implica un análisis crítico de eventos para fortalecer las capacidades organizacionales frente a futuras disrupciones (Ning & Gao, 2021).

Cultivar resiliencia significa más que sobrevivir a las crisis; implica prosperar en condiciones adversas. Al centrarse en estos cuatro pilares, las organizaciones pueden desarrollar una base sólida que fomente la adaptabilidad y el crecimiento continuo. Para las empresas, esto supone integrar la previsión estratégica, el monitoreo constante, las respuestas dinámicas y el aprendizaje reflexivo en su cultura organizacional. De esta manera, la resiliencia no solo se convierte en un

medio para resistir los desafíos, sino en una ventaja competitiva que asegura que las empresas estén mejor preparadas para enfrentar el futuro, independientemente de los obstáculos que puedan surgir.

Entonces, la resiliencia ha adquirido una importancia crítica en el panorama empresarial actual, caracterizado por su imprevisibilidad y constante cambio. Las organizaciones que buscan mantenerse competitivas y relevantes deben desarrollar la capacidad de adaptarse rápidamente a las demandas fluctuantes del mercado y del entorno. Esta adaptabilidad implica tanto responder a los cambios como fomentar la innovación y garantizar, de manera constante, la entrega de productos y servicios de alta calidad, confiables y seguros (Torres y Limón, 2022).

En este contexto, los SGC desempeñan un papel crucial. Proporcionan un marco estructurado para que las organizaciones no solo mejoren continuamente sus operaciones, sino también minimicen errores y optimicen procesos. Este enfoque fortalece la eficiencia operativa y permite a las empresas anticiparse y responder de manera proactiva a los desafíos que enfrentan en entornos competitivos y dinámicos. Así, un SGC se convierte en una herramienta estratégica para fomentar la resiliencia empresarial.

Según Madani & Parast (2023), la verdadera resiliencia organizacional se construye sobre tres pilares fundamentales: la excelencia del producto, la confiabilidad del proceso y el comportamiento humano. Estos pilares, a su vez, se ven potenciados por cuatro capacidades clave que las organizaciones deben desarrollar: la capacidad predictiva, que prevé riesgos y anticipa eventos potenciales; la capacidad absorbente, que facilita la mitigación del impacto de las disrupciones; la capacidad adaptativa, que garantiza la flexibilidad para ajustar procesos y estrategias en respuesta al cambio; y la capacidad restaurativa, que permite recuperarse rápidamente de los desafíos.

Estas capacidades no solo ayudan a las organizaciones a resistir la adversidad, sino que también les abren nuevas oportunidades de crecimiento y diferenciación en un mercado competitivo. Al integrarlas con el apoyo estructurado de un SGC efectivo, las empresas pueden transformar la resiliencia en una ventaja estratégica que las posiciona para un éxito sostenido. Al construir y fortalecer estas capacidades, las empresas pueden establecer relaciones sólidas y duraderas con clientes, proveedores y otras partes interesadas, lo que fomenta la confianza y la colaboración (Madani & Parast, 2023). Un poderoso ejemplo de la cultura de esta resiliencia se demostró con la respuesta de Japón ante el terremoto y tsunami de Tōhoku en 2011. A pesar de la magnitud de la devastación, la sociedad japonesa mantuvo un notable sentido de orden, lo que evitó disturbios, saqueos y colapsos económicos. Esta adaptabilidad no fue accidental; refleja una larga historia de aprendizaje para minimizar los efectos a largo plazo de los desastres naturales, lo que refuerza la resiliencia profundamente arraigada en su cultura (Kerr, 2016). Ejemplos como este destacan cómo la resiliencia, construida a través de la anticipación, la adaptabilidad y la disciplina colectiva, puede transformar incluso las crisis más severas en oportunidades para el fortalecimiento y la renovación.

En esencia, un evento disruptivo puede definirse en función de sus circunstancias y características específicas, pero su impacto a menudo trasciende los eventos individuales. Desde una perspectiva administrativa y estratégica, la disrupción representa un proceso en el cual las empresas o industrias establecidas son reemplazadas o transformadas-

por nuevos actores que redefinen mercados e introducen formas innovadoras de hacer negocios (Christensen, 1997). Este tipo de disrupción altera fundamentalmente los supuestos existentes sobre cómo funciona el mundo, lo que crea un terreno fértil para la innovación, nuevas oportunidades de mercado y un crecimiento empresarial sin precedentes. También es importante reconocer que los eventos disruptivos tienen el potencial de reconfigurar el equilibrio de poder en la política global, las estructuras económicas y las normas sociales, lo que subraya la amplitud y la profundidad de su influencia (Coughlin, 2019). Abrazar la resiliencia frente a tales disrupciones permite a las empresas no solo resistir estos cambios, sino también capitalizar nuevas posibilidades y prosperar en un panorama en rápida transformación.

Desde esta perspectiva, las empresas que buscan prosperar en un entorno caracterizado por la disrupción deben adoptar enfoques estratégicos que les permitan no solo resistir los cambios, sino también capitalizar nuevas oportunidades de crecimiento. La resiliencia organizacional no surge de manera espontánea; requiere un marco estructurado que facilite la adaptación, la anticipación y la respuesta ágil a las circunstancias cambiantes. Aquí es donde los SGC desempeñan un papel crucial al proporcionar herramientas y procesos que refuerzan la capacidad de la empresa para enfrentar la incertidumbre y transformarla en una ventaja competitiva.

En este sentido, aunque enfrentar eventos disruptivos constituye un desafío considerable para cualquier organización, se pueden tomar medidas estratégicas para mitigar efectivamente su impacto y, al mismo tiempo, aprovechar el potencial que estos eventos pueden ofrecer. Entre estas medidas, destaca el fomento de la innovación mediante la adopción e integración de tecnologías emergentes dentro de

un marco respaldado por SGC, que garantiza la mejora continua y el cumplimiento de altos estándares. Este enfoque facilita a las empresas adaptarse a las circunstancias cambiantes y también las posiciona como líderes en sus respectivos mercados.

Un ejemplo paradigmático de este enfoque es el concepto de “industria 4.0”, que ha demostrado ser una herramienta clave para mejorar la resiliencia empresarial, particularmente durante la pandemia de COVID-19. Durante este período, sectores enteros tuvieron que reimaginar sus operaciones y estrategias para responder a disrupciones sin precedentes. En este contexto, el sector automotor es un caso ejemplar de cómo la adopción de tecnologías avanzadas, junto con principios de gestión de calidad, puede transformar los desafíos en oportunidades de crecimiento. Las empresas automotrices que priorizaron la inversión en investigación y desarrollo, y utilizan la innovación como una herramienta estratégica, lograron no solo resistir los impactos inmediatos de la crisis, sino también posicionarse para liderar nuevas dinámicas y realidades de mercado (Ynzunza *et al.*, 2017).

Este sector, reconocido por su constante transformación, ofrece lecciones valiosas sobre cómo las industrias deben adaptarse continuamente para garantizar la resiliencia y la sostenibilidad a largo plazo. Desde las cambiantes demandas de los consumidores hasta las estrictas regulaciones ambientales y los avances tecnológicos, las empresas automotrices enfrentan desafíos múltiples y complejos. Una demostración clara de esta capacidad de anticipación se encuentra en la respuesta proactiva de la industria a las crecientes preocupaciones ambientales. En países europeos como Italia, Alemania y Reino Unido, los fabricantes de automóviles han liderado iniciativas para desarrollar y adoptar vehículos eléctricos como parte de un compromiso con soluciones sostenibles

y respetuosas con el medio ambiente. Esta capacidad de anticipación y reacción, ejemplificada en la transición hacia tecnologías más limpias y sostenibles, ilustra cómo las medidas proactivas, combinadas con un enfoque estratégico basado en calidad e innovación, pueden impulsar a las industrias a evolucionar y prosperar frente al cambio.

Al centrarse en la movilidad eléctrica, las empresas de estas naciones no solo están reduciendo el impacto ambiental, sino que también están redefiniendo el panorama automotor. Las empresas resilientes están convirtiendo los desafíos en oportunidades de crecimiento e innovación. Más allá de los vehículos eléctricos, los esfuerzos se han dirigido a la integración de tecnologías avanzadas, como la nanotecnología, aplicaciones móviles, herramientas de simulación y drones en el proceso de producción. Este compromiso con la innovación se respalda con estrategias impulsadas por el liderazgo, destinadas a mantener la presencia en el mercado y la fortaleza competitiva. Como tal, estas tecnologías mejoran la capacidad de resiliencia del sector, permitiéndole absorber impactos, adaptarse a condiciones cambiantes y prosperar ante la disrupción (Bai *et al.*, 2020; Lin *et al.*, 2018; Rendón & Muñoz, 2022).

La experiencia europea demuestra que la resiliencia en la industria automotriz se sustenta en una combinación estratégica de adaptabilidad, políticas con visión de futuro e integración tecnológica. Estos elementos, interconectados, garantizan no solo una competitividad sostenida, sino también una capacidad de respuesta eficaz ante los desafíos globales. En el centro de estos logros se encuentra la implementación efectiva de los SGC, que ofrecen un marco estructurado que promueve la mejora continua y fomenta una previsión estratégica adaptada a las necesidades cambiantes del sector.

Esta idea encuentra un respaldo adicional en el estudio de Gunasekaran *et al.* (2011), que, aunque enfocado en las pequeñas y medianas empresas (pymes) de South Coast, Massachusetts, identifica principios aplicables de manera universal. Según este análisis, un liderazgo sólido desempeña un papel crucial en la creación de una cultura organizacional resiliente. Este liderazgo no solo facilita la adaptación al cambio y la gestión eficaz de riesgos, sino que también permite a las empresas recuperarse de adversidades y transformar desafíos en oportunidades, lo que evidencia cómo una dirección estratégica puede marcar la diferencia en contextos altamente competitivos y dinámicos.

En este sentido, el estudio subraya la interdependencia crítica entre la gestión de riesgos y la gestión de la calidad, posicionándolas como pilares fundamentales de la resiliencia empresarial. La integración de un SGC en las operaciones fortalece esta relación y también maximiza sus beneficios al fomentar una cultura organizacional ética, estructurada y comprometida con la excelencia. De este modo, el camino hacia la resiliencia no se reduce a una reacción frente a las crisis, sino que constituye un proceso deliberado y proactivo, cimentado en prácticas de calidad sistemáticas. Estas prácticas capacitan a las organizaciones para no solo resistir las disrupciones, sino también prosperar al identificar y aprovechar las oportunidades emergentes, para consolidar así una ventaja competitiva sostenible y duradera.

El modelo EFQM como herramienta para evaluar el impacto de los SGC en la resiliencia

Para profundizar en la conexión entre los SGC y la resiliencia empresarial, es crucial considerar la manera en que estas prácticas fomentan la adaptabilidad y la capacidad de recuperación, así como la forma en que su impacto puede ser medido y validado a través de marcos reconocidos de excelencia organizacional. Un sistema de gestión de calidad bien implementado, respaldado por un liderazgo estratégico, no solo promueve culturas organizacionales ágiles y resilientes, sino que también debería traducirse en mejoras concretas y sostenibles en el desempeño empresarial. Para confirmar que estas mejoras están efectivamente relacionadas con la resiliencia y la calidad, es necesario utilizar herramientas que evalúen de manera integral el impacto de los SGC.

En este sentido, marcos como el modelo EFQM, establecido por la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad, son instrumentos de validación que proporcionan una estructura para medir y reflejar la manera en que la calidad y la resiliencia se manifiestan en los resultados organizacionales. Este tipo de evaluación no solo posibilita identificar áreas de mejora, sino que también valida el hecho de que los principios de gestión de calidad están contribuyendo de manera tangible a la excelencia empresarial. Al integrar los criterios de este modelo, las organizaciones pueden obtener una visión completa y estructurada de la forma en que los SGC impulsan la resiliencia y el cumplimiento de objetivos estratégicos más amplios.

El modelo EFQM, establecido en 1988, actúa como un marco de gestión integral diseñado para evaluar y mejorar el desempeño organizacional. Este modelo se fundamenta en nueve criterios clave que

abarcando dimensiones cruciales de la gestión organizacional, tales como liderazgo, estrategia, personas, alianzas, recursos, procesos y resultados para clientes, empleados, la sociedad y la organización en su conjunto. Lejos de ser una evaluación estática, el modelo EFQM no solo mide el rendimiento actual de una organización, sino que también actúa como una hoja de ruta estratégica que orienta la mejora continua y fomenta una cultura de excelencia en todos los aspectos de la empresa (ADER, 2014; Martínez, 2008).

Basándose en su enfoque integral, el modelo EFQM sirve como un marco empresarial diseñado para impulsar resultados sobresalientes y sostenibles al alinear el propósito y la estrategia de una organización con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Esta alineación resalta la importancia de un liderazgo efectivo en todos los niveles y de una cultura que fomente el cambio, inspire a las personas y cree valor duradero para sus principales grupos de interés a través de la innovación y la creatividad (Fonseca *et al.*, 2021). Según Jaeger & Matyas (2016), muchas organizaciones deben reorientar su enfoque hacia la autoevaluación sistemática y la identificación continua de oportunidades de mejora, con evaluaciones basadas en la filosofía EFQM. Este modelo, largamente adoptado en diversas industrias, amplía su alcance mediante la integración vertical y horizontal. La integración vertical implica difundir el enfoque de la excelencia a todos los niveles del personal, mientras que la integración horizontal extiende este compromiso a proveedores y clientes, lo que facilita una evaluación más precisa de las redes de producción (Suárez, 2015).

Fonseca *et al.* (2021) y Longmuir (2021) destacan que el modelo EFQM desempeña un papel esencial en el fortalecimiento del liderazgo estratégico, diseñado para cultivar una cultura organizacional basada en

la calidad y la resiliencia. Este enfoque se alinea directamente con los objetivos de los SGC, como señala Øgland (2008), al afirmar que un SGC puede ser una herramienta clave para potenciar la resiliencia y la adaptabilidad organizacional, que permite a las empresas no solo responder eficazmente a períodos de turbulencia y cambio, sino también capitalizar oportunidades emergentes. En este sentido, el modelo EFQM fomenta los mismos principios que subyacen a un SGC y proporciona una herramienta evaluativa para medir hasta qué punto estos sistemas están produciendo los resultados esperados en términos de resiliencia, calidad y liderazgo estratégico.

En particular, en la dimensión de procesos del marco EFQM, Carrera *et al.* (2018) y el Club Excelencia en Gestión (2012) destacan cómo un SGC puede optimizar los procesos operativos, fortalecer la capacidad de respuesta de una organización y mejorar su adaptación frente a los riesgos y cambios del entorno. Estas mejoras, que representan resultados clave de un SGC eficaz, pueden ser evaluadas y validadas a través del EFQM, lo que refuerza su papel de métrica integral del desempeño organizacional. Esta perspectiva se complementa con las conclusiones de Gunasekaran *et al.* (2011), quienes subrayan la interconexión entre la gestión de la calidad y la gestión de riesgos, ambos componentes esenciales para una resiliencia empresarial robusta.

Por otro lado, Becerra *et al.* (2018) enfatizan que la implementación de un SGC no solo aumenta la satisfacción del cliente, sino que también mejora la reputación y el reconocimiento social de la organización, contribuyendo directamente a su resiliencia general. Estas áreas, que son resultados medibles de un SGC efectivo, también están reflejadas en los criterios del modelo EFQM, lo que refuerza su relevancia como herramienta para evaluar el impacto tangible de los

SGC. Martínez (2008) añade que las prácticas de gestión de calidad sólidas impulsan el desempeño financiero y garantizan resultados empresariales sostenibles a largo plazo.

En este contexto, el modelo EFQM valida a los SGC que están cumpliendo con su propósito de transformar las capacidades organizacionales en resultados excelentes y sostenibles. Estas perspectivas reafirman que el modelo EFQM logra integrar de manera efectiva la gestión de calidad y la resiliencia como pilares para alcanzar la excelencia empresarial. Aunque resiliencia y gestión de calidad son conceptos diferenciados con enfoques y métricas específicas, comparten elementos esenciales que refuerzan la capacidad de una organización para superar adversidades y mantener un desempeño superior. Esta sinergia se materializa mediante la autoevaluación constante y el compromiso con la mejora continua, lo que establece un marco organizacional adaptable y enfocado en el logro de objetivos sostenibles.

Para ilustrar cómo el modelo EFQM puede servir de herramienta para validar y amplificar los resultados de los SGC en términos de resiliencia y excelencia, es útil examinar casos concretos de su aplicación. Si bien hasta ahora se ha explorado la conexión conceptual entre el modelo EFQM y los sistemas de gestión de calidad, ejemplos prácticos demuestran la forma en que este marco puede traducirse en estrategias empresariales efectivas y resultados tangibles.

Un ejemplo convincente de la aplicación exitosa de este modelo se puede observar en el grupo BMW, que ha utilizado este marco durante muchos años para mejorar su dirección estratégica y rendimiento operativo. La planta de BMW en Múnich fue pionera al adoptar el modelo EFQM, actualizado en 2019, aprovechándolo para profundizar su compromiso con los grupos de interés y refinar sus estrategias empresariales.

Al integrar el modelo en sus operaciones, BMW ha analizado y abordado desafíos como la transición hacia la electromovilidad. Como resultado de estas mejoras estratégicas, BMW logró a finales de 2021 superar la venta de más de un millón de vehículos eléctricos en todo el mundo, por lo que en el 2022 obtuvieron el reconocimiento por el reto de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU (*The UN Sustainable Development Goals Challenge*). Este logro subraya no solo el éxito del enfoque estratégico de BMW, sino también la efectividad del modelo EFQM para promover la adopción de tecnologías sostenibles en el sector automotor (Club Excelencia en Gestión, 2012).

Actualmente, más de 100 organizaciones en América Latina emplean el modelo EFQM como una herramienta para alcanzar la excelencia en la gestión. En Ecuador, el Comité para el Desarrollo de la Formación Empresarial (CODEFE), como fundación representante oficial de EFQM, desempeña un papel crucial en guiar a diversas instituciones en su búsqueda de mejora continua. Ejemplos destacados de la aplicación del modelo EFQM incluyen instituciones como el Aeropuerto de Guayaquil, TAGSA y SOLCA, que han integrado este marco en sus estrategias de gestión para optimizar su desempeño organizacional. El sector educativo, por su parte, está experimentando un creciente interés en adoptar la metodología EFQM debido a su enfoque estructurado, que permite evaluar sistemáticamente el progreso hacia objetivos estratégicos y obtener validación externa mediante evaluaciones periódicas cada dos o tres años.

Alcanzar una calificación de cinco estrellas en el modelo EFQM requiere de un proceso de maduración institucional profundo y sostenido, que generalmente toma entre 10 y 16 años. Este nivel de recono-

cimiento no solo refleja un compromiso con la mejora continua, sino también una evolución significativa en la visión, misión y dirección estratégica de las organizaciones, consolidándolas como referentes de excelencia en sus respectivos sectores (CODEFE, 2016; Revista Líderes, 2013).

El modelo EFQM, al medir dimensiones como liderazgo, procesos y resultados, se convierte en un marco que valida si los principios y objetivos de SGC están logrando el impacto esperado. Este enfoque proporciona una forma de evaluar que un SGC contribuya al desarrollo de culturas resilientes y orientadas a la excelencia dentro de las organizaciones. Al integrar prácticas de calidad sistemáticas con la evaluación estructurada del EFQM, las instituciones pueden garantizar mejoras en la eficiencia y el desempeño operativo y fortalecer su capacidad de adaptación frente a la incertidumbre y los desafíos. La sinergia entre los SGC y el modelo EFQM permite a las organizaciones medir y demostrar cómo la calidad, la resiliencia y la excelencia se reflejan en resultados concretos, lo que asegura que estas prácticas no solo sean un medio para el cumplimiento, sino un camino hacia la sostenibilidad y el liderazgo en sus respectivos sectores.

Cómo los SGC mejoran la calidad del sector de fabricación de carrocerías en Ecuador: Un estudio de caso del sector carrocerero en Ambato

La relación entre la adopción de sistemas de gestión de calidad (SGC) y la capacidad de manufactura en el sector automotor ha sido objeto de amplio interés dentro de la literatura académica. Numerosos estudios han explorado este vínculo en diversos países, lo que evidencia cómo la implementación de prácticas de gestión de calidad puede transformar el rendimiento operativo y estratégico de las empresas (Roslin *et al.*, 2019; Bello-Pintado *et al.*, 2018; Prashar & Aggarwal, 2019; Singh, 2014). Sin embargo, dentro de este cuerpo de investigación, se observa una notable ausencia de análisis enfocados en el sector carrocerero ecuatoriano, una industria clave para el desarrollo manufacturero de Ecuador.

Este trabajo busca cerrar esa brecha al explorar cómo los sistemas de gestión de calidad impactan la resiliencia empresarial en el sector carrocerero de Ambato. Con el propósito de guiar este análisis, se plantea la hipótesis de que existe una relación positiva y significativa entre la implementación de SGC y la capacidad de las empresas carroceras ecuatorianas para adaptarse y prosperar frente a los desafíos del mercado.

El estudio se adentra en la dinámica del sector carrocerero de Ambato al examinar cómo los SGC pueden no solo mejorar la calidad operativa, sino también fortalecer la adaptabilidad y resistencia frente a las disrupciones inherentes a la industria. Para abordar estas preguntas, se adopta un enfoque de métodos mixtos enmarcado en un diseño descriptivocorrelacional, que permite analizar tanto los aspectos cuantitativos

como cualitativos de las prácticas de gestión. La investigación se centra en empresas certificadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), lo que garantiza un análisis riguroso y centrado en aquellas que cumplen con estándares reconocidos internacionalmente.

El proceso de selección de la muestra fue diseñado meticulosamente para asegurar la relevancia y la representatividad relevante para este estudio. Solo se incluyeron empresas ubicadas en la provincia de Tungurahua al año 2022, con certificación ISO 9001 acreditada por el SAE. Estas empresas debían contar con una estructura administrativa bien definida, con personal especializado en auditoría, contabilidad y otras funciones clave, además de disponer de manuales y guías de referencia que documentaran sus procesos internos. Por otro lado, se excluyeron aquellas organizaciones que no cumplieran con estos criterios administrativos. Según datos de la *Revista Líderes* (2016) y el CAN-FAC (2022), Ambato cuenta con 36 empresas carroceras, de las cuales 15 poseen certificación de SGC, lo que proporciona un panorama claro y enfocado para este análisis.

Para llevar a cabo el análisis cuantitativo, se diseñó una encuesta adaptada del modelo de Excelencia Empresarial EFQM propuesto por Longmuir (2021). Esta herramienta, compuesta por 29 preguntas agrupadas en tres dimensiones clave —liderazgo, ejecución y resultados— permitió evaluar la gestión de calidad de las empresas dentro del sector carrocerero. Para captar un espectro detallado de capacidades, se utilizó una escala Likert de 1 a 5, con opciones que oscilaban entre “Sin capacidad para lograrlo” y “Sobresaliente capacidad para lograrlo”. Esta escala fue especialmente adaptada para reflejar las especificidades del sector carrocerero, lo que asegura la relevancia y precisión de los datos obtenidos.

Para complementar este enfoque, se desarrolló una investigación cualitativa basada en entrevistas estructuradas con los gerentes de las empresas analizadas. Estas entrevistas, compuestas por diez preguntas, se centraron en explorar las percepciones individuales y las experiencias relacionadas con la implementación de sistemas de gestión de calidad. Este enfoque dual —que combina métodos cuantitativos y cualitativos— brindó una visión integral tanto de los indicadores de desempeño como de las dinámicas internas de las organizaciones.

En paralelo, se implementó una encuesta adicional para medir la resiliencia empresarial, basada en un modelo desarrollado por el gobierno australiano (Commonwealth of Australia, 2016). Esta herramienta, con 64 preguntas distribuidas en tres dimensiones clave —liderazgo y cultura, redes y preparación— ofreció un análisis detallado de la capacidad de las empresas para adaptarse, recuperarse y prosperar en entornos desafiantes. Al igual que en la encuesta basada en el EFQM, se empleó una escala Likert, aunque en este caso de 4 puntos, que varió entre “Bajo” y “Alto”.

Al analizar conjuntamente las dimensiones de gestión de calidad y resiliencia, estas encuestas permitieron identificar no solo las fortalezas actuales de las empresas, sino también las áreas clave para el fortalecimiento estratégico. De esta manera, el estudio no solo proporciona una evaluación rigurosa del estado de las organizaciones dentro del sector carrocerero, sino que también arroja luz sobre los factores críticos que podrían potenciar su adaptabilidad y sostenibilidad en un entorno competitivo y en constante cambio.

Para completar el análisis y obtener una perspectiva aún más amplia sobre la interacción entre los sistemas de gestión de calidad y la re-

silencia empresarial, se desarrolló un cuestionario destinado a captar las percepciones de los empleados. Este instrumento, diseñado para complementar las encuestas y entrevistas realizadas previamente, constaba de diez preguntas evaluadas mediante una escala Likert de 1 a 5, que oscilaba desde “Totalmente en desacuerdo” hasta “Totalmente de acuerdo”. La metodología utilizada para establecer las dimensiones e indicadores del cuestionario se adaptó de los marcos propuestos por Lam (2017) y Ramos (2017), que aseguran que el diseño del instrumento fuera tanto relevante como alineado con los objetivos del estudio. Todas las fuentes de datos y las especificaciones relacionados con las preguntas de la encuesta están detallados en el apéndice.

Los datos obtenidos a través de este cuestionario fueron procesados y analizados con el software IBM Statistics 25, lo que permitió garantizar la rigurosidad y validez del análisis. Este enfoque integral, que combina datos cuantitativos y cualitativos, ofrece una visión completa sobre cómo las prácticas de gestión estratégica, basadas en sistemas de gestión de calidad, pueden contribuir al desarrollo de culturas organizacionales resilientes. Al integrar las percepciones de los empleados, el análisis no solo refuerza la comprensión de las dinámicas internas del sector carrocero, sino que también proporciona una base sólida para identificar oportunidades de mejora estratégica que fortalezcan la adaptabilidad y sostenibilidad de estas empresas en contextos desafiantes.

Sistema de gestión de calidad y calidad de gestión en las carrocerías

De acuerdo con la metodología descrita previamente, se evaluaron los sistemas de gestión de calidad (SGC) de las empresas carroceras en Ambato para determinar su rendimiento y autoevaluación en cada

unidad de estudio. El modelo de excelencia empresarial EFQM asigna una puntuación en tres dimensiones: a) Dirección (200 puntos); b) Ejecución (400 puntos); y c) Resultados (400 puntos), lo que suma un total de 1000 puntos. Las organizaciones con un bajo nivel de madurez de su sistema de gestión pueden alcanzar los 200 puntos y la más maduras, eficaces, eficientes, innovadoras y sostenibles pueden alcanzar niveles de hasta 700 puntos. Sin embargo, superar este umbral es extremadamente complicado, ya que implicaría estar muy cerca de la perfección en todos los aspectos evaluados.

Con el fin de facilitar los cálculos de correlación y establecer parámetros claros y objetivos de análisis, se utilizó una equivalencia sobre 100 puntos. Así, las dimensiones quedaron ponderadas de la siguiente manera: a) Dirección (20 puntos); b) Ejecución (40 puntos); y c) Resultados (40 puntos).

La herramienta principal para medir la gestión de calidad fue una encuesta basada en el modelo EFQM de excelencia empresarial, adaptada de Longmuir (2021). Mediante la metodología REDER, propia del modelo, se asigna puntos a los atributos presentes en cada pregunta de la encuesta, según cuatro criterios: Resultados, Enfoque, Despliegue y Evaluación/Revisión. La encuesta consta de un total de 29 preguntas que abarcan las tres dimensiones mencionadas. La evaluación se llevó a cabo mediante una escala de Likert de 1 a 5. La encuesta fue dirigida exclusivamente a los directivos de las empresas carroceras, quienes desempeñan un papel fundamental en la implementación y el liderazgo de las estrategias de calidad y resiliencia empresarial. Este enfoque permitió obtener información relevante y precisa sobre el nivel de cumplimiento y capacidad dentro del sector.

Aplicando este marco, se llevó a cabo una evaluación integral del rendimiento general de los SGC en el sector carroceros de Ambato (Figura 3.1). Los resultados muestran que el sector demostró un nivel de efectividad del 77 % en sus procesos de calidad. Esta medición se basó en tres elementos principales. El primero de ellos es el Liderazgo, que obtuvo una puntuación del 80 %. Este resultado supera el promedio y destaca un nivel de capacidad gerencial moderadamente alto dentro del sector. Se evidenció un despliegue, revisión y evaluación significativos de las prácticas de liderazgo, aunque se identificaron áreas para una mejora adicional en el futuro con el fin de optimizar la efectividad gerencial.

La segunda dimensión, Ejecución, evaluó la implementación de procesos de mejora de la calidad y arrojó una puntuación del 79 %. Esto refleja una sólida base estructural en el desarrollo y ejecución de mejoras de calidad. Por último, se evaluó la aplicación de los SGC para alcanzar resultados. Esta dimensión registró una puntuación del 73 % en el logro de los resultados previstos, con un nivel de desempeño de 130 puntos. La certificación general EFQM 500 del sector atestigua su excelencia en gestión, innovación y prácticas de sostenibilidad a largo plazo. Este reconocimiento pone de manifiesto la capacidad de estas empresas para fomentar una cultura de mejora continua, al agilizar los procesos de calidad sostenibles y al evaluar constantemente su desempeño.

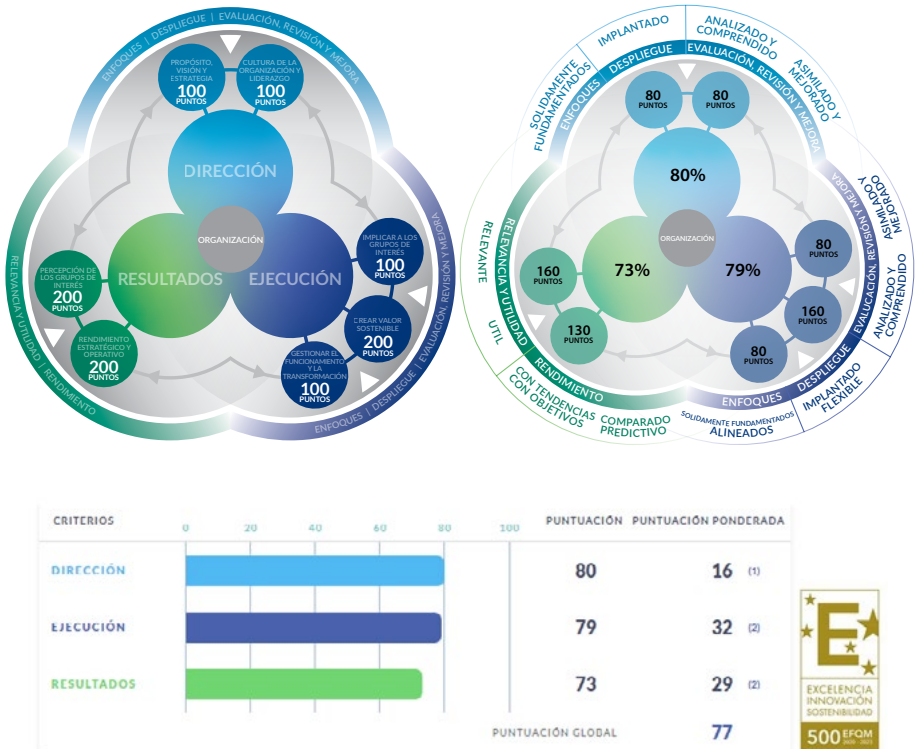


Figura 3.1. Medición general de las 15 carroceras ambateñas - modelo EFQM Nota. La puntuación ponderada se calcula en base a 1000 puntos, distribuidos de la siguiente manera: 200 puntos para Dirección, 400 puntos para Ejecución y 400 puntos. Esto está alineado con la puntuación global en el modelo EFQM. Fuente. CORFEP, CODEFE & FEECHILE. (2021).

Es importante señalar que los resultados presentados reflejan las perspectivas de los directivos de las empresas, lo que puede introducir un grado de sesgo al informar sobre su propio desempeño. Por lo tanto, aunque el análisis indica un desempeño moderadamente alto en el sector carrocero, es posible que no capture completamente las complejidades y desafíos presentes en el contexto operativo real.

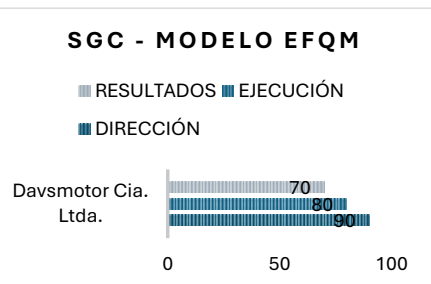
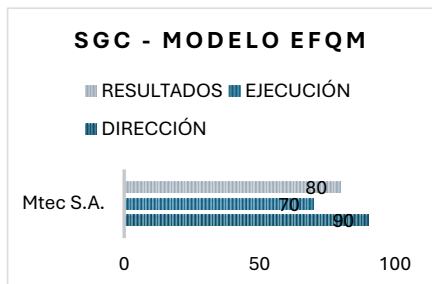
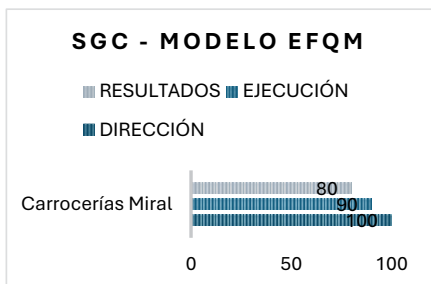
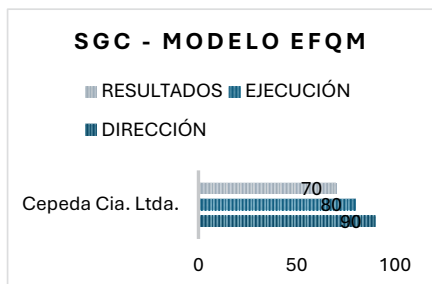
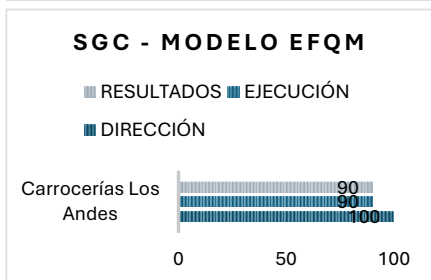
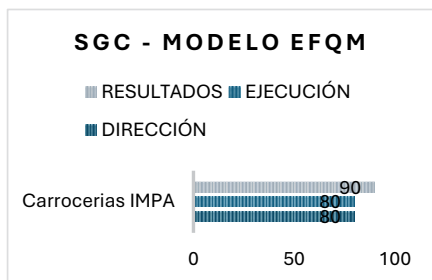
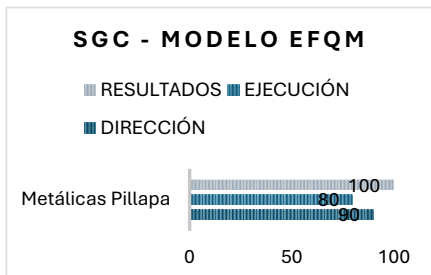
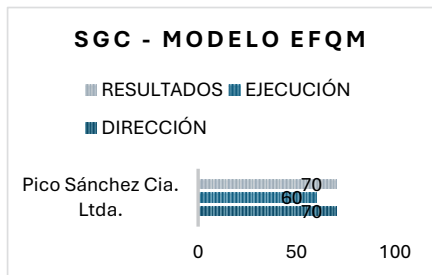
La posibilidad de sesgo en los resultados de los directivos parece estar parcialmente validada por las opiniones de los empleados sobre la calidad de la gestión, recogidas como parte del presente estudio. En sus respuestas a las encuestas sobre la calidad de la gestión en el sector, solo el 44 % de los empleados considera que la gestión de calidad es adecuada, mientras que el 42 % expresa desacuerdo o indiferencia hacia el sistema de gestión empresarial (Tabla 3.1). Esto revela un contraste significativo con la percepción de los directivos, quienes se autoevalúan de manera positiva, mientras que sus empleados no consideran los sistemas satisfactorios. Asimismo, existe una clara brecha entre la gestión de calidad aplicada y la percepción que tienen los colaboradores. Por esta razón, es fundamental abordar criterios específicos de evaluación relacionados con los tres pilares del modelo EFQM en el contexto real del sector carrocero para reducir esta brecha.

Tabla 3.1. Evaluación de sistema de gestión de calidad: empleados.

Evaluación	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente en desacuerdo	8	8 %
En desacuerdo	8	8 %
Indiferente	26	26 %
De acuerdo	44	44 %
Totalmente de acuerdo	14	14 %
Total	100	100

Autoevaluación de la calidad de gestión las carrocerías

La evaluación general indica que las empresas se autoevalúan en términos de sus estrategias de gestión, su ejecución y los resultados obtenidos, lo que refleja en promedio un desempeño moderado a alto. No obstante, para obtener una comprensión más matizada de cómo cada empresa percibe su calidad de su gestión, esta sección analiza las autoevaluaciones de cada una de las firmas identificadas en el sector.



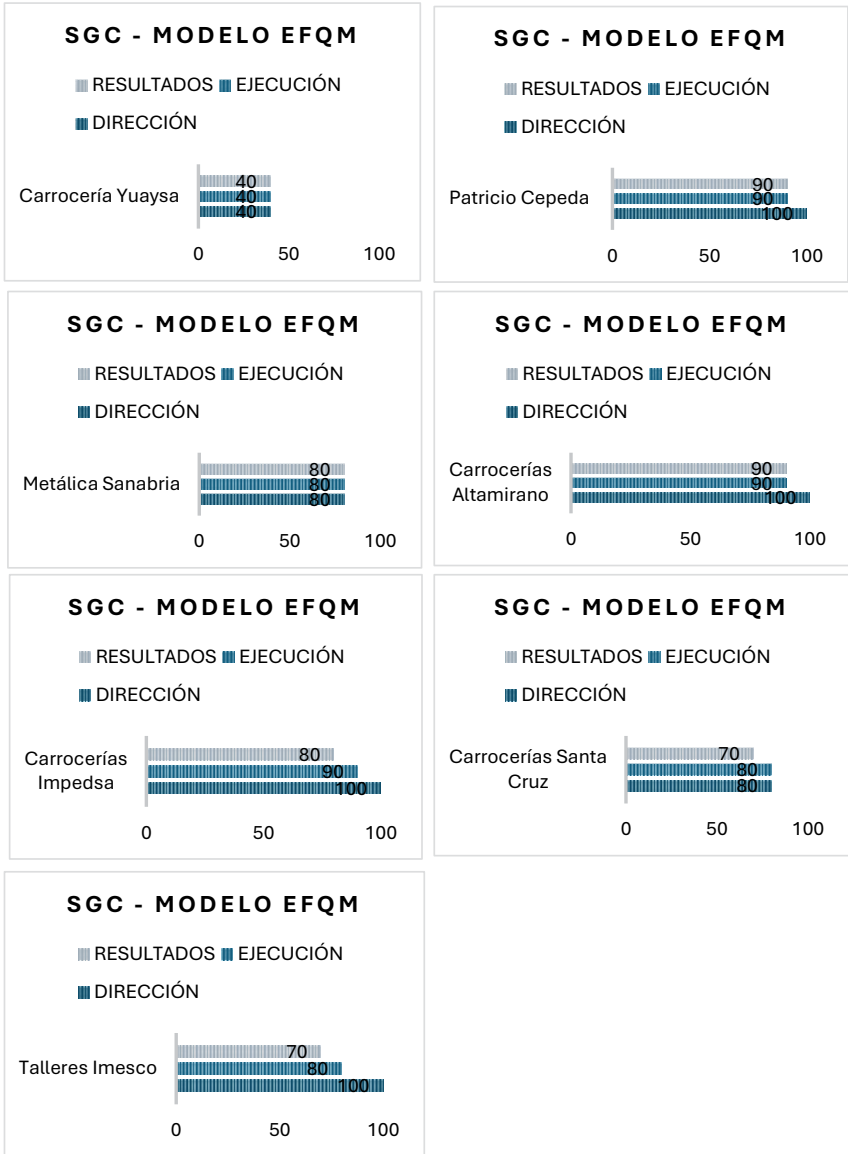


Figura 3.2. Medición individual - carrocerías ambateñas - modelo EFQM

Pico Sánchez CIA. LTDA. es un ejemplo ilustrativo de cómo las prácticas gerenciales efectivas pueden sentar una base sólida para operaciones orientadas a la calidad. El liderazgo de la empresa se considera adecuado, ya que demuestra una capacidad para guiar y respaldar los procesos de calidad en sus operaciones. A pesar de estas fortalezas, parece haber margen para mejorar la ejecución y el seguimiento continuo de sus iniciativas de calidad. Esto sugiere que, si bien la empresa logra resultados estratégicos con notable éxito, reflejados en una autoevaluación de 60 sobre 100, existe la oportunidad de fortalecer aún más sus procesos.

De manera similar, Metálicas Pillapa muestra prácticas gerenciales sólidas y una clara visión estratégica, con una base robusta para sus operaciones. La ejecución de sus procesos de calidad destaca la implementación efectiva de prácticas fundamentales de calidad, lo que da lugar a resultados estratégicos y operativos positivos. Esto demuestra la capacidad de Metálicas Pillapa para integrar nuevos procesos que fomenten la mejora continua y posicionen a la empresa para mejorar la satisfacción del cliente y mantener una relevancia competitiva en su sector.

En contraste, Yuaysa enfrenta desafíos notables en su desempeño gerencial, revelando deficiencias críticas tanto en su liderazgo como en la ejecución de procesos. Estas deficiencias se reflejan en los resultados estratégicos y operativos débiles de la empresa, lo que indica que su marco gerencial actual y sus estrategias de ejecución son inadecuados para lograr efectos satisfactorios o cumplir con los estándares de la industria.

Por otro lado, la empresa Patricio Cepeda se destaca por su fuerte liderazgo gerencial, que apoya significativamente la implementación estra-

tégica y operativa del control de calidad. Este liderazgo efectivo le permite alcanzar resultados exitosos, lo que demuestra un sistema de gestión de calidad robusto que integra la excelencia en sus prácticas operativas.

Carrocerías Miral demuestra una ejecución efectiva de procesos, con productos que superan el promedio de la industria. Este éxito refleja una sólida gestión y diseño de procesos, fruto de un desempeño general óptimo. Sin embargo, queda la oportunidad de fortalecer enfoques estratégicos que podrían mejorar las prácticas de gestión y fomentar la mejora continua. Mientras tanto, IMPA opera bajo un enfoque gerencial bien estructurado que facilita la ejecución efectiva de procesos de control de calidad. Esta alineación entre su gestión y la implementación de procesos se refleja en sólidos resultados estratégicos y operativos, lo que subraya un sistema de gestión de calidad de alto rendimiento.

Carrocerías de los Andes se distingue por un liderazgo gerencial sobresaliente, lo que muestra una clara visión estratégica y un fuerte liderazgo por parte de su equipo directivo. La ejecución de sus procesos refleja la exitosa implementación de prácticas de calidad, lo que resulta en un enfoque estratégico y operativo hacia la gestión de calidad. Por su parte, Sanabria logró un desempeño gerencial superior al promedio y una ejecución exitosa, lo que indica una gestión de procesos efectiva y la capacidad de establecer tanto ejes estratégicos como operativos.

Si bien Altamirano demuestra un alto desempeño gerencial, con una gestión satisfactoria, aún queda espacio para mejorar en la implementación de procesos de calidad. A pesar de esta área de desarrollo, la empresa logra productos excelentes y supera el promedio en el cumplimiento de sus objetivos estratégicos. Por otro lado, Imesco se distingue por su fuerte liderazgo, lo que refleja prácticas gerenciales efectivas.

Sin embargo, existen brechas entre sus resultados y marcos gerenciales que destacan la necesidad de una mejora continua para optimizar las prácticas de calidad y lograr mejores frutos.

Cepeda CIA. LTDA. sobresale en la gestión de procesos al demostrar un liderazgo gerencial altamente efectivo y comprometido. Su ejecución logra efectos óptimos, lo que indica una sólida implementación de procesos de calidad y una efectiva consecución de resultados estratégicos. Esto refleja una gestión integral de calidad exitosa. De igual manera, Impedsa se destaca por su enfoque gerencial efectivo, con una exitosa implementación de procesos y desarrollo de calidad, contribuyendo positivamente a su desempeño. La empresa muestra sólidos resultados estratégicos y operativos, lo que consolida su éxito general.

Por último, empresas como Mtec y Davsmotor exhiben un desempeño moderado en sus áreas gerenciales, lo que destaca la necesidad de fortalecer el liderazgo continuo y mejorar las estrategias de gestión. A pesar de un alto desempeño en la ejecución, que refleja una clara implementación de procesos de calidad, su eficacia gerencial cae por debajo del promedio. No obstante, estas empresas logran cumplir objetivos por encima del promedio.

Los resultados de la evaluación del sistema de gestión para cada una de las empresas con respecto a las tres categorías del modelo EFQM —resultados, dirección y ejecución— están resumidos y se presentan en la Figura 3.2. El análisis indica que la mayoría de las empresas carroceras examinadas exhiben un desempeño moderado a alto en liderazgo, ejecución y resultados relacionados con sus sistemas de gestión de calidad.

Sin embargo, persisten oportunidades de mejora, particularmente en la implementación más efectiva de procesos de calidad y en la consecución de resultados estratégicos y operativos más sólidos. Al

reflexionar sobre estos análisis, las empresas pueden obtener una comprensión más clara de sus fortalezas y áreas de desarrollo en la gestión de calidad. Esto, a su vez, les permite tomar acciones específicas para optimizar y mejorar sus prácticas, en búsqueda de la excelencia en el rendimiento general y una mayor satisfacción del cliente.

Por el contrario, se identificaron seis empresas carroceras con un desempeño inferior al promedio, lo que subraya la necesidad urgente de reevaluar su estructura organizacional y políticas de calidad para cumplir con los estándares establecidos y fomentar un liderazgo comprometido. Se recomienda que estas empresas realicen un análisis exhaustivo de sus procesos de calidad actuales para identificar áreas con potencial de mejora, junto con una capacitación integral del personal en prácticas de gestión de calidad.

Asegurar la ejecución efectiva de procesos en todos los niveles organizativos, junto con un monitoreo regular de los indicadores clave de calidad y análisis de causa raíz, puede ayudar a abordar cualquier problema detectado. Notablemente, Yuaysa, con una calificación de desempeño general del 28 %, destaca como la empresa de menor rendimiento en el sector. Esta cifra subraya desafíos significativos en la implementación efectiva de prácticas de calidad y sugiere una necesidad urgente de revisar y revitalizar su sistema de gestión.

Autoevaluación de la resiliencia empresarial de las carrocerías

Como se mencionó anteriormente, este estudio no solo se interesa en la relación entre los SGC y la calidad de la gestión, sino también en cómo esto se traduce en resiliencia. La encuesta del modelo

HealthCheck, diseñada por el gobierno australiano, se utilizó como herramienta de evaluación para calificar la resiliencia organizacional en función de un conjunto de descriptores clave. El modelo HealthCheck se emplea para evaluar la resiliencia organizacional mediante una encuesta estructurada en torno a 13 indicadores. Estos están distribuidos en tres atributos esenciales:

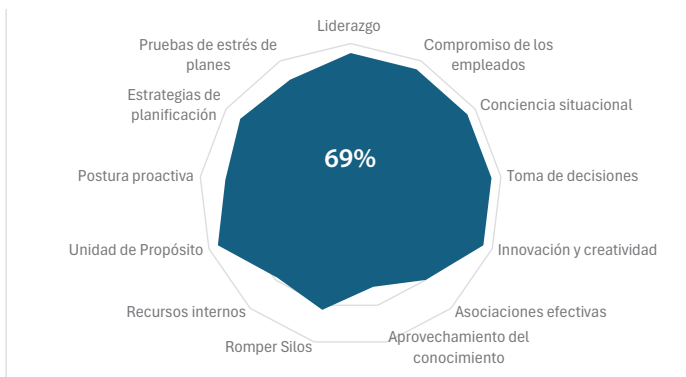
1. Liderazgo y cultura: Evalúa la capacidad de liderazgo, el compromiso de los empleados, la conciencia situacional, la toma de decisiones y la innovación.
2. Redes: Mide la efectividad de las asociaciones, el aprovechamiento del conocimiento, la integración entre áreas y la gestión de recursos internos.
3. Preparación al cambio: Analiza la claridad de propósito, la actitud proactiva, la planificación estratégica y la eficacia de las pruebas de estrés.

A cada indicador se le asocia preguntas de la encuesta que califica en una escala de Likert del 1 al 4, donde 1 representa el nivel más bajo y 4 el más alto. Este enfoque permite no solo medir el desempeño habitual de la organización, sino también su capacidad de adaptación y recuperación ante desafíos, lo que promueve un entorno más resiliente y preparado para la incertidumbre.

El análisis de la resiliencia de cada empresa carroceras se determinó mediante la puntuación de sus indicadores individuales a lo largo de las 64 preguntas en las tres dimensiones. Los resultados presentan un panorama mixto, con casos de éxito junto a áreas de mejora identificadas. Tal como se muestra en la Figura 3.3, las empre-

sascarroceras del sector exhiben un nivel de resiliencia moderadamente alto del 69 %, lo que refleja una tendencia general en la industria. Entre los indicadores, se destacan el liderazgo, el compromiso de los empleados, la conciencia situacional, la toma de decisiones y la innovación y creatividad. Esto sugiere que las empresas poseen la capacidad de abordar los desafíos al centrarse en estas áreas. Sin embargo, los resultados también indican que las empresas de este sector muestran debilidades en la formación de asociaciones efectivas y el aprovechamiento del conocimiento.

En general, el análisis indica que la dimensión de cultura y capacidad de liderazgo del sector obtiene un puntaje del 75 %, mientras que las redes se valoran en un 57 % y la preparación para el cambio se sitúa en un 70 %. Esta última cifra resalta la capacidad de las empresas para anticiparse y adaptarse proactivamente a las condiciones cambiantes del entorno externo. Estos hallazgos son fundamentales para definir el nivel de resiliencia de cada empresa, permitiéndoles enfrentar de manera efectiva y eficiente los desafíos externos. A su vez, la resiliencia captada por estos puntajes respalda la capacidad del sector para desarrollar estrategias y planes de acción que aprovechen sus capacidades y fortalezas en el mercado.



Indicadores	Puntaje Obtenido	Posible Puntaje máximo	%
Liderazgo	21	28	75%
Compromiso de los empleados	15	20	75%
Conciencia situacional	18	24	75%
Toma de decisiones	21	28	75%
Innovación y creatividad	15	20	75%
Asociaciones efectivas	12	20	60%
Aprovechamiento del conocimiento	12	24	50%
Romper Silos	10	16	63%
Recursos internos	7	12	58%
Unidad de Propósito	9	12	75%
Postura proactiva	8	12	67%
Estrategias de planificación	17	24	71%
Pruebas de estrés de planes	11	16	69%
TOTAL	176	256	69%

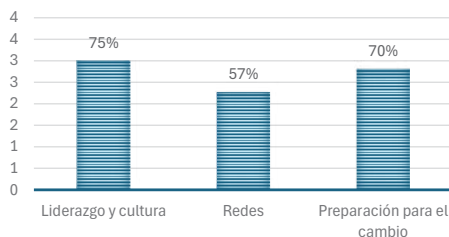


Figura 3.3. Resiliencia empresarial promedio de las carrocerías – perspectiva gerencial

Una vez más, mientras que la autoevaluación de la gerencia sugiere un nivel de resiliencia moderadamente alto, las consultas con los empleados revelan una perspectiva contrastante. De acuerdo con el análisis interno basado en la retroalimentación de los empleados, aproximadamente el 70 % de ellos no está de acuerdo con las calificaciones de resiliencia de sus organizaciones ofrecidas por la gerencia, lo que indica una notable discrepancia entre ambos conjuntos de resultados (Tabla 3.2).

Es fundamental reconocer que el análisis de cada empresa se basa en la perspectiva individual de cada directivo, lo que puede reflejar una visión unidimensional, de arriba hacia abajo, que carece del matiz necesario para una evaluación integral de la resiliencia en el sector. Además, los directivos pueden tener incentivos para presentar una autoevaluación más favorable. Comparar las perspectivas de los directivos y los empleados revela una clara contradicción, lo que plantea dudas sobre el nivel real de resiliencia de estas empresas.

Tabla 3.2. Evaluación de los empleados sobre las autoevaluaciones de resiliencia realizadas por los directivos

Ítem	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente en desacuerdo	1	1 %
En desacuerdo	27	27 %
Indiferente	42	42 %
De acuerdo	29	29 %
Totalmente de acuerdo	1	1 %
Total	100	100 %

Tabla 3.3. Medición individual de la resiliencia de las carrocerías ambateñas - modelo HealthCheck

Nombre de la empresa	Liderazgo	Compromiso de los empleados	Conciencia situacional	Toma de decisiones	Innovación y creatividad	Asociaciones efectivas	Aprovechamiento del conocimiento	Romper silos
Pico Sánchez Cia. Ltda.	71	65	75	64	65	75	71	69
Metálicas Pillapa	96	80	79	71	80	75	79	88
Carrocería Yuaysa	57	50	54	54	45	55	54	56
Patricio Cepeda	93	85	96	100	85	85	75	94
Carrocerías IMPA	93	100	83	79	100	80	71	81
Carrocerías Los Andes	89	90	92	82	90	85	96	88
Metálica Sanabria	86	100	79	100	85	85	96	88
Carrocerías Altamirano	64	75	63	68	75	50	67	69
Cepeda Cia. Ltda.	71	80	71	82	70	65	46	31
Carrocerías Miral	57	50	54	50	50	50	46	31
Carrocerías Impedsa	79	95	100	86	85	45	42	69
Carrocerías Santa Cruz	93	85	79	93	80	40	54	38
Mtec S.A.	86	90	75	86	90	45	38	44
Davsmotor Cia. Ltda.	89	75	54	89	85	35	42	38
Talleres Imesco	82	90	83	86	90	50	46	38

Nombre de la empresa	Recursos internos	Unidad de propósito	Postura proactiva	Estrategias de planificación	Pruebas de estrés de planes	Liderazgo y Cultura	Redes	Preparación para el Cambio
Pico Sánchez Cia. Ltda.	67	67	67	71	75	68	71	70
Metálicas Pillapa	75	75	58	75	50	82	79	66
Carrocería Yuaysa	50	50	58	63	50	53	54	56
Patricio Cepeda	75	92	92	92	100	93	82	94
Carrocerías IMPA	75	75	75	75	81	90	76	77
Carrocerías Los Andes	92	92	83	92	81	88	90	88
Metálica Sanabria	75	83	75	75	94	90	88	81
Carrocerías Altamirano	67	75	67	71	75	68	63	72
Cepeda Cia. Ltda.	58	67	83	67	94	75	50	77
Carrocerías Miral	58	75	50	46	50	53	46	53
Carrocerías Impedsa	50	92	75	63	44	88	50	66
Carrocerías Santa Cruz	58	75	58	54	56	87	47	59
Mtec S.A.	42	92	83	46	63	85	42	66
Davsmotor Cia. Ltda.	42	75	58	63	50	79	39	61
Talleres Imesco	67	92	92	71	81	86	49	81

El análisis identifica a Carrocerías Patricio Cepeda como la empresa con mayor resiliencia empresarial en el sector, que alcanzó 269 puntos como resultado de la suma de los tres niveles (liderazgo y cultura, redes y preparación para el cambio), según la Tabla 3.3, seguida por Los Andes con 266 puntos. Otras empresas que demuestran una alta resiliencia incluyen Metálicas Sanabria, con una puntuación de 259 puntos, IMPA con 243 puntos y Pillapa con 227 puntos. Estas puntuaciones sugieren una fuerte capacidad de transformación y rápida adaptación a los cambios externos que fomentan una cultura de innovación y agilidad, lo que brinda a estas empresas una ventaja competitiva en el mercado.

En el rango medio del espectro, las empresas que muestran una resiliencia moderadamente alta incluyen Imesco, con una puntuación de 216 puntos; Pico, con 209 puntos; Altamirano, con 203 puntos; e Impedsa, con 204 puntos. Estas empresas exhiben una adaptabilidad efectiva y continuidad en sus operaciones. Mtec, con una puntuación de 193 puntos, se encuentra en el límite inferior de este grupo, lo que indica un nivel de resiliencia moderadamente alto, pero menos robusto.

En el extremo inferior de la escala, Miral y Yuaysa revelan una resiliencia considerablemente baja, con puntuaciones de 152 y 163 puntos, respectivamente. Esto indica un grado de vulnerabilidad y una capacidad limitada para adaptarse al cambio. De manera similar, Davsmotor, con una puntuación de 179 puntos, expone una resiliencia moderadamente baja, lo que resalta una oportunidad para desarrollar estrategias a largo plazo que mejoren la adaptabilidad y la resiliencia.

Bajo este análisis, la evaluación destaca niveles distintos de resiliencia empresarial entre las empresas carroceras, lo que manifiesta capacidades variadas para adaptarse y mantener la continuidad ope-

rativa frente a cambios externos. Las empresas que demuestran una resiliencia sólida están estratégicamente posicionadas para prosperar en condiciones de mercado cambiantes, al aprovechar su adaptabilidad como una fortaleza central. Por el contrario, aquellas con menor resiliencia deben priorizar medidas que mejoren su capacidad de respuesta y adaptabilidad a los desafíos externos.

Las empresas que se sitúan en el rango medio de resiliencia exhiben una adaptabilidad prometedora, aunque con áreas que requieren mejoras específicas. Empresas como Miral, Yuaysa y Davsmotor, ubicadas en los niveles más bajos de resiliencia, presentan oportunidades claras para la intervención estratégica con el fin de fortalecer sus capacidades de resiliencia y asegurar una posición más estable en un entorno de mercado competitivo.

Relación entre los sistemas de gestión de calidad y la resiliencia empresarial

La conexión entre los sistemas de gestión de calidad (SGC) y la resiliencia empresarial ha sido un enfoque central de este estudio para explorar si el fortalecimiento de las prácticas de gestión de calidad se asocia significativamente con la capacidad de una empresa para adaptarse y prosperar frente a los desafíos.

Para probar la hipótesis planteada, con los resultados del análisis que evalúa la resiliencia y los datos que detallan la implementación de SGC en las empresas, se buscó determinar si existe una relación entre estas dos variables. Para ello, se realizó un análisis de correlación mediante el coeficiente de Pearson. Tal como se muestra en la Tabla 3.4, los resultados de esta prueba arrojaron un valor de correlación de 0,966.

Esta correlación positiva muy alta demuestra una asociación fuerte y directa entre la implementación de los SGC y el nivel de resiliencia empresarial observado en las empresas del sector carrocero de Ambato. En términos prácticos, este hallazgo sugiere que, a medida que aumenta la adopción y el perfeccionamiento de las prácticas de gestión de calidad, también se incrementa la capacidad de las empresas para resistir, recuperarse e incluso aprovechar las interrupciones para su crecimiento.

Tabla 3.4. Relación entre el sistema de gestión de calidad y resiliencia empresarial

Ítem		SGC	Resiliencia Empresarial
Sistema de gestión de calidad	Coefficiente de correlación	1	0,966**
	Sig. (bilateral)		0
	N	15	15
Resiliencia empresarial	Coefficiente de correlación	0,966**	1
	Sig. (bilateral)	0	
	N	15	15

** . La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Esta correlación significativa recalca que algunas empresas dentro del sector están logrando un éxito notable en la integración de los SGC con sus estrategias de resiliencia, lo que se traduce en una mayor capacidad de adaptación y continuidad de sus operaciones. Por el contrario, los datos también revelan que otras empresas continúan enfrentando desafíos para incorporar prácticas de calidad efectivas, lo que, si bien no puede ser pro-

bado como causal, podría obstaculizar su resiliencia general y su capacidad de respuesta ante la dinámica del mercado y los choques externos.

Los niveles variables de resiliencia observados entre las empresas ilustran aún más el espectro de adaptabilidad y capacidad de recuperación en el sector. Algunas empresas poseen niveles de resiliencia que superan notablemente el promedio del sector, posicionándolas como líderes en la adaptación al cambio y en la captación de nuevas oportunidades de mercado. Mientras tanto, otras empresas enfrentan desafíos más marcados para desarrollar su capacidad de adaptación, lo que destaca áreas donde se necesitan mejoras específicas y un enfoque estratégico.

En conjunto con las secciones anteriores, este análisis proporciona una visión esencial del panorama de la resiliencia en el sector, lo que ilustra el nivel promedio y la variabilidad de la resiliencia empresarial entre las empresas estudiadas. Las organizaciones pueden aprovechar estos conocimientos para evaluar sus propios niveles de resiliencia en comparación con sus pares e identificar áreas clave para mejorar. Aunque nuestro análisis no indica relaciones causales, los resultados podrían sugerir que un fortalecimiento en la implementación de los SGC mejoraría la resiliencia de las empresas, la capacidad para adaptarse y para responder a circunstancias cambiantes y, en última instancia, para construir una ventaja competitiva más sólida en el mercado.

Interconexiones entre SGC, resultados empresariales y resiliencia

La capacidad de los sistemas de gestión de calidad (SGC) para potenciar los resultados empresariales es fundamental. Un SGC fortalece la capacidad de una empresa para identificar y abordar desafíos opera-

tivos, optimizar recursos y mejorar la satisfacción del cliente (Gutierrez *et al.*, 2022). No obstante, alcanzar estos beneficios depende de un liderazgo sólido y de prácticas gerenciales estratégicas. Un liderazgo efectivo asegura que las prácticas de SGC se integren de manera fluida tanto en los objetivos estratégicos como en las operaciones diarias. Burbano (2017) y Briñez & Penagos (2021) destacan que un enfoque gerencial estratégico permite que las organizaciones se desempeñen por encima de los promedios del sector, lo que fomenta la creación de valor sostenible y la ejecución responsable de prácticas de calidad. De esta manera, el liderazgo se convierte en la fuerza impulsora para integrar el SGC en la estructura organizacional, que alinea la visión estratégica a largo plazo con la ejecución operativa.

Sin embargo, persisten desafíos en cómo se percibe e implementa el SGC en los distintos niveles de una organización. Según Díaz & Salazar (2021), un enfoque de arriba hacia abajo en la gestión de calidad que excluye al talento operativo es anticuado e ineficaz. En su lugar, se requiere una visión más moderna e inclusiva que involucre a todos los empleados en las prácticas de SGC para garantizar una gestión de calidad integral y efectiva. Esto resalta la importancia de la gestión del talento como una extensión del liderazgo efectivo. Delfín & Acosta (2016) subrayan que la correcta selección, formación e implicación del talento humano son clave para la ejecución y aplicación exitosa de los procesos de SGC. Por lo tanto, el liderazgo debe extender su influencia más allá de la formulación de directrices estratégicas para fomentar una cultura que promueva la mejora continua de la calidad y la participación en todos los niveles organizativos.

El SGC también desempeña un papel crucial en la construcción de la resiliencia empresarial al mejorar la capacidad de una empresa para adaptarse y recuperarse de las disrupciones. Rodríguez y otros.

(2021) encontraron que la adopción de prácticas de gestión de calidad aumenta significativamente la resiliencia al mejorar la eficiencia operativa y fomentar un enfoque proactivo y adaptable. No obstante, es importante reconocer que la resiliencia no depende únicamente de los sistemas de calidad internos; los factores externos y los eventos imprevistos pueden impactar significativamente en la capacidad de adaptación y recuperación de una organización. Según Rojas (2022), la identificación y abordaje de estas influencias externas es esencial para mejorar la adaptabilidad y resiliencia a largo plazo. El liderazgo sigue siendo un elemento central en la navegación de estos desafíos. Villar & Araya (2019) afirman que la planificación estratégica, la ejecución y el control por parte de los directivos son críticos para la aplicación efectiva de SGC, con el liderazgo como eje central que fomenta la resiliencia junto con la gestión de la calidad.

La resiliencia empresarial también depende de la capacidad de una empresa para diversificar su oferta y adaptarse a las demandas cambiantes del mercado. Andrade (2016) resalta que el sector carrocerero, por ejemplo, puede fortalecer su resiliencia a través de la diversificación de productos, respaldada por políticas externas que aseguren la competitividad a largo plazo. Esta adaptabilidad es un componente clave de la resiliencia organizacional, que permite a las empresas mantener la continuidad y aprovechar nuevas oportunidades de mercado.

En resumen, el liderazgo y la resiliencia están intrínsecamente vinculados con la implementación efectiva de SGC. La estandarización de procesos, el fomento de una visión estratégica para la mejora a largo plazo y la promoción del compromiso de los empleados son fundamentales para construir tanto la resiliencia como un sólido marco de gestión de calidad (Chávez *et al.*, 2022; Villar & Araya, 2019).

El compromiso de los empleados es igualmente vital, como señalan Ortiz & Erazo (2021), quienes destacan la importancia de la salud organizacional en la construcción de resiliencia. Proponen un marco estructurado para la resiliencia que incluye preparación ante disrupciones, prevención, recuperación y adaptación, con el liderazgo y la toma de decisiones como elementos centrales.

En última instancia, el SGC sirve como un catalizador para la mejora continua, la gestión efectiva de procesos y la mejora de la satisfacción del cliente (Gutierrez *et al.*, 2022). Vesga (2013) sostiene que los procesos de calidad deben formar parte de la cultura organizacional, lo que involucra tanto al personal operativo como al administrativo. Sin embargo, si bien el SGC puede fortalecer significativamente la resiliencia, debe considerarse en un contexto más amplio que contemple otros factores y desafíos externos. Un enfoque holístico, que abarque tanto la implementación del SGC como la gestión de otros factores críticos, es necesario para que las organizaciones construyan una base sólida de resiliencia, adaptabilidad y éxito a largo plazo en un entorno empresarial en constante cambio.

Reflexiones finales sobre la gestión de calidad y resiliencia en el sector carrocero

Los hallazgos de este estudio subrayan la relación fundamental entre los sistemas de gestión de calidad (SGC) y la resiliencia empresarial en el sector de carrocERías de Ambato. Al vincular la implementación de los SGC con una mayor adaptabilidad y eficiencia operativa, la investigación no solo resalta la importancia estratégica de la gestión de calidad, sino que también aporta una exploración empírica necesaria

sobre esta relación dentro de un contexto industrial poco investigado. Este estudio cierra una brecha significativa en la literatura existente al examinar cómo estos sistemas contribuyen a la resiliencia en la industria de carrocías en Ecuador, lo que ofrece perspectivas que van más allá del discurso teórico hacia aplicaciones prácticas.

Basado en los principios de la mejora continua y la resiliencia, el marco teórico que sustenta este análisis integra el modelo de excelencia EFQM como un punto de referencia para evaluar el impacto de los SGC en la calidad organizacional. Al utilizar este marco reconocido globalmente, el estudio explora cómo la gestión de calidad efectiva se correlaciona con una mayor resiliencia. En otras palabras, el modelo EFQM proporciona una metodología estructurada para capturar mejoras en los procesos de gestión de calidad y, al hacerlo, permite analizar si estas mejoras potencian la capacidad de las organizaciones para adaptarse y recuperarse frente a desafíos.

Con una base metodológica sólida, el estudio adopta un enfoque de métodos mixtos para investigar a fondo la relación entre los SGC y la resiliencia en el sector de carrocías en Ambato. Al combinar métodos cuantitativos y cualitativos, la investigación ofrece una perspectiva integral sobre cómo los SGC influyen en la adaptabilidad y eficiencia organizacional. Al enfocarse en empresas de carrocías certificadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), los hallazgos se basan en organizaciones que cumplen con estándares reconocidos de calidad.

La metodología empleada incluye dos instrumentos clave de encuesta: uno basado en el modelo de excelencia EFQM, con 29 preguntas centradas en liderazgo, ejecución y resultados; y otro, adaptado del modelo del gobierno australiano, el modelo HealthCheck, diseñado

para medir la resiliencia a través de 64 indicadores. Para complementar los datos cuantitativos, se realizaron entrevistas con gerentes y empleados de las empresas y se exploraron aspectos cualitativos de los SGC y la resiliencia para descubrir perspectivas más profundas sobre su implementación y beneficios percibidos. El análisis de los datos se llevó a cabo con herramientas como IBM SPSS, lo que garantiza un examen riguroso de la información al integrar las percepciones de empleados y gerentes. Este enfoque integral permite una comprensión equilibrada y matizada de la relación multifacética entre la gestión de calidad y la resiliencia lo que fortalece la validez y relevancia práctica de las conclusiones del estudio.

Los resultados del estudio revelan una correlación positiva significativa (coeficiente de correlación: 0,966) entre la implementación de SGC y la resiliencia empresarial en el sector de carrocías de Ambato. Este hallazgo destaca el valor estratégico de los SGC bien aplicados para fomentar la adaptabilidad y la eficiencia operativa, especialmente durante interrupciones importantes como la pandemia de COVID-19. Las empresas con marcos sólidos de SGC mostraron un desempeño superior al enfrentar desafíos, lo que subraya el papel crítico de estos sistemas para mantener la estabilidad y la continuidad en condiciones adversas. Sin embargo, cabe destacar que los resultados obtenidos se basan en autoevaluaciones realizadas por los directivos de cada empresa carrocera, lo que podría introducir sesgos en relación con el contexto real del sector. Además, el estudio identificó disparidades notables entre las autoevaluaciones gerenciales y las percepciones de los empleados sobre la excelencia operativa y la resiliencia, lo que indica posibles desalineaciones en la comunicación interna y las estrategias de implementación.

Las implicaciones de los hallazgos de este estudio son significativas para los profesionales y los responsables de la toma de decisiones en el sector de las carrocerías y más allá. La evidencia resalta la importancia estratégica de implementar y aprovechar eficazmente los sistemas de gestión de calidad (SGC) como mecanismos para la excelencia operativa y como contribuyentes clave a la resiliencia. Al fomentar la adaptabilidad y la eficiencia, la integración exitosa de los SGC proporciona a las organizaciones una ventaja crucial para navegar disrupciones y mantener su desempeño en mercados volátiles. Esto subraya la necesidad de que los gerentes consideren los SGC no solo como mecanismos de cumplimiento, sino como herramientas estratégicas que impulsan la mejora continua y la competitividad a largo plazo.

Un aspecto clave de este estudio es la importancia de utilizar marcos como el modelo de excelencia EFQM como un proxy para evaluar la implementación e integración exitosa de los SGC. La medida EFQM sirve como un punto de referencia para determinar cómo las empresas aprovechan los SGC para mejorar sus procesos operativos y alcanzar objetivos de calidad. Correlacionar esta medida con métricas de resiliencia demuestra aún más el papel de una integración efectiva de los SGC en la promoción de capacidades de adaptabilidad y recuperación dentro de las organizaciones.

Estas conclusiones tienen importantes implicaciones para los formuladores de políticas y la comunidad académica. En el ámbito político, el estudio subraya las ventajas de la adopción generalizada de SGC para elevar los estándares industriales y fortalecer la resiliencia en el sector de las carrocerías. Los responsables de políticas pueden utilizar los conocimientos de este estudio para promover esfuerzos de acreditación más amplios, lo que destaca particularmente los beneficios de marcos como las

certificaciones ISO y el modelo EFQM. Además, mecanismos de apoyo diseñados para pequeñas y medianas empresas (pymes), como incentivos financieros, asistencia técnica o programas de capacitación, podrían desempeñar un papel clave en permitir que estas organizaciones implementen y mantengan con éxito los SGC. Al fomentar un enfoque más inclusivo, los responsables de políticas pueden impulsar mejoras sistémicas que trasciendan las empresas individuales, lo que eleva la competitividad y la adaptabilidad del sector en su conjunto.

Desde una perspectiva académica, el estudio resalta el valor de explorar los impactos longitudinales de los SGC en la resiliencia y de extender la investigación a aplicaciones intersectoriales. Dada la limitación identificada sobre el posible sesgo derivado de las autoevaluaciones gerenciales, resulta crucial que futuras investigaciones incluyan evaluaciones externas independientes. Esto permitiría obtener una visión más objetiva de cómo los SGC influyen en la resiliencia empresarial y proporcionar un análisis más detallado de las brechas entre las percepciones gerenciales y las realidades operativas. Investigaciones futuras podrían profundizar en las relaciones causales entre la implementación de SGC, los resultados de calidad y la resiliencia a lo largo del tiempo, para proporcionar una comprensión más rica de cómo estos elementos interactúan en diversos contextos industriales.

Si bien este análisis identifica patrones comunes en la relación entre los sistemas de gestión de calidad y la resiliencia organizacional en el sector carrocerero, futuras investigaciones podrían incluir estudios de caso detallados que documenten la trayectoria de empresas específicas antes y después de implementar estos sistemas de gestión. Una aproximación de este tipo permitiría evidenciar con mayor claridad los cambios en procesos, cultura organizacional, desempeño organizacio-

nal y posicionamiento en el mercado, para aportar una comprensión más profunda y contextualizada de cómo se consolida la excelencia organizacional en este sector.

Apéndice

Anexo 1

Preguntas abiertas a los directivos o encargados

Tabla A.3.1. Entrevistas / Preguntas a los directivos o encargados

Preguntas

¿Cómo definiría la gestión de calidad en su empresa carrocera?

¿Cuáles son los principales objetivos que busca alcanzar su empresa carrocera con su sistema de gestión de calidad?

¿Cuáles son los elementos que conforman su sistema de gestión de calidad y cómo se relacionan entre ellos?

¿Cómo se establecen los estándares y criterios de calidad en su empresa carrocera?

¿Qué metodologías o herramientas utiliza su empresa carrocera para asegurar la calidad de sus productos o servicios?

¿Cuáles son los principales procesos de control de calidad que se llevan a cabo en su empresa carrocera?

¿Cómo se monitorea y mide la calidad de los productos o servicios de su empresa carrocera?

Tabla A.3.1. Entrevistas / Preguntas a los directivos o encargados

¿Cómo se asegura su empresa carrocera de que los proveedores y subcontratistas cumplan con los mismos estándares de calidad que su empresa?

¿Cuáles son los principales desafíos que ha enfrentado su empresa carrocera en cuanto a la gestión de calidad y cómo ha abordado estos desafíos?

¿Cómo ha mejorado la gestión de calidad de su empresa carrocera en los últimos años y cuáles son los objetivos de mejora futuros en esta área?

Fuente: Vélez (2023)

Anexo 2

Encuesta a los Directivos o encargados: Preguntas basadas en el Modelo EFQM

Escala Likert 1-5:

- 1 No hay capacidad para conseguirlo (corresponde al 0%),
- 2 Capacidad limitada para conseguirlo (corresponde a 10%, 20%, y 30%),
- 3 Existe capacidad para conseguirlo (corresponde a 40%, 50%, y 60%), 81
- 4 Totalmente capacitado para conseguirlo (corresponde a 70% y 80%),
- 5 Sobresaliente capacidad para conseguirlo (corresponde a 90% y 100%)

Tabla A.3.2. Encuesta / Directivos o encargados/ SGC /
Preguntas basadas en el Modelo EFQM

ÍTEMS MODELO PREGUNTAS EFQM

Dirección	<p>¿Ha definido su propósito y el propósito inspira a sus grupos de interés (clientes, empleados, proveedores, inversores, accionistas, reguladores, comunidades locales, organizaciones no gubernamentales)?</p> <p>¿Ha definido y comprendido las necesidades de sus grupos de interés e identificado quiénes son clave para el éxito de la organización?</p> <p>¿Ha investigado y comprendido el ecosistema, incluyendo las megatendencias y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Naciones Unidas?</p> <p>¿Ha desarrollado una estrategia que identifica objetivos de rendimiento e iniciativas de transformación (aumentar las ventas, reducir los costos operativos, etc.)?</p> <p>¿Ha diseñado e implantado un sistema de gestión y de gobierno alineado con sus aspiraciones y que responde a su estrategia (políticas y prácticas de liderazgo)?</p> <p>¿Ha transmitido y fomentado una cultura organizacional asegurando que sus personas incorporan estos comportamientos deseados en sus propias actuaciones??</p>
-----------	--

¿Ha creado las condiciones para hacer realidad el cambio y que los cambios con éxito sean la norma?

¿Ha comprendido la importancia y los beneficios de centrarse en la creatividad, la innovación y el pensamiento disruptivo, estableciendo objetivos y metas ambiciosas?

¿Ha invertido en asegurar que su propósito, visión y estrategia se comunican eficazmente a sus grupos de interés clave y en que estos contribuyen?

Ejecución ¿Ha construido relaciones sostenibles con sus clientes, segmentados apropiadamente?

¿Ha atraído, implicado, desarrollado y retenido a las personas (el talento), adaptándose a los cambios de sus necesidades y expectativas?

¿Ha identificado a los inversores y reguladores clave que poseen un interés financiero, legal y administrativo en la organización y comprende sus necesidades y expectativas?

¿Ha establecido, desarrollado y mantiene una relación con los grupos de interés clave de su comunidad, para beneficio mutuo?

¿Ha segmentado a sus partners y proveedores clave de acuerdo con su propósito, visión y estrategia?

¿Ha desarrollado su catálogo de productos, servicios y soluciones alineado con su propósito, visión y estrategia?

¿Ha comunicado su propuesta de valor con mensajes atractivos y motivadores a sus clientes actuales y potenciales?

¿Ha implantado sistemas eficaces y eficientes para crear el valor, asegurándose de que el valor creado está alineado con el propósito y su propuesta de valor?

¿Ha definido e implantado la experiencia global, incluyendo sistemas de feedback en tiempo real, para mejorar las diferentes fases de la creación de valor?

¿Ha utilizado el sistema de gestión para asegurar una vinculación coherente entre propósito, estrategia, objetivos de creación de valor sostenible y resultados?

¿Ha identificado las necesidades de cambio y transformación teniendo en cuenta su propósito, estrategia, objetivos de creación de valor sostenible y resultados?

¿Ha proporcionado las capacidades, recursos y herramientas para desarrollar y mantener la creatividad, la innovación y el pensamiento disruptivo?

¿Se ha asegurado de haber identificado los datos que necesita para apoyar sus planes de transformación y gestionar los productos, servicios y soluciones que ofrece actualmente?

¿Ha identificado y gestionado de manera responsable los activos y recursos críticos que son vitales para su estrategia, funcionamiento y necesidades de transformación?

Resultados

¿Ha identificado un conjunto de resultados de percepción de los grupos de interés y resultados de rendimiento, que se han revisado y mejorado con el tiempo?

¿Los resultados de percepción muestran una evolución positiva o unos niveles sobresalientes sostenidos?

¿Ha identificado un conjunto de resultados vinculados claramente con el propósito, visión y estrategia de la organización, que se han revisado y mejorado con el tiempo?

¿Ha medido, y sigue midiendo, el impacto de sus actividades de transformación en los resultados de rendimiento?

¿Ha utilizado, y sigue utilizando, datos y otra información y conocimiento para predecir el rendimiento futuro?

¿Los resultados de rendimiento (estratégico y operativo) muestran una evolución positiva o unos niveles sobresalientes sostenidos durante el periodo o ciclo estratégico?

Fuente: Adaptado de Longmuir (2021)

Anexo 3

Encuesta de los Directivos o encargados con respecto a la resiliencia empresarial

Escala Likert 1-4

1: Bajo

2 Moderadamente bajo

3 Moderadamente alto

4 Alto

Ubique el nivel actual de su empresa.

Tabla A.3.3. Encuesta / Directivos o encargados/ Resiliencia Empresarial

Dimensiones	PREGUNTAS
Liderazgo y cultura	<p>¿Los líderes actúan con miedo ante situaciones adversas o, por el contrario, demuestran un liderazgo decidido, innovador y la capacidad de buscar oportunidades incluso en momentos difíciles?</p> <p>¿Los líderes no cumplen con lo que predicán y no muestran conductas coherentes con los valores de la empresa, o en cambio, los líderes sí cumplen con lo que predicán y demuestran comportamientos alineados con los valores de la organización?</p> <p>¿Los líderes reaccionan y toman decisiones bajo presión o coacción, o en cambio, mantienen un equilibrio y se enfocan estratégicamente en asegurar que la organización opere con control y previsión?</p> <p>¿Los líderes se enfocan en cumplir con los procesos y seguir las reglas establecidas, o por el contrario, se centran en obtener resultados y lograr objetivos concretos?</p> <p>¿Los líderes ignoran las necesidades de las personas que trabajan bajo su supervisión, o por el contrario, se preocupan por el bienestar de su equipo y su capacidad para sobrellevar situaciones difíciles y salir adelante?</p> <p>¿Los líderes tienen miedo o evitan tomar decisiones importantes sin la aprobación de la alta dirección, o por el contrario, tienen la capacidad y el respaldo para tomar decisiones por su cuenta y son empoderados por la alta gerencia para hacerlo?</p>
Redes/ Contactos	<p>¿La organización busca resolver y controlar los problemas internamente sin colaborar con otros, o por el contrario, se esfuerza activamente en colaborar y trabajar en asociación con otros para abordar los problemas?</p>

¿La organización tiene pocas conexiones con otras empresas del mismo sector, o por el contrario, tiene relaciones sólidas con sus pares de la industria?

¿La organización tiene escasos lazos con la comunidad donde se desenvuelve, o por el contrario, se involucra activamente en la comunidad en la que opera?

¿La organización mantiene relaciones principalmente transaccionales con proveedores y clientes clave, o en cambio, se esfuerza por desarrollar relaciones de confianza y duraderas con ellos?

¿La organización mantiene relaciones conflictivas con reguladores y autoridades, o por el contrario, tiene relaciones constructivas con ellos?

Listos /
Preparados

¿Los empleados tienen una comprensión poco clara de los objetivos y metas de la organización y carecen de unidad de propósito, o los objetivos y metas de la organización están claramente definidos y comunicados de manera efectiva, lo que resulta en una fuerte unidad de propósito entre los empleados?

¿Los valores de la organización no están en línea, no son compartidos y no son respaldados, o los valores de la organización están alineados, son compartidos y respaldados por todos los miembros de la organización?

¿Existe una falta de apreciación en toda la organización de las prioridades organizativas, los niveles mínimos aceptables de servicio, las posibles vulnerabilidades y los puntos de ruptura, o existe una conciencia generalizada de las prioridades de la organización, los niveles mínimos aceptables de servicio y las posibles vulnerabilidades y puntos de ruptura?

¿Los líderes tienen poca consideración por el impacto en la reputación de la organización, o tienen un buen historial en la construcción y mantenimiento de la confianza en la organización?

¿Hay temor a las interrupciones y los empleados desconfían de los desafíos, o se ven las interrupciones y los desafíos como oportunidades para mejorar, desarrollar fortalezas y capitalizar los incidentes?

¿La organización tiende a ser reactiva, mantener el status quo y resistirse al cambio, o es proactiva, aprende de las lecciones y oportunidades, y abraza el cambio?

Fuente: Adaptado de Commonwealth of Australia (2016)

Anexo 4

Encuesta de los empleados con respecto a la resiliencia empresarial

Escala Likert 1-5

- 1 Totalmente en desacuerdo
- 2 En desacuerdo
- 3 Indiferente
- 4 De acuerdo
- 5 Totalmente de acuerdo

Tabla A.3.4. Encuesta / Empleados / SGC y Resiliencia/Preguntas a los trabajadores

Variables	Preguntas
SGC	<p>¿Estás familiarizado con los procesos de producción en la carrocería?</p> <p>¿Crees que la secuencia e interacción lógica de cada proceso de producción en la carrocería están bien definidos?</p> <p>¿Consideras que la documentación de los procesos de producción en la carrocería está debidamente elaborada, es entendible y está a disposición de las partes interesadas (personal, clientes, proveedores)?</p> <p>¿Se documentan adecuadamente los procesos de producción en la carrocería? ¿Existen procedimientos e instrucciones claras y se guardan registros de ellos?</p> <p>¿La carrocería hace seguimiento a la percepción (apreciación) del cliente sobre la calidad de los productos y difunde los resultados entre todo el personal?</p>
Resiliencia	<p>Los líderes de la empresa deben comunicar los valores, objetivos y metas de la empresa.</p> <p>La empresa realiza reciclaje de materiales para contribuir al cuidado del medio ambiente.</p> <p>Mejorar las condiciones laborales tiene un impacto positivo en la productividad</p>

La empresa implementa medidas creativas para reducir el impacto del estrés organizacional durante los cambios en los procesos.

La sostenibilidad económica de la empresa se ve influenciada por su trayectoria de crecimiento.

Fuente: Adaptado de Lam (2017) y Ramos (2017).

PARTE III
Transformando la calidad en laboratorios clínicos:
El papel de la ISO
15189:2012

María Iralda Cela Bravo
Iván Alejandro Rueda Fierro¹

¹ Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Fundamentos de calidad en los laboratorios clínicos

La calidad en los laboratorios clínicos es el pilar sobre el cual descansa la confiabilidad y precisión de los resultados analíticos, elementos que tienen un impacto directo en la atención médica y el diagnóstico de los pacientes. En este contexto, la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) no solo es una herramienta esencial, sino también un motor clave para fomentar la mejora continua de los procesos de laboratorio, lo que asegura que cada paso esté alineado con los más altos estándares de excelencia.

A pesar de su importancia, la adopción de estándares internacionales de calidad, como la norma ISO 15189:2012, sigue siendo un desafío significativo en América Latina. Los datos reflejan esta realidad: en un estudio realizado en 260 laboratorios de la región, solo 31 estaban acreditados bajo esta norma. Las barreras para la acreditación suelen incluir un conocimiento limitado sobre los procesos de gestión de calidad y una falta de claridad respecto a los beneficios concretos que pueden aportar estos sistemas (Carboni & Sáenz, 2019). Ecuador no es la excepción a esta tendencia. Según datos del Servicio Ecuatoriano de Acreditación (2022), apenas ocho laboratorios clínicos en el país han alcanzado la acreditación, todos ubicados en Quito, Guayaquil y Riobamba.

La confianza en los resultados emitidos por los laboratorios clínicos es el núcleo de su contribución al diagnóstico y tratamiento médico. La precisión, la puntualidad y la confiabilidad no son solo cualidades deseables, sino requisitos indispensables para que los resultados sean útiles en el ámbito clínico. Un SGC actúa como un guardián de

estos atributos y permite la identificación y corrección de errores en todas las etapas del proceso de laboratorio, lo que reduce significativamente el riesgo de diagnósticos erróneos y garantiza resultados consistentes y precisos (WHO, 2011).

Además de garantizar la calidad, la adopción de un SGC trae consigo beneficios tangibles, como la optimización de procesos analíticos, un uso más eficiente de los recursos y una mejor organización del personal. Estos beneficios no solo son perceptibles, sino también medibles, a través de indicadores internos que evidencian mejoras en la eficiencia operativa y en la gestión general del laboratorio (Salinas *et al.*, 2009). Estos logros posicionan al SGC como una herramienta estratégica para elevar el desempeño de los laboratorios y, en última instancia, mejorar la atención a los pacientes.

Con estos antecedentes, resulta crucial investigar cómo la implementación de la norma ISO 15189 impacta en los laboratorios clínicos en Ecuador. Este estudio se propone explorar los efectos percibidos de la adopción de este estándar, al identificar las razones detrás de su baja implementación, evaluar los beneficios que aporta y analizar su impacto general en las operaciones de los laboratorios. A través de un enfoque descriptivo transversal y métodos mixtos que combinan revisiones bibliográficas y encuestas, esta investigación busca proporcionar una comprensión integral del tema.

Centrado en el contexto ecuatoriano, este estudio tiene como objetivo enriquecer la comprensión de los beneficios y desafíos de adoptar la norma ISO 15189:2012 en los laboratorios clínicos. Los hallazgos aspiran a fomentar la mejora continua, asegurar resultados confiables y elevar los estándares de atención médica en el país. Con ello, se busca ofrecer perspectivas valiosas que orienten a los labora-

torios en su camino hacia la implementación de estándares internacionales de calidad para promover un impacto positivo tanto en las operaciones como en la atención a los pacientes.

Sistemas de gestión de calidad en los laboratorios médicos

En un panorama de atención médica cada vez más complejo e interconectado, los laboratorios clínicos desempeñan un papel crucial en la determinación de la calidad de la atención médica. Su capacidad para proporcionar resultados precisos, confiables y oportunos no es solo un requisito técnico, sino una necesidad social. Estos resultados sustentan decisiones médicas críticas, desde el monitoreo rutinario de la salud hasta intervenciones que salvan vidas. La importancia de garantizar los más altos estándares en los procesos de laboratorio no puede ser subestimada, ya que los errores o retrasos en los resultados pueden tener consecuencias de gran alcance para los pacientes y los sistemas de salud.

Para enfrentar estos desafíos, los laboratorios están adoptando marcos estructurados como los sistemas de gestión de calidad (SGC). Estos sistemas funcionan como planos integrales que abarcan todos los aspectos de las operaciones del laboratorio, lo que asegura consistencia, confiabilidad y mejora continua. Más que una necesidad regulatoria, los SGC representan un compromiso con la excelencia que protege los resultados de los pacientes y sostiene la integridad del sistema de atención médica. La siguiente sección explora qué define la calidad en los entornos de laboratorio, junto con las características distintivas y el potencial transformador de los SGC, con un enfoque particular en su aplicación dentro del marco de la norma ISO 15189:2012.

Definición y características de un sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de calidad (SGC) constituye el pilar fundamental de las operaciones en los laboratorios clínicos, lo que proporciona un enfoque estructurado para garantizar los más altos estándares de calidad en la prestación de servicios. No se trata únicamente de un marco organizativo, sino de un compromiso con la excelencia, diseñado para centrar las actividades esenciales para obtener resultados confiables y precisos en los servicios de laboratorio clínico (Westgard & Migliarino, 2014). En esencia, la calidad en este contexto se define como “el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (Westgard & Migliarino, 2014, p. 2), una definición que encapsula la importancia de la consistencia y la precisión.

La norma ISO 15189:2012 se basa en esta comprensión fundamental de la calidad al proporcionar un marco integral específicamente diseñado para los laboratorios clínicos que manejan muestras biológicas humanas. Esta norma no es simplemente un conjunto de directrices, sino una herramienta sólida para evaluar la competencia técnica de los laboratorios y su capacidad para generar resultados técnicamente válidos y útiles. Hace énfasis en una variedad de aspectos críticos, que incluyen procedimientos operativos estandarizados, el uso de equipos de última generación, las calificaciones del personal y la integridad de las instalaciones. Además, aborda los procesos de gestión necesarios para la acreditación del sistema de calidad. Estos rigurosos requisitos garantizan que los laboratorios cumplan con estándares reconocidos internacionalmente y ofrezcan resultados precisos y confiables tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes (WHO, 2011).

Más allá de sus especificaciones técnicas, la norma ISO 15189:2012 resalta la importancia estratégica de la gestión de calidad en los laboratorios clínicos. La acreditación no es simplemente un trámite, sino un proceso transformador que exige a los laboratorios desarrollar y mantener un SGC que incorpore elementos clave como el control de calidad, la gestión proactiva de riesgos y una cultura de mejora continua (ISO 15189, 2012). Estos componentes forman la base de la excelencia operativa, que asegura que los laboratorios cumplan de manera consistente con las necesidades y expectativas de los proveedores de atención médica y los pacientes. Al fomentar una cultura de responsabilidad e innovación, la adopción de la norma ISO 15189:2012 se convierte en un paso crucial para mejorar la calidad y confiabilidad de los servicios de laboratorio médico.

Beneficios, costos y desafíos de la implementación de la norma ISO 15189:2012

Antes de profundizar en el estudio de caso específico de Ecuador, resulta de interés explorar lo que la literatura ha encontrado en relación con los beneficios, costos y desafíos de adoptar la norma ISO 15189:2012 u obtener otras acreditaciones en el contexto de los servicios médicos a nivel global. Los beneficios de la acreditación y certificación en los laboratorios están ampliamente documentados en la literatura, con estudios realizados en diversos contextos geográficos que destacan mejoras en el desempeño de los laboratorios, resultados económicos, eficiencia gerencial y atención al paciente.

En primer lugar, se ha demostrado que la acreditación bajo estándares ISO conduce a mejoras significativas en los procesos y la precisión de los laboratorios. Por ejemplo, en Kenia, Kibet *et al.* (2014)

estudiaron el impacto de la acreditación ISO 15189:2007 en el laboratorio del Hospital Universitario Aga Khan. Sus hallazgos revelaron una notable reducción del 33 % en los errores preanalíticos, una mejora significativa en el desempeño analítico y una mayor precisión posanalítica, lo que incluyó una disminución del 33 % en los valores críticos no informados. Además, la optimización de los procesos permitió una reducción del 40 % en los tiempos de respuesta para pruebas internas y referidas.

De manera similar, en Uganda, Matovu *et al.* (2022) analizaron los laboratorios públicos acreditados bajo ISO 15189:2012 y encontraron que estas instalaciones mostraron un desempeño superior en la detección de nuevos casos de VIH, malaria y tuberculosis en comparación con laboratorios no acreditados. Los laboratorios acreditados también demostraron mayores capacidades para gestionar muestras de referencia y mantener los suministros necesarios para los diagnósticos. En Suiza, Tzankov y Tornillo (2017) informaron que la implementación de ISO 15189:2012 en un laboratorio de patología optimizó la gestión de recursos, redujo el desperdicio y mejoró la calidad de los procesos de evaluación patológica, lo que subraya aún más los beneficios operativos de la acreditación.

La implementación de sistemas de gestión de calidad (SGC) también se ha asociado con ventajas económicas y gerenciales notables. En Kenia, Kibet *et al.* (2014) documentaron ahorros anuales de aproximadamente \$40000 en el laboratorio del Hospital Universitario Aga Khan, que se lograron mediante una mejor comunicación entre el área de adquisiciones y el laboratorio. Esto minimizó el desperdicio de reactivos debido a la caducidad o la repetición de pruebas. Además, las quejas disminuyeron en un 15 %, lo que refleja una mayor eficiencia gerencial. En Vietnam, Ro-

binson *et al.* (2021) encontraron que la implementación de SGC mejoró la efectividad gerencial al fomentar el compromiso del personal, mejorar el conocimiento y garantizar un sólido respaldo administrativo. De manera similar, en Kuwait, Katoue *et al.* (2021) destacaron mejoras significativas en la documentación y los informes de incidentes tras la implementación de programas de acreditación, lo que también incrementó la percepción de seguridad del paciente entre los profesionales de la salud.

La adopción de acreditaciones y certificaciones tiene un impacto directo en la atención al paciente, lo que mejora tanto la precisión diagnóstica como la puntualidad. En los Estados Unidos, Ngo *et al.* (2017) destacaron el papel crítico de la calidad en los laboratorios clínicos para la toma de decisiones médicas, al observar que el 35 % de los encuentros médicos incluían pruebas de laboratorio, porcentaje que aumentaba al 98 % en pacientes hospitalizados. Estos hallazgos subrayan cómo la precisión y la confiabilidad de los resultados de laboratorio son esenciales para informar decisiones de atención médica oportunas y efectivas. De manera similar, Jang *et al.* (2017) identificaron en Corea que los laboratorios acreditados mostraron medias geométricas significativamente más bajas de índice de varianza en todas las pruebas de química clínica. Esto evidencia la relación directa entre la acreditación y la calidad de los resultados. Por su parte, Araujo *et al.* (2020) señalaron que los sistemas de gestión de calidad no solo contribuyen a una mejor atención al paciente, sino que también fortalecen las competencias del personal, al tiempo que generan beneficios ambientales y económicos. Además, Rusanganwa *et al.* (2019) resaltaron que la acreditación promueve la creación de una cultura institucional orientada a la mejora continua de la calidad que consolida la prestación de atención médica de calidad en Ruanda y garantiza su sostenibilidad a largo plazo.

Si bien la literatura ha identificado numerosos beneficios de la implementación de sistemas de gestión de calidad en diversos contextos, estos no están exentos de costos y desafíos. En algunos casos, las dificultades asociadas con la acreditación en laboratorios clínicos representan barreras significativas, especialmente en entornos con recursos limitados. Estas dificultades subrayan la necesidad de una consideración cuidadosa y una planificación estratégica al adoptar sistemas de gestión de calidad como la norma ISO 15189:2012.

Uno de los desafíos más destacados es la alta inversión inicial requerida para la implementación. En Kenia, Kibet *et al.* (2014) observaron que la acreditación del laboratorio del Hospital Universitario Aga Khan bajo la norma ISO 15189:2007 implicó costos iniciales significativos, lo que puede actuar como un importante disuasivo para muchos laboratorios. Sin embargo, en el mismo contexto, los autores señalaron que estos gastos se compensaron eventualmente con ahorros posteriores, lo que destaca la importancia de equilibrar las cargas financieras a corto plazo con los beneficios económicos a largo plazo.

Las barreras operativas y logísticas son otro problema importante identificado por aquellos que han examinado los desafíos de la certificación de QMS. En Ghana, Ackah *et al.* (2010) identificaron varios desafíos relacionados con los procesos continuos necesarios para mantener la acreditación. Estos incluyeron problemas como la documentación adecuada, la prevención de fallos en las medidas de seguridad, la gestión de la escasez de reactivos, la limitación de cargas de trabajo excesivas debido a procesos más complejos y el fomento del compromiso del personal con la garantía de calidad. De manera similar, en Etiopía, Girma *et al.* (2018) informaron de obstáculos durante la implementación de la norma ISO 15189:2012, ta-

les como la falta de capacitación del personal, el insuficiente apoyo administrativo, la infraestructura deficiente y los abrumadores requisitos de documentación. En Kuwait, Katoue *et al.* (2021) destacaron las dificultades operativas durante el proceso de acreditación, con énfasis en los considerables recursos y tiempo requeridos para lograr la acreditación. Ese hallazgo también fue reportado por Lapić *et al.* (2021) en su estudio realizado en Croacia.

Las limitaciones de recursos agravan aún más estos desafíos, particularmente en países con presupuestos de salud restringidos. Tanto Ackah *et al.* (2010) en Ghana como Girma *et al.* (2018) en Etiopía señalaron la escasez de recursos críticos para garantizar procesos adecuados y consistentes, incluidos reactivos y equipos. Además, subrayaron que la alta rotación de personal puede incrementar los ya elevados costos de capacitación requeridos bajo las normas de QMS. Estas limitaciones de recursos no solo dificultan el proceso de implementación, sino que también ponen en peligro la sostenibilidad de los esfuerzos de acreditación.

En conjunto, estos hallazgos ilustran los desafíos multifacéticos de lograr y mantener la acreditación en laboratorios clínicos. Abordar estas barreras requiere una inversión estratégica, una planificación robusta y un compromiso con la construcción de la infraestructura y los sistemas de apoyo necesarios. La literatura identifica varias estrategias para mitigar los costos y desafíos asociados con la implementación de sistemas de gestión de calidad (SGC) y la obtención de certificaciones ISO en laboratorios, centrándose en el liderazgo, el desarrollo de capacidades, la asignación de recursos y los cambios culturales.

El liderazgo efectivo y la gestión estratégica surgen como soluciones críticas en diferentes contextos. En Ghana, Ackah *et al.* (2010) destacaron la importancia de un liderazgo estratégico para-

promover la responsabilidad y la excelencia dentro de los laboratorios, que fomente un sentido de compromiso entre el personal. De manera similar, en Vietnam, Robinson *et al.* (2021) subrayaron el papel del liderazgo gerencial y el mentorazgo en la implementación exitosa de los SGC. Sus hallazgos resaltaron la necesidad de alinear los esfuerzos de liderazgo con el compromiso del personal y obtener un sólido apoyo de las administraciones hospitalarias para navegar por las complejidades de los procesos de acreditación.

La capacitación y el desarrollo de capacidades son igualmente cruciales para superar las brechas de conocimiento y habilidades. En Etiopía, Girma *et al.* (2018) recomendaron programas de capacitación regulares para equipar al personal de laboratorio con las habilidades técnicas necesarias para la implementación exitosa de la norma ISO 15189:2012. La importancia del desarrollo profesional continuo también fue destacada en los estudios realizados en Ghana (Ackah *et al.*, 2010) y Vietnam (Robinson *et al.*, 2021), donde se identificó la educación continua como herramienta esencial para superar las barreras de implementación y fomentar una fuerza laboral más capacitada.

Las mejoras en la infraestructura y la asignación eficiente de recursos son fundamentales para abordar los desafíos logísticos previamente identificados. En Kenia, Kibet *et al.* (2014) demostraron el valor de mejorar la comunicación entre las áreas de adquisiciones y los laboratorios, lo que redujo el desperdicio de reactivos, optimizó las operaciones, y compensó, en última instancia, algunos de los costos asociados con la acreditación. En Uganda, Matovu *et al.* (2022) destacaron el papel del apoyo gubernamental para superar las limitaciones de recursos, lo que mostró que la inversión pública en programas de acreditación puede aliviar significativamente las presiones financieras y operativas.

Finalmente, el éxito a largo plazo requiere un cambio cultural dentro de las organizaciones, con un compromiso sostenido con la calidad más allá de la certificación inicial. Araujo *et al.* (2020) argumentaron que fomentar una cultura centrada en la calidad a través de la disciplina y la participación activa de todos los miembros del personal es esencial para lograr y mantener los beneficios de la acreditación. De manera similar, Tzankov y Tornillo (2017) enfatizaron la necesidad de una mejora continua de los procesos y un compromiso duradero con la excelencia, y consideraron la acreditación como una base para avances constantes en lugar de un objetivo final.

En resumen, la implementación de los sistemas de gestión de calidad (SGC), particularmente la norma ISO 15189:2012, ha demostrado beneficios significativos en diversos contextos globales, ya que la acreditación ha promovido una cultura de mejora continua de la calidad, lo que aumenta la precisión diagnóstica y optimiza el desempeño operativo. Estas mejoras destacan el impacto positivo de la acreditación en la prestación de servicios de salud y en el establecimiento de prácticas sostenibles de mejora continua de la calidad.

A pesar de estos beneficios, persisten desafíos como la carga administrativa, las limitaciones de recursos y las brechas en la formación del personal. Además, la falta de estandarización y la insuficiencia de un enfoque nacional en la investigación han complicado los esfuerzos de implementación en algunas regiones. Estos hallazgos subrayan la necesidad de estrategias específicas, que incluyan capacitación mejorada, una adecuada asignación de recursos y la colaboración internacional, para superar estas barreras y maximizar los beneficios de los SGC y la acreditación ISO en los laboratorios clínicos.

Investigación de los SGC en los laboratorios ecuatorianos

La literatura explorada en la sección anterior ha destacado numerosos estudios que demuestran el valor de integrar sistemas de gestión de calidad (SGC), particularmente la certificación ISO 15189:2012, en laboratorios de contextos globales diversos. Basándose en esta revisión, la presente investigación dirige su enfoque hacia Ecuador con un análisis detallado de cómo la acreditación influye en el desempeño de los laboratorios clínicos en este contexto específico. Este estudio adopta un enfoque riguroso y multifacético, que combina análisis cualitativos y cuantitativos para proporcionar una comprensión integral de los beneficios, desafíos y soluciones asociados con la implementación de sistemas de gestión de calidad como la norma ISO 15189:2012.

Construyendo sobre los hallazgos de la revisión de la literatura en otras partes del mundo, la primera fase de la investigación se centró en comprender cómo los profesionales de laboratorios clínicos en Ecuador perciben la acreditación de sus instituciones. Para ello, se diseñaron y administraron encuestas dirigidas al personal de laboratorios clínicos a nivel nacional entre septiembre y diciembre de 2023. Estas encuestas tenían como objetivo recopilar perspectivas directas sobre la acreditación y su impacto en las operaciones diarias de los laboratorios. La colaboración con organizaciones profesionales, como la Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica y la Asociación Nacional de Laboratoristas Clínicos, garantizó un acceso amplio y representativo a los participantes, lo que fortaleció la calidad y alcance del estudio.

Para ofrecer una visión rápida de la composición de la industria en Ecuador, el sector de laboratorios clínicos es diverso y abarca un total de 2068 laboratorios privados y varios laboratorios públicos asociados a los principales hospitales públicos, distribuidos en diversas zonas del país. La ciudad capital, Quito, destaca con la mayor concentración de laboratorios, 361 de ellos. A pesar del gran número, solo una pequeña fracción ha logrado la acreditación ISO 15189:2012, lo que recalca la brecha en la implementación de sistemas de gestión de calidad dentro de la industria. Hasta 2022, apenas 8 laboratorios a nivel nacional, concentrados en ciudades como Quito, Guayaquil y Riobamba, obtuvieron esta acreditación.

El instrumento de encuesta fue cuidadosamente estructurado y constó de 35 preguntas cerradas divididas en cuatro secciones principales: características generales de los participantes, actitudes hacia la acreditación, ventajas y desventajas percibidas y percepciones sobre las auditorías. Este diseño permitió una exploración matizada de temas relevantes y mantuvo al mismo tiempo la consistencia y claridad. El formato se inspiró en el enfoque descrito por Lapić *et al.* (2021), para asegurar rigor metodológico y alineación con las mejores prácticas establecidas en la investigación mediante encuestas. Las preguntas utilizadas en el cuestionario están especificadas en el apéndice.

Para garantizar la accesibilidad y facilitar la participación, las encuestas se administraron de forma anónima a través de Google Forms, una plataforma seleccionada por su eficiencia para alcanzar a una audiencia diversa y generar datos confiables. La participación fue completamente voluntaria, y el acto de completar la encuesta se consideró como consentimiento para el uso y la difusión de los datos recopilados. Este enfoque protegió la confidencialidad de los participantes para fomentar respuestas sinceras.

Los datos recopilados de las encuestas fueron procesados y organizados meticulosamente en una base de datos integral en Excel, lo que permitió una gestión eficiente y facilitó un análisis estadístico riguroso. Inicialmente, se generaron estadísticas descriptivas que ofrecieron una visión clara y comprensiva de los hallazgos, con los resultados presentados tanto en porcentajes como en cifras absolutas para proporcionar una representación accesible y detallada de las tendencias identificadas. Esta base estadística no solo permitió capturar las ideas clave obtenidas durante esta fase de la investigación, sino que también sirvió como fundamento para la aplicación de métodos analíticos más avanzados. Entre estos, se empleó la prueba de Chi-cuadrado como herramienta principal, que estableció un valor de p de 0,05 como umbral para determinar la significancia estadística. Así, se exploró de manera rigurosa si las percepciones sobre la precisión de los resultados de los laboratorios acreditados y no acreditados difieren significativamente, lo que reveló posibles relaciones subyacentes entre las variables del estudio.

Este enfoque analítico permitió un examen detallado de las asociaciones entre la acreditación de laboratorios y las percepciones del personal, centrándose en particular en la confiabilidad y el desarrollo profesional. Al identificar estas relaciones, el análisis proporcionó valiosas perspectivas sobre los impactos tangibles y percibidos de la acreditación, lo que enriqueció aún más los hallazgos del estudio que respaldan sus objetivos más amplios.

Para profundizar en el análisis, la muestra fue estratificada en función de criterios demográficos, incluyendo edad, sector de empleo, experiencia laboral y nivel educativo. Esta segmentación permitió una exploración matizada de cómo estas variables influían en las percepciones del

personal sobre la acreditación y los desafíos asociados. Al examinar estas dimensiones demográficas, el estudio proporcionó ideas críticas sobre las diversas experiencias y actitudes hacia la acreditación. Se prestó especial atención a las desventajas percibidas, como el aumento de la carga de trabajo atribuido al exceso de papeleo, lo que reveló cómo estas percepciones variaban entre diferentes grupos demográficos. Este enfoque estratificado enriqueció la comprensión de las implicaciones más amplias de la acreditación en el contexto de los laboratorios clínicos.

Finalmente, se llevó a cabo un análisis detallado para evaluar cómo el desempeño financiero se asociaba con la certificación ISO 15189:2012 en laboratorios clínicos ecuatorianos. Este análisis utilizó datos de facturación remitidos a la Superintendencia de Compañías para el año 2022, lo que permitió una evaluación comparativa entre laboratorios acreditados y no acreditados. Además, se realizaron distinciones adicionales entre la gestión del sector público y privado para identificar variaciones en el desempeño económico vinculadas al estado de acreditación y al tipo de gestión. Al integrar esta evaluación financiera con los conocimientos obtenidos de los análisis bibliográficos y de encuestas, el estudio adopta un enfoque holístico para evaluar la asociación entre la certificación ISO 15189:2012 y sus beneficios y desafíos; con ello, ofrece una lectura de sus implicaciones más amplias dentro del sector de laboratorios clínicos en Ecuador.

Adopción e impacto de la norma ISO 15189:2012 en los laboratorios clínicos de Ecuador

El presente estudio se llevó a cabo entre septiembre y diciembre de 2023, y generó una exploración detallada sobre la adopción de la norma ISO 15189:2012 entre los profesionales de laboratorios

clínicos en Ecuador. La investigación buscó identificar las barreras y beneficios asociados a esta acreditación a través de un marco metodológico cuidadosamente diseñado, basado en un muestreo aleatorio simple. De una población total de 373 miembros pertenecientes a la Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica y la Asociación Nacional de Laboratoristas Clínicos, se logró obtener respuestas de una muestra de 125 profesionales. Esta sección profundizará en los hallazgos de la encuesta para ofrecer perspectivas sobre los factores que influyen en la limitada adopción de la norma y destacar su potencial para mejorar las operaciones de los laboratorios. Al analizar estos resultados, el estudio tiene como objetivo iluminar caminos hacia una mayor estandarización y una mejora en la calidad de los servicios de laboratorio clínico y abordar tanto los desafíos actuales como las oportunidades futuras.

El diseño de la encuesta fue meticulosamente elaborado y tuvo como referencia la metodología propuesta por Lapić. (2021), con el fin de capturar perspectivas diversas y matizadas al tiempo que se minimizaba la ambigüedad. Se empleó un marco estructurado de preguntas de opción múltiple, lo que permitió la recolección eficiente de datos organizados que sirvieron como base para un análisis cuantitativo robusto. Antes de proceder al análisis, se llevó a cabo un riguroso proceso de limpieza de datos para validar la consistencia y confiabilidad de las respuestas. Herramientas estadísticas como Excel fueron utilizadas para procesar y analizar los datos, mientras que Power BI proporcionó visualizaciones interactivas que clarificaron las tendencias y facilitaron su interpretación. Este enfoque integral garantizó que los resultados fueran no solo precisos, sino también accesibles y significativos, lo que facilitó una base sólida para conclusiones accionables.

Los hallazgos de la encuesta revelaron información valiosa sobre las preferencias y tendencias entre los profesionales de laboratorios clínicos en Ecuador. Los porcentajes de respuesta destacaron patrones claros dentro del grupo de muestra, lo que ofrece una visión confiable de las actitudes y características de los empleados de laboratorio.

Originalmente, el diseño de la investigación incluía planes para integrar entrevistas en profundidad como complemento cualitativo al análisis cuantitativo. Esto habría proporcionado puntos de vista más ricos y matizados sobre los desafíos y oportunidades asociados a la acreditación ISO 15189:2012. Sin embargo, cambios organizativos en los laboratorios que habían adoptado la norma entre 2014 y 2018 presentaron obstáculos imprevistos. Los esfuerzos para contactar a las personas originalmente involucradas en los procesos de acreditación resultaron infructuosos, ya que dichas personas ya no se encontraban disponibles en sus respectivas instituciones. Aunque el personal actual demostró experiencia en sus roles presentes, carecía del contexto histórico necesario para contribuir de manera significativa a este componente cualitativo. Como resultado, se omitió el análisis cualitativo.

A pesar de esta limitación, los datos cuantitativos obtenidos brindan perspectivas críticas sobre el panorama contemporáneo de los laboratorios clínicos y su interacción con los estándares ISO 15189:2012. Estos hallazgos proporcionan una base valiosa para comprender las dinámicas de la acreditación y ofrecen orientación para futuras iniciativas dirigidas a mejorar la calidad y fomentar el desarrollo profesional en el sector. Al abordar los desafíos identificados y aprovechar los conocimientos adquiridos, este estudio sienta las bases para avanzar hacia una mayor estandarización y una mejora en la prestación de servicios en los laboratorios clínicos de Ecuador.

Características de la fuerza laboral de los laboratorios en Ecuador

Antes de profundizar en las experiencias y percepciones de los empleados de laboratorios clínicos sobre la acreditación, resulta útil ofrecer una visión general de la muestra que caracteriza al personal del sector de laboratorios en Ecuador. Comprender la composición demográfica y profesional de este grupo provee un contexto valioso para interpretar sus opiniones sobre la norma ISO 15189:2012 y su posible impacto en las prácticas de laboratorio.

El análisis revela una fuerza laboral con tendencias demográficas y sectoriales distintivas. Uno de los hallazgos más destacados es la predominancia de mujeres en el sector de laboratorios clínicos, lo que refleja tendencias más amplias en la dinámica laboral del sector de la salud. Otro aspecto clave de la fuerza laboral es su perfil etario relativamente joven, con la mayoría de los empleados menores de 40 años. Esta tendencia sugiere una capacidad de adaptabilidad y apertura a la innovación, características particularmente apreciadas para la adopción de estándares actualizados como la norma ISO 15189:2012. Este perfil demográfico juvenil indica un potencial para una rápida adopción de nuevas tecnologías y prácticas, lo que podría contribuir a la modernización continua de los laboratorios clínicos en Ecuador.

En cuanto a las preferencias laborales, se observó una inclinación significativa hacia los puestos en el sector privado. Esta tendencia reflejaría diferencias en la asignación de recursos, las condiciones laborales y las políticas entre los laboratorios públicos y privados, lo que podría influir en la implementación y cumplimiento de estándares

de calidad como la norma ISO 15189:2012. Comprender estas distinciones sectoriales es esencial para diseñar estrategias efectivas que promuevan la acreditación en contextos diversos de laboratorios.

El nivel educativo de la muestra destaca una fuerza laboral con una sólida base en educación superior. Más de la mitad de los encuestados poseen títulos de licenciatura, mientras que más de una cuarta parte ha cursado estudios de maestría, lo que demuestra una alta valoración de las cualificaciones académicas avanzadas. Además, la presencia de profesionales con formación académica especializada, como doctorados o experiencia en medicina de laboratorio, resalta la diversidad de la fuerza laboral y la creciente demanda de habilidades especializadas en la industria.

Esta visión general de la fuerza laboral proporciona un contexto crítico para entender las dinámicas de la acreditación en el sector de laboratorios clínicos en Ecuador. Las tendencias en demografía, preferencias laborales y calificaciones educativas ayudan a iluminar los factores que pueden influir en las percepciones y experiencias de los empleados con la norma ISO 15189:2012. Esto sienta las bases para una exploración más profunda de sus opiniones sobre los desafíos y oportunidades asociados con la acreditación.

Perspectivas de los empleados de laboratorios sobre la adopción de la norma ISO 15189:2012

Sobre el contexto dado por la descripción general de las características de los empleados, esta sección profundiza en las percepciones y experiencias de los profesionales de laboratorios clínicos en Ecuador. Se examinan dinámicas clave, como las preferencias por trabajar en

laboratorios acreditados, el nivel de familiaridad con la norma ISO 15189:2012 y los enfoques diversos para la implementación de sistemas de gestión de calidad en distintos sectores del mercado. Estos aspectos, en conjunto, ofrecen una comprensión integral de cómo la acreditación influye en la cultura laboral y en el desempeño operativo.

La discusión se organiza en torno a tres áreas: las actitudes generales hacia la acreditación, el nivel de familiaridad del personal de laboratorio con los requisitos de la norma ISO 15189:2012 y las preferencias por trabajar en laboratorios acreditados frente a no acreditados. Para garantizar la claridad y facilitar un análisis significativo, los hallazgos se presentan en porcentajes, lo que proporciona una interpretación directa pero detallada de las tendencias y percepciones dentro del sector.

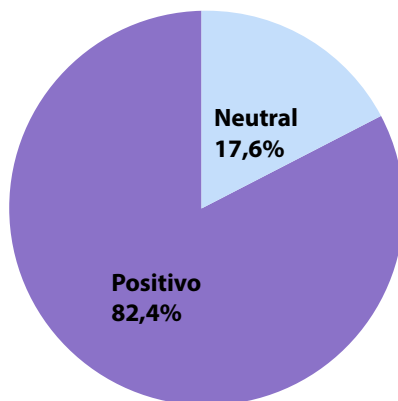


Figura 4.1. Actitud general hacia la acreditación ISO 15189:2012

La Figura 4.1 ofrece una clara ilustración de la actitud general de los empleados hacia las prácticas de acreditación. Para evaluar la percepción del personal de laboratorio clínico sobre la acreditación, se incluyó en el cuestionario la siguiente pregunta: “¿Cuál es su actitud general hacia la acreditación de laboratorios?”, con tres opciones de respuesta: positiva, negativa y neutral. Esta pregunta fue diseñada para explorar de manera directa la percepción global de los participantes respecto al proceso de acreditación y considerar su impacto en la calidad de los resultados, la gestión operativa y el ambiente laboral. La opción positiva fue interpretada como una valoración favorable hacia los beneficios de la acreditación, tales como el fortalecimiento de los procesos de calidad y el cumplimiento de estándares internacionales. La opción negativa reflejaba percepciones desfavorables relacionadas con posibles cargas administrativas o dificultades en la implementación, mientras que la opción neutral indicaba una postura de indiferencia o equilibrio entre ambos enfoques.

Los resultados obtenidos revelan que el 82,4 % de los participantes manifestó una actitud positiva hacia la acreditación de laboratorios. Este hallazgo destaca un reconocimiento generalizado del valor de la acreditación como herramienta para mejorar la calidad de los procesos y promover el profesionalismo dentro de los entornos laborales. Esta percepción favorable se alinea con estudios previos que señalan que la actitud positiva del personal es un factor determinante para la implementación efectiva y la sostenibilidad de los estándares de calidad. Asimismo, la aceptación de los procesos de acreditación por parte del personal resulta fundamental para garantizar la mejora continua y el cumplimiento de los objetivos organizacionales, lo que consolida el impacto positivo de estos sistemas en los laboratorios clínicos Lapić *et al.*, 2021; Rusanganwa *et al.*, 2019).

Una actitud positiva hacia la acreditación es un factor clave para evaluar la disposición de los empleados de laboratorio a adoptar nuevos y más complejos procesos destinados a mejorar la precisión, la utilización de recursos y la atención al paciente. Sin embargo, esta actitud probablemente está condicionada por el nivel de familiaridad del personal con los requisitos de la acreditación, así como por su comprensión de los beneficios y costos asociados. Al reconocer esto, el estudio buscó evaluar la familiaridad del personal de laboratorio con la norma ISO 15189:2012.

Los encuestados evaluaron su nivel de familiaridad en una escala que iba desde “completamente familiarizado” hasta “nada familiarizado” y la distribución de las respuestas se presenta en la Figura 4.2. Mientras que el 12,0 % informó estar completamente familiarizado y el 22,4 % muy familiarizado, la mayoría notable de 54,4 % indicó que solo estaban moderadamente familiarizados con la norma, y el 11,2 % señaló no estar familiarizados en absoluto. Estos hallazgos sugieren que la conciencia general sobre la norma ISO 15189:2012 entre el personal de laboratorio es moderada y podría fortalecerse mediante iniciativas de capacitación específicas. Mejorar la familiaridad a través de programas especializados de desarrollo de capacidades sería esencial para facilitar la adopción de prácticas que mejoren la calidad y la competencia en el ámbito de los laboratorios clínicos (Carboni & Saenz, 2019).

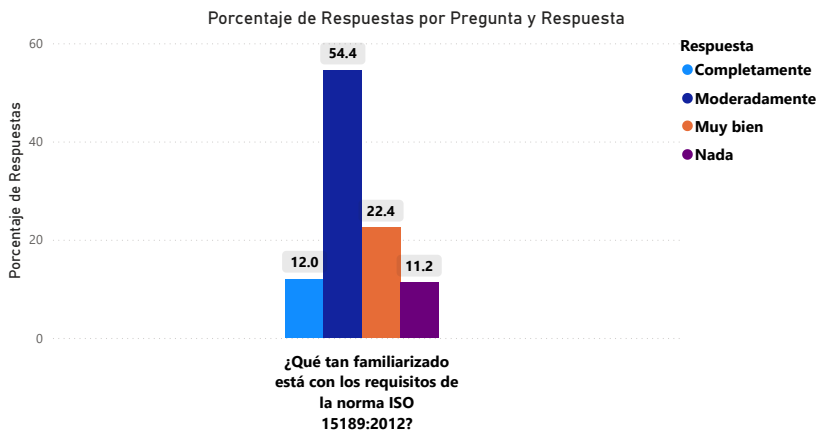


Figura 4.2. Grado de familiaridad del personal de laboratorio con los requisitos de la norma ISO 15189:2012

Ahora que hemos establecido que los laboratorios acreditados son valorados positivamente, aunque no todos los encuestados están muy familiarizados con los requisitos de dicha acreditación, resulta de interés para el estudio saber si existe una preferencia por trabajar en laboratorios acreditados o no. La Figura 4.3 destaca que casi la misma proporción de profesionales que reportaron tener una actitud positiva hacia los laboratorios acreditados también preferirían trabajar en entornos certificados, lo que demuestra el alto valor que los profesionales atribuyen a los estándares de acreditación. Este interés por la acreditación no es trivial; refleja una profunda valoración de los estándares de calidad y fiabilidad que son esenciales en la investigación y práctica clínica. La acreditación de laboratorios garantiza el cumplimiento de criterios operativos rigurosos, la validación de procesos y la competencia técnica, que aseguran la validez y fiabilidad de sus resultados.

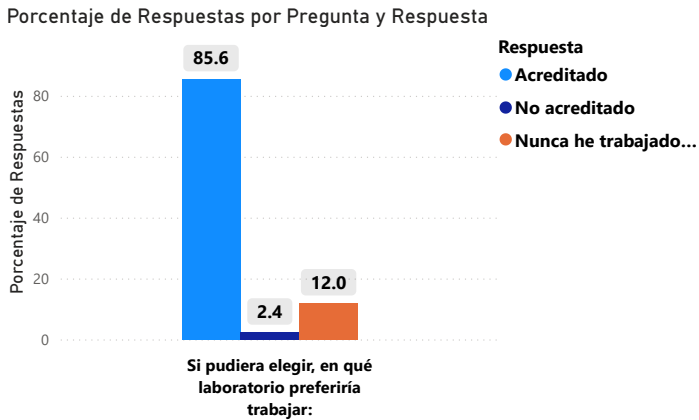


Figura 4.3. Preferencia de trabajo en laboratorios acreditados frente a los no acreditados

Este resultado refuerza la idea de que la acreditación no solo es vista como un requisito formal, sino como un elemento que influye directamente en las decisiones profesionales del personal de laboratorio. La preferencia por trabajar en laboratorios acreditados evidencia que los profesionales reconocen los beneficios tangibles de estos entornos, tales como la mejora en la calidad de los procesos, la seguridad en los resultados y un ambiente propicio para el desarrollo profesional. Estudios previos, como los de Matovu *et al.* (2022) y Carboni & Saenz (2019), respaldan esta percepción al destacar que los laboratorios acreditados ofrecen resultados más confiables y también promueven entornos laborales orientados a la mejora continua y la excelencia profesional. Esta coincidencia entre los resultados del presente estudio y la literatura existente subraya la importancia de la acreditación como un factor determinante en la motivación y preferencia laboral de los profesionales del sector clínico.

Es fundamental identificar las ventajas percibidas que se generan a través de la acreditación. Se presta especial atención a cómo la acreditación bajo la norma ISO 15189:2012 influye en áreas críticas dentro de los laboratorios clínicos. Estas áreas incluyen mejoras en la calidad de los resultados analíticos, la evaluación y el monitoreo sistemático de los tiempos de respuesta, así como el fomento del desarrollo profesional continuo del personal. Estas dimensiones, esenciales para comprender el impacto transformador de la acreditación, se analizan en detalle y se respaldan con evidencia visual y cuantitativa presentada en las Figuras 4.4 a 4.7. Este análisis estructurado tiene como objetivo proporcionar una comprensión integral de cómo la acreditación eleva las prácticas operativas y los estándares profesionales en los entornos de laboratorio clínico.

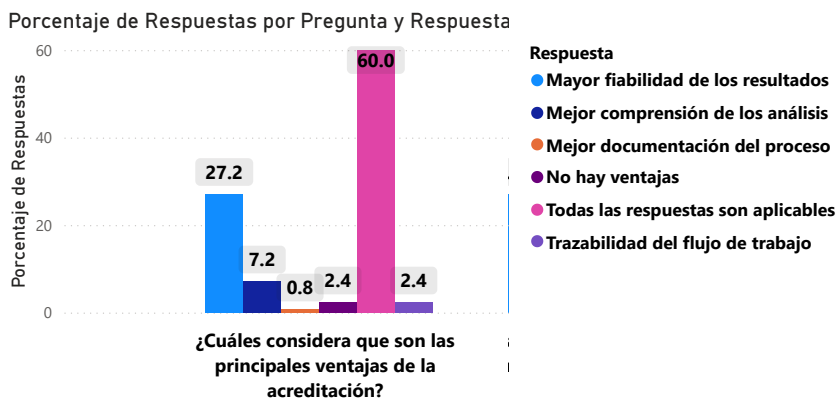


Figura 4.4. Las principales ventajas de la acreditación

El análisis de los datos presentado en la Figura 4.4 revela percepciones destacadas sobre las ventajas percibidas de la acreditación conforme a la norma ISO 15189:2012. Más de la mitad de los encuestados considera que todas las respuestas propuestas son ventajas aplicables, lo que refleja una valoración general positiva de la acreditación. Este hallazgo resalta un reconocimiento integral de los múltiples beneficios que la norma puede aportar a los laboratorios clínicos, desde la mejora en la fiabilidad de los resultados, que es valorada específicamente por una cuarta parte de los encuestados.

Por otro lado, la mejor comprensión de los análisis y la trazabilidad del flujo de trabajo, aunque menos frecuentemente señaladas por los encuestados, son beneficios críticos que contribuyen a la robustez operativa y la transparencia dentro de los procesos de laboratorio. La trazabilidad es esencial para el seguimiento de las muestras y la confiabilidad de los resultados generados, mientras que la comprensión de los análisis facilita una interpretación más precisa y una toma de decisiones informada por parte de los profesionales de la salud. Estos hallazgos son consistentes con la literatura que enfatiza la mejora en la precisión y la eficiencia de los laboratorios tras la acreditación (Jang *et al.*, 2017; Tornillo *et al.*, 2016). Sin embargo, es importante señalar que una minoría de los encuestados (2,4 %) considera que no existen ventajas notables derivadas de la acreditación. Este punto de vista subraya la necesidad de una mayor divulgación y educación sobre los beneficios concretos de la acreditación, para ampliar el reconocimiento de su valor dentro de la comunidad de laboratorios clínicos.

Al ampliar el reconocimiento general de los beneficios de la acreditación, destacado en la Figura 4.4, la Figura 4.5 profundiza en una ventaja específica: la fiabilidad percibida de los resultados analíticos

dentro de los laboratorios acreditados. Esta transición subraya cómo las actitudes positivas hacia la acreditación se traducen en confianza en los resultados prácticos de los procesos de laboratorio. Al enfocarse en esta dimensión crítica, la Figura 4.5 ofrece una representación visual de cómo la acreditación refuerza la confianza en los procedimientos analíticos, lo que consolida aún más su papel en la mejora de la calidad general de los laboratorios.

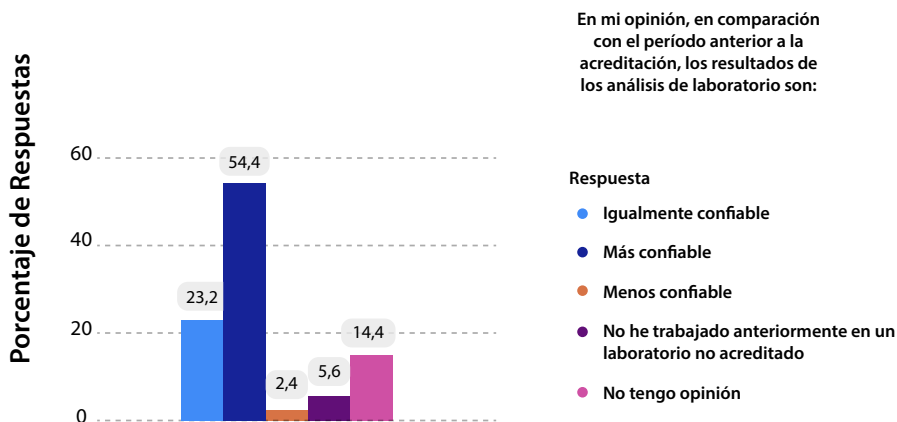


Figura 4.5. Percepción de la fiabilidad de los resultados analíticos en laboratorios acreditados: Comparación de la confianza en los resultados antes y después de la acreditación

Los datos recopilados en este estudio, como se ilustra en la Figura 4.5, revelan que más de la mitad de los encuestados perciben que los resultados son más confiables después de la acreditación. Este hallazgo indica una evaluación positiva de la acreditación y su impacto en la mejora de los procesos de laboratorio y los resultados asociados. Este respaldos

consistente con estudios previos que enfatizan la importancia de la acreditación para mejorar la calidad y la confiabilidad en los laboratorios (Carboni & Saenz, 2019; Lapić *et al.*, 2021).

Por otro lado, poco menos de una cuarta parte de los participantes considera que la confiabilidad de los resultados no ha cambiado con la acreditación. Esto podría sugerir que la acreditación ISO 15189:2012 formalizó prácticas de alta calidad ya existentes o que está destacando una desconexión entre las expectativas y la realidad percibida de los cambios implementados. Este aspecto merece especial atención, ya que la mejora continua es un componente central de la acreditación y debería ser reconocido como tal por el personal del laboratorio. No obstante, los hallazgos apuntan a que existe espacio para mejorar la percepción del personal sobre los beneficios de la acreditación. Esto podría lograrse mediante programas de capacitación dirigidos y una comunicación efectiva.

Tras haber establecido los beneficios percibidos de la acreditación en la confiabilidad de los resultados de laboratorio, el enfoque ahora se traslada a explorar su influencia en aspectos operativos, incluyendo la eficiencia del flujo de trabajo y los tiempos de respuesta. Estos factores son cruciales para comprender cómo la acreditación impacta no solo en la calidad de los resultados, sino también en la dinámica diaria del trabajo en los laboratorios.

La Figura 4.6 grafica las percepciones del personal sobre la influencia de la acreditación en la eficiencia del flujo de trabajo y los tiempos de respuesta en los laboratorios, lo que destaca las mejoras operativas junto con las consideraciones relacionadas con el estrés que pueden surgir. Este diagrama ofrece una perspectiva sobre los efectos prácticos de los procesos de acreditación en la dinámica laboral y el bienestar de los empleados.

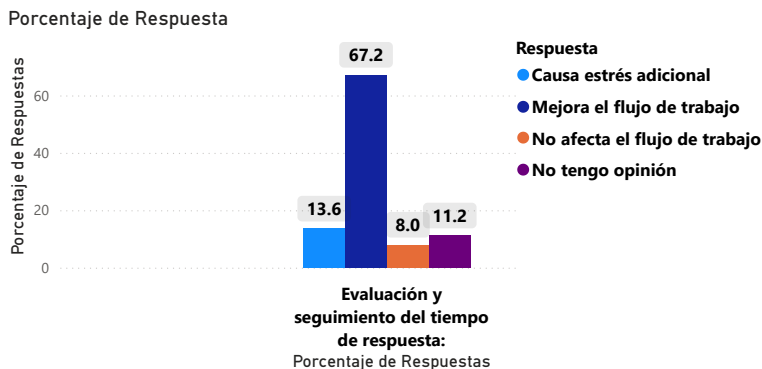


Figura 4.6. Seguimiento del tiempo respuesta con la acreditación

La Figura 4.6 muestra el nivel de eficiencia de los procesos, reflejado en una evaluación de los tiempos de respuesta bajo acreditación. Más de la mitad de los encuestados perciben una mejora en la eficiencia del flujo de trabajo, lo que sugiere una mayor eficiencia operativa, un hallazgo respaldado por Rusanganwa *et al.* (2019). Sin embargo, un porcentaje menor del personal considera que estos procedimientos generan estrés adicional, lo que indica que, aunque las prácticas de monitoreo y evaluación son beneficiosas para la eficiencia del trabajo, pueden tener implicaciones para el bienestar de los colaboradores. Este aspecto no debe pasarse por alto, ya que el estrés laboral puede impactar negativamente la productividad y la satisfacción en el trabajo a mediano y largo plazo. Este hallazgo subraya la importancia de equilibrar la eficiencia operativa con el mantenimiento de un ambiente laboral saludable.

Finalmente, la última pregunta evaluada por el grupo de profesionales de los laboratorios relaciona con la contribución de la acredita-

ción al desarrollo profesional continuo. La Figura 4.7 ilustra una actitud positiva del personal de laboratorio hacia este proceso y su alineación con el progreso y la mejora de los estándares profesionales.

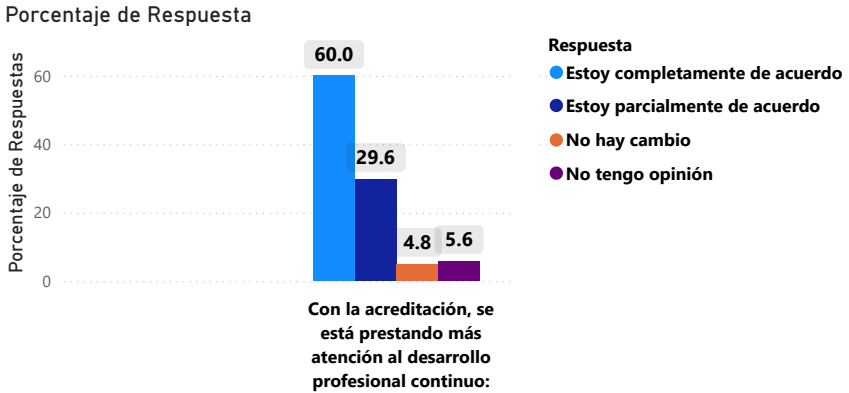


Figura 4.7. Desarrollo profesional continuo

Los datos presentados en la Figura 4.7 sugieren que la acreditación ha tenido un impacto positivo en el énfasis puesto en el desarrollo profesional continuo. En particular, más de la mitad de los encuestados está totalmente de acuerdo con que la acreditación ha facilitado el crecimiento profesional continuo. Esta mayoría convincente respalda la hipótesis de que los procesos de acreditación pueden actuar como un catalizador para la mejora continua y el desarrollo profesional, alineándose con la literatura existente que promueve la acreditación como un medio para elevar los estándares profesionales (Matovu *et al.*, 2022).

En términos generales, la encuesta revela una percepción predominantemente positiva de la acreditación en el fomento del desarrollo profesional, con la mayoría de los participantes expresando acuerdo total o parcial. Sin embargo, un segmento significativo de los encuestados refleja apatía o escepticismo respecto al impacto de la acreditación, lo que podría indicar deficiencias en la implementación o en la comunicación de sus beneficios.

Asociaciones estadísticas entre la acreditación y los principales beneficios percibidos de la acreditación ISO 15189:2012.

En este estudio, que incluyó a un total de 125 participantes, 55 profesionales indicaron tener experiencia directa en laboratorios acreditados. Dentro de este grupo, se identificó un subgrupo específico de 12 profesionales que reportaron mejoras significativas de manera conjunta en dos aspectos clave: la fiabilidad de los resultados analíticos y su desarrollo profesional tras la implementación de la acreditación. Este hallazgo es particularmente relevante, ya que resalta la percepción integral de estos profesionales sobre el impacto positivo de la acreditación, no solo en el desempeño técnico del laboratorio, sino también en su crecimiento y progreso dentro del ámbito laboral.

La percepción de estas mejoras en ambas dimensiones refuerza el papel de la acreditación como un proceso transformador, capaz de optimizar la calidad de los resultados emitidos y, al mismo tiempo, fomentar un entorno de aprendizaje continuo y oportunidades de desarrollo profesional. Este doble impacto posiciona a la acreditación no solo como un requisito técnico, sino también como un motor de avance en la carrera de los profesionales del laboratorio.

Estos resultados coinciden con estudios previos, como el de Robinson *et al.* (2021), que subrayan el potencial de la acreditación para fortalecer tanto la eficiencia operativa como el crecimiento profesional. Así, la experiencia de estos 12 profesionales evidencia que la acreditación puede generar un efecto positivo integral, consolidándose como un mecanismo clave para la mejora continua y el desarrollo del talento humano en el entorno de los laboratorios clínicos.

Más allá de este subgrupo específico, el estudio también identificó un consenso generalizado entre el personal de laboratorio respecto a los beneficios de implementar la norma ISO 15189:2012. Los encuestados asociaron la acreditación con una mayor fiabilidad de los resultados, una mejora en la eficiencia operativa y avances significativos en el desarrollo profesional. Por lo tanto, la percepción positiva de la acreditación por parte de los profesionales de laboratorio fue evidente no solo entre aquellos con experiencia directa en entornos acreditados, sino también entre quienes, a pesar de no haber estado expuestos a estos entornos, reconocieron las ventajas de la acreditación. Estas opiniones compartidas destacan el valor general que se le atribuye a la acreditación en el ámbito de los laboratorios clínicos.

Sin embargo, es relevante determinar si los procesos certificados pueden realmente generar valor y si aquellos que han estado expuestos directamente a estos procesos pueden percibirlo. Para investigar si las percepciones de la acreditación difieren significativamente entre quienes tienen y quienes no tienen experiencia en laboratorios acreditados, se llevó a cabo un análisis estadístico. El estudio examinó la relación entre el estado de acreditación y dos variables clave: la fiabilidad de los resultados de laboratorio y el compromiso del personal con el desarrollo

profesional. Este enfoque comparativo tuvo como objetivo determinar si la exposición directa a entornos acreditados influye en estas percepciones críticas.

Para este análisis, se empleó la prueba de independencia Chicuadrado, cuyos resultados están presentados en la Tabla 4.1. Este método estadístico se eligió para evaluar si existe una relación significativa entre las variables en cuestión. Al aplicar esta prueba, el estudio buscó proporcionar una comprensión objetiva y basada en evidencia de cómo la acreditación afecta aspectos esenciales del desempeño del laboratorio y la profesionalidad. Los hallazgos de este análisis, presentados en las secciones siguientes, ofrecen valiosas perspectivas sobre las dinámicas entre el estado de acreditación y su impacto percibido en el sector de laboratorios clínicos.

Tabla 4.1. Análisis de independencia Chicuadrado sobre la influencia de la acreditación en la fiabilidad de resultados y el desarrollo profesional en laboratorios clínicos por grupos de profesionales

Influencia de la acreditación en laboratorios: Análisis de Chi cuadrado					
	F. Observada	F. Esperada	Chi cuadrado	Grados de libertad	Valor de P
Lab. Acreditado: Fiabilidad	20	19,68	0,01	1	0,86
Lab. Acreditado: Desarrollo	13	13,32	0,01		

Influencia de la acreditación en laboratorios: Análisis de Chi cuadrado

Lab. No acreditado: Fiabilidad	14	14,32	0,01
Lab. No acreditado: Desarrollo	10	9,68	0,01
Chic cuadrado total			0,03

Notas: Frecuencia Observada (F. Observada): Número real de respuestas obtenidas para cada categoría. Frecuencia Esperada (F. Esperada): Número teórico de respuestas esperadas si no existe relación entre variables. Chic cuadrado: Prueba que mide la diferencia entre valores observados y esperados. Grados de libertad: Determina la flexibilidad del modelo estadístico. En este análisis, el valor es 1, lo que corresponde a una tabla de contingencia 2x2. Valor de P: Probabilidad de que las diferencias observadas sean producto del azar. Un valor $P \leq 0,05$ indica significancia estadística. Lab. Acreditado/No Acreditado: Clasificación según si los encuestados han trabajado en laboratorios acreditados o no.

La Tabla 4.1 presenta los resultados del análisis de independencia mediante la prueba de Chic cuadrado, cuyo objetivo fue evaluar la influencia de la acreditación de laboratorios en la percepción del personal sobre dos aspectos clave: la fiabilidad de los resultados y el desarrollo profesional. Este análisis permitió identificar si existía una relación estadísticamente significativa entre el estado de acreditación de los laboratorios y las percepciones del personal en relación con estas variables. La encuesta fue aplicada a un total de 125 participantes, de los cuales 55 profesionales indicaron tener experiencia directa en laboratorios acreditados. Sin embargo, los valores reflejados en la tabla corresponden únicamente a aquellos encuestados que respondieron específicamente a las preguntas relacionadas con la percep-

ción de la fiabilidad de los resultados y el impacto de la acreditación en su desarrollo profesional. Estos datos fueron seleccionados para el análisis estadístico, para asegurar que solo las respuestas pertinentes a estas variables fueran incluidas en la prueba de Chicuadrado.

De este modo, los resultados de la tabla reflejan exclusivamente las percepciones de los participantes relevantes para el análisis, lo que proporciona una evaluación precisa de la relación entre la acreditación y los aspectos evaluados. Esto permite interpretar los hallazgos de manera objetiva y alineada con los objetivos del estudio.

Los resultados indican que 20 profesionales que han trabajado en laboratorios acreditados consideran que la acreditación tiene un impacto positivo en la fiabilidad de los resultados, mientras que 13 profesionales de este mismo grupo perciben que la acreditación contribuye a su desarrollo profesional. Por otro lado, 14 profesionales con experiencia en laboratorios no acreditados también consideran que sus resultados son fiables, a pesar de la ausencia de acreditación, y 10 profesionales de este grupo perciben un impacto positivo en el desarrollo profesional. Estos hallazgos reflejan que tanto en laboratorios acreditados como no acreditados existen percepciones favorables hacia la calidad de los resultados y el crecimiento profesional.

Sin embargo, el análisis estadístico realizado mediante la prueba de Chicuadrado no revela una asociación significativa entre el estado de acreditación de los laboratorios y variables clave como la fiabilidad de los resultados y el desarrollo profesional. Con un valor de p de 0,86, los hallazgos sugieren que, dentro de la muestra examinada, la acreditación no se correlaciona de manera sólida con las percepciones del personal sobre la fiabilidad de los resultados de los laboratorios o el énfasis en el crecimiento profesional.

Este resultado, aunque se desvía de las expectativas iniciales, resalta la importancia de interpretar los datos con cuidado y reconocer las limitaciones del estudio. Los resultados reflejan percepciones sobre la precisión de los laboratorios y su capacidad para proporcionar oportunidades continuas de desarrollo profesional. Sin embargo, es fundamental aclarar lo que estos hallazgos no implican. Los datos no apuntan a que no existan diferencias reales en la precisión de los resultados o en las oportunidades de desarrollo profesional entre laboratorios acreditados y no acreditados. Más bien, indican que, aunque existen algunas diferencias en las percepciones entre los tipos de laboratorios, estas diferencias no son estadísticamente significativas.

Este matiz subraya la naturaleza subjetiva del diseño del estudio y señala que otros factores, como la variabilidad en las respuestas, podrían influir en los resultados. Además, el tamaño relativamente pequeño de la muestra puede haber limitado el poder estadístico para detectar diferencias significativas. Estas consideraciones enfatizan la necesidad de cautela al sacar conclusiones y sugieren que futuras investigaciones con un alcance más amplio podrían ser necesarias para obtener hallazgos más concluyentes.

Desafíos y costos potenciales de la acreditación

Dado los hallazgos inconclusos sobre cómo la acreditación influye en las percepciones de los resultados de los laboratorios, resulta igualmente importante examinar los desafíos y costos asociados con la implementación y el mantenimiento de la certificación ISO 15189:2012. Si bien los beneficios de la acreditación, como la optimización de procesos, la mejora en la precisión de los resultados y el

desarrollo profesional del personal, son ampliamente reconocidos, es esencial considerar los posibles inconvenientes. Los laboratorios pueden enfrentar un aumento en la carga administrativa, rigidez operativa impuesta por protocolos estrictos y una inversión sustancial de recursos financieros y humanos necesarios tanto para lograr como para mantener la acreditación.

Estos desafíos merecen una cuidadosa consideración, ya que pueden tener un impacto significativo en la eficiencia general y la moral dentro de los entornos de laboratorio. Para proporcionar una perspectiva equilibrada y crítica, la Figura 4.8 presenta un desglose detallado de estos posibles inconvenientes y destaca las implicaciones prácticas de la acreditación y sus efectos en las operaciones de laboratorio. Este análisis esclarece las complejidades de la acreditación y hace énfasis en la necesidad de abordar estos desafíos para maximizar el valor de la certificación ISO 15189:2012.

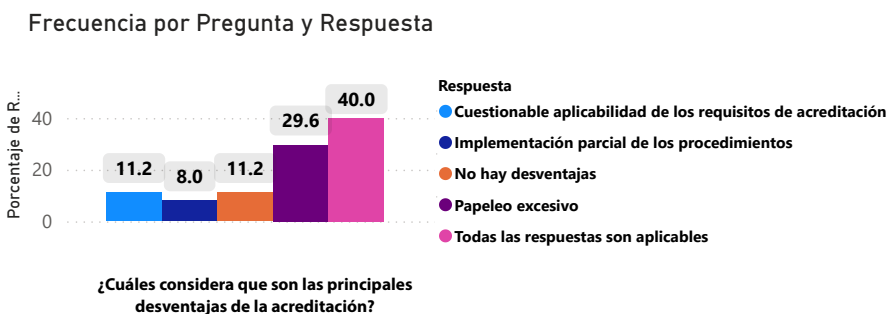


Figura 4.8. Las principales desventajas de la acreditación

Los hallazgos de la Figura 4.8 arrojan luz sobre las percepciones del personal respecto a los desafíos asociados con la acreditación de laboratorios. Cuatro de cada diez encuestados consideró que todas las desventajas propuestas eran aplicables, lo que apunta a una comprensión matizada de los inconvenientes de la acreditación como un fenómeno multifacético. Entre las preocupaciones destacadas, el papeleo excesivo emergió como la más significativa, con 29,6 % de los encuestados mencionando esta desventaja como principal. Esto subraya la percepción de las cargas administrativas como un obstáculo importante, una opinión respaldada por la literatura existente que advierte cómo la burocracia puede desviar la atención de las funciones principales del laboratorio y disminuir la eficiencia operativa (Katoue *et al.*, 2021). Por último, 11,2 % de los encuestados indicó que la acreditación no presenta desventajas discernibles, lo que señala una visión positiva de la acreditación sostenida por algunos profesionales.

La Figura 4.9 ofrece una visión detallada sobre cómo el personal de laboratorio evalúa el impacto de la acreditación en su carga de trabajo diaria. A continuación, se observan las implicaciones de estos hallazgos para entender la integración de los estándares de acreditación en las prácticas laborales cotidianas.

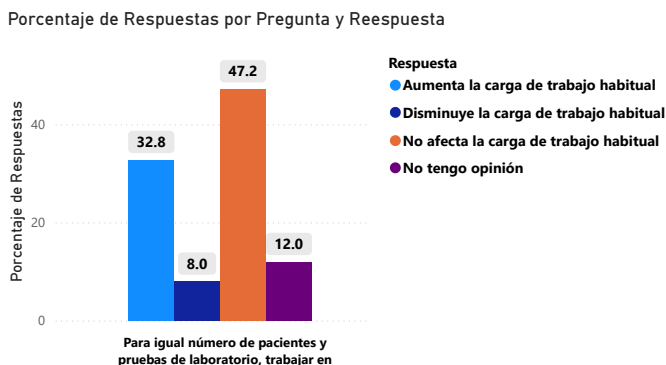


Figura 4.9. Percepciones de la carga de trabajo en laboratorios acreditados

Esta figura destaca una perspectiva matizada sobre cómo el personal de laboratorio percibe el impacto de la acreditación en su carga de trabajo. Casi la mitad de los encuestados considera que trabajar en un entorno acreditado no altera significativamente su carga laboral habitual. Esta percepción sugiere que la acreditación, con su énfasis en la estandarización de procesos y procedimientos claros, puede integrarse de manera fluida en las rutinas diarias sin imponer demandas adicionales a los profesionales de laboratorio (Kibet *et al.*, 2014). La neutralidad percibida en los cambios de carga laboral podría indicar que las prácticas de acreditación han sido efectivamente internalizadas, lo que permite a los laboratorios mejorar la calidad sin comprometer la eficiencia.

Sin embargo, una proporción notable de encuestados (32,8 %) informa un aumento en la carga de trabajo debido a la acreditación. Este hallazgo señala posibles desafíos en la implementación de los estándares de acreditación, donde las responsabilidades adicionales en las operaciones diarias pueden ser percibidas como una carga. Dado que casi un tercio de los participantes expresó esta preocupación, se

subraya la importancia de revisar cómo se llevan a cabo los procesos de acreditación para garantizar su integración fluida en las prácticas del laboratorio sin sobrecargar al personal.

Estos hallazgos son coherentes con la literatura existente (Tornillo *et al.*, 2016; Rusanganwa *et al.*, 2019; Matovu *et al.*, 2022; Carboni & Saenz, 2019; Lapić *et al.*, 2021), que reconoce la acreditación como una herramienta para mejorar la fiabilidad y la competencia técnica. Al mismo tiempo, la literatura destaca desafíos como la complejidad de la implementación, la necesidad de formación continua y la gestión del cambio organizacional. Abordar estos obstáculos es crucial para maximizar los beneficios de la acreditación mientras se minimizan sus posibles inconvenientes.

Para comprender el impacto de la acreditación en la gestión operativa de los laboratorios clínicos, resulta esencial analizar cómo esta influye en la percepción del personal respecto a su carga de trabajo. La implementación de procesos de acreditación implica el cumplimiento de estándares de calidad y procedimientos estrictos que, si bien buscan garantizar resultados confiables y mejorar la seguridad del paciente, también podrían traducirse en un incremento de responsabilidades administrativas y operativas para el personal. Este posible efecto ha sido señalado en investigaciones previas como un factor que podría afectar la dinámica laboral y la eficiencia en los entornos de trabajo (Girma *et al.*, 2018).

En este contexto, el presente estudio se enfoca en explorar si existe una relación significativa entre el estado de acreditación de los laboratorios y las percepciones del personal sobre cambios en la carga laboral. Para ello, se aplicó la prueba de Chicuadrado para evaluar si las diferencias observadas en las respuestas de los profesionales se de-

ben al azar o a un patrón consistente relacionado con la acreditación. Este análisis busca ofrecer una perspectiva más profunda sobre cómo los procesos de acreditación pueden influir en las demandas operativas diarias y en la experiencia laboral del personal.

La Tabla 4.2 presenta los resultados de este análisis y facilita una base para interpretar si la acreditación está asociada con percepciones de aumento o disminución en la carga de trabajo.

Tabla 4.2. Influencia de la acreditación en la carga de trabajo del personal de laboratorio

Influencia de la acreditación en la carga de trabajo: Análisis Chi-cuadrado					
	F Observada	F Esperada	Chi cuadrado	Grados de libertad	Valor de P
Lab. Acreditado: Aumenta la carga de trabajo	7	11,20	1,58	1,00	0,05
Lab. Acreditado: Disminuye la carga de trabajo	3	4,80	0,68		
Lab. No acreditado: Aumenta la carga de trabajo	5	2,80	1,73		
Lab. No acreditado: Disminuye la carga de trabajo	1	1,20	0,03		
Chi Cuadrado Total			4,01		

Notas: Frecuencia Observada (F. Observada): Número real de respuestas obtenidas para cada categoría. Frecuencia Esperada (F. Esperada): Número teórico de respuestas esperadas si no existe relación entre variables. Chicuadrado: Prueba

que mide la diferencia entre valores observados y esperados. Grados de libertad: Determina la flexibilidad del modelo estadístico. En este análisis, el valor es 1, lo que corresponde a una tabla de contingencia 2x2. Valor de P: Probabilidad de que las diferencias observadas sean producto del azar. Un valor $P \leq 0,05$ indica significancia estadística. Lab. Acreditado/No acreditado: Clasificación según si los encuestados han trabajado en laboratorios acreditados o no.

La Tabla 4.2 presenta los resultados del análisis de independencia mediante la prueba de Chicuadrado, cuyo propósito fue evaluar la influencia de la acreditación de laboratorios en la percepción del personal sobre la carga de trabajo. Los valores de frecuencia observada reflejan directamente el número de respuestas obtenidas en cada categoría, lo que permite identificar cómo perciben los trabajadores el impacto de la acreditación en sus responsabilidades laborales.

Es importante destacar que la encuesta fue aplicada a un total de 125 participantes, de los cuales 55 profesionales indicaron tener experiencia directa en laboratorios acreditados. Sin embargo, los valores reflejados en la tabla corresponden únicamente a aquellos participantes que respondieron específicamente a las variables relacionadas con el impacto de la acreditación en la carga de trabajo, las cuales fueron utilizadas para el análisis estadístico mediante la prueba de Chicuadrado. Esto asegura que los resultados presentados son consistentes con las percepciones relevantes para este análisis y reflejan con precisión la relación entre la acreditación y las percepciones sobre la carga laboral.

La Tabla 4.2 muestra que siete profesionales de laboratorios acreditados reportaron un aumento en su carga de trabajo, mientras que tres profesionales indicaron una disminución. En los laboratorios no acreditados, cinco profesionales señalaron un aumento en la carga laboral y un profesional reportó una disminución. Estos valores

reflejan las respuestas obtenidas directamente de los participantes en relación con la percepción de cambios en su carga de trabajo según el tipo de laboratorio en el que laboran.

El análisis estadístico realizado en este estudio revela una relación estadísticamente significativa entre la acreditación de laboratorios y la percepción del personal sobre el aumento de la carga laboral. El valor de p obtenido (0,05) indica claramente una correlación significativa entre el estado de acreditación y su impacto en las responsabilidades del personal de laboratorio.

En este contexto, los hallazgos de esta investigación, junto con los de Lapić *et al.* (2021), destacan una clara dicotomía en el impacto de la acreditación en los flujos de trabajo de los laboratorios y una preocupación compartida sobre el aumento de la carga laboral que genera. Estos resultados, en combinación con las respuestas de las encuestas, indican que el exceso de papeleo surge como la principal desventaja percibida.

Dado estos resultados, junto con una posible falta de capacidad necesaria para alcanzar el nivel de complejidad administrativa requerido para la certificación bajo la norma ISO 15189:2012, los laboratorios podrían necesitar considerar cuidadosamente la necesidad de equilibrar los beneficios de la acreditación con el riesgo de sobrecargar al personal de laboratorio con tareas administrativas al decidir si certificarse o no. Las investigaciones futuras podrían explorar métodos para simplificar los procesos de acreditación, con el objetivo de optimizar la eficiencia operativa y mejorar la satisfacción del personal, mientras se reduce el papeleo y se facilita la integración práctica de los procedimientos de acreditación en las rutinas laborales diarias. Tales iniciativas serán fundamentales para maximizar los beneficios de la acreditación en los laboratorios clínicos.

Implicaciones económicas y dinámicas sectoriales de la acreditación ISO 15189:2012 en laboratorios clínicos ecuatorianos

El análisis final presentado en este estudio se centra en el desempeño financiero de los laboratorios clínicos y examina los datos de facturación remitidos a la Superintendencia de Compañías durante el año 2022. Este nivel adicional de análisis busca ampliar el alcance de los hallazgos y ofrece una perspectiva más matizada sobre las implicaciones económicas de la acreditación ISO 15189:2012. Al comparar laboratorios acreditados con no acreditados y al evaluar las diferencias de ingresos entre los modelos de gestión pública y privada, el estudio intenta descubrir cómo la acreditación y la gestión sectorial influyen en el éxito operativo y financiero de los laboratorios clínicos en Ecuador. Este enfoque no solo complementa los hallazgos anteriores, sino que también proporciona una comprensión integral de las dinámicas que moldean el sector.

Una comparación específica de los datos de facturación de cinco laboratorios acreditados, seleccionados de un total de ocho, frente a cinco laboratorios no acreditados con los mayores ingresos en 2022, revela hallazgos interesantes. Los laboratorios no acreditados reportaron ingresos totales de \$71.574.335, lo que superó ligeramente los \$68.246.668 registrados por sus contrapartes acreditadas (Superintendencia de Compañías, 2022). Este resultado cuestiona la suposición de que la acreditación se traduce directamente en resultados financieros superiores. Más bien, pone de manifiesto las complejas dinámicas de la competencia en el mercado y subraya la necesidad de una comprensión más refinada de los factores que impulsan el éxito económico en el sector de laboratorios clínicos.

Los conocimientos derivados de investigaciones previas ofrecen un contexto valioso para interpretar estos hallazgos. Por ejemplo, Kibet *et al.* (2014) documentaron beneficios tangibles de la acreditación, como una reducción del 15 % en las quejas y una retroalimentación positiva constante. Además, identificaron ahorros anuales significativos, logrados a través de procesos de adquisición más eficientes, que redujeron las pérdidas por vencimiento de reactivos y minimizaron la necesidad de pruebas repetidas. Estos beneficios sugieren que, si bien la acreditación puede no aumentar directamente los ingresos, puede fomentar eficiencias operativas y mejorar la satisfacción del cliente, contribuyendo en última instancia a la sostenibilidad rentable.

En conjunto, los hallazgos enfatizan que la acreditación actúa más como un pilar fundamental para construir una estructura operativa robusta que como un impulsor directo de ingresos. Al promover la estandarización de procesos, la eficiencia en costos y una reputación mejorada, la acreditación proporciona a los laboratorios ventajas cualitativas y operativas que trascienden las métricas financieras inmediatas. Esta perspectiva más amplia subraya la importancia de evaluar la acreditación no solo en términos de generación de ingresos, sino también por su papel estratégico en el fortalecimiento del marco general de las operaciones de laboratorio.

En este contexto, surge la necesidad de examinar no solo las diferencias entre laboratorios acreditados y no acreditados, sino también entre aquellos operados por los sectores público y privado. El análisis sectorial revela, además, el papel predominante de los laboratorios privados acreditados en la generación de ingresos, y toda la facturación documentada para 2022 provino de entidades privadas. A pesar de la presencia de un laboratorio público acreditado bajo la norma ISO

15189:2012, los datos financieros de esta institución no estuvieron disponibles debido a su estatus público y a los diferentes requisitos regulatorios y de reporte que enfrenta. Esta ausencia de datos limita la capacidad de comparar directamente los resultados financieros entre laboratorios públicos y privados, lo que deja una brecha importante en la comprensión del impacto de la acreditación en el desempeño económico entre sectores.

No obstante, las implicaciones más amplias de la acreditación trascienden los resultados financieros. Los beneficios reconocidos de la acreditación, como la mejora en la precisión y la puntualidad de los resultados, subrayan su importancia tanto para los servicios de laboratorio privados como públicos. Esto destaca la necesidad urgente de políticas que incentiven la acreditación de más laboratorios públicos, para asegurar que las ventajas de la acreditación —más allá de las métricas financieras— sean accesibles en todo el espectro del sistema de salud. Al extender la acreditación a los laboratorios públicos, el sector podría lograr una mayor equidad y consistencia en la calidad de los servicios de laboratorio clínico, para beneficiar al sistema de salud en su conjunto.

Estrategias y perspectivas para la excelencia en los laboratorios clínicos

Los servicios de laboratorio clínico desempeñan un papel fundamental en la atención médica moderna, con información oportuna y precisa para diagnosticar enfermedades y determinar los tratamientos adecuados. La exactitud es primordial en estos procesos, ya que incluso pequeñas inexactitudes pueden tener un impacto significativo en los resultados de los pacientes. En este contexto, las certificaciones de sis-

temas y procesos adecuados y consistentes garantizan la calidad de las operaciones en laboratorios clínicos y ofrecen un marco estructurado para mantener los más altos estándares de servicio. Más que una herramienta organizativa, un sistema de gestión de calidad (SGC) representa un compromiso con la excelencia en las actividades centrales necesarias para proporcionar resultados confiables y precisos en los servicios de laboratorio clínico (Westgard & Migliarino, 2014).

La norma internacional para procesos de laboratorio, ISO 15189:2012, ofrece un marco integral específicamente diseñado para laboratorios clínicos que manejan muestras biológicas humanas. Esta norma va más allá de ser un conjunto de directrices; es un conjunto robusto de medidas contra las cuales se evalúa la competencia técnica y la capacidad de generar resultados válidos y significativos. Al enfatizar procedimientos operativos estandarizados, equipos avanzados, personal calificado y la integridad de la infraestructura, la ISO 15189:2012 asegura que los laboratorios cumplan con estándares reconocidos internacionalmente en todos los ámbitos. Además, aborda los procesos de gestión necesarios para un sistema de calidad certificado, convirtiéndola en un referente esencial para ofrecer resultados precisos y confiables a los proveedores de atención médica y a los pacientes (WHO, 2011). Por lo tanto, la acreditación no es simplemente un trámite administrativo, sino un proceso transformador que exige a los laboratorios establecer y mantener un SGC que integre elementos críticos como el control de calidad, la gestión proactiva de riesgos y una cultura de mejora continua (ISO 15189, 2012). Estos componentes forman la base de la excelencia operativa y permiten que los laboratorios cumplan de manera consistente con las necesidades y expectativas de los proveedores de atención médica y los pacientes, al tiempo que fomentan la responsabilidad y la innovación.

En este contexto, el presente estudio examina las percepciones sobre las ventajas, desventajas y desafíos de adoptar la norma ISO 15189:2012 en laboratorios ecuatorianos. Como lo destaca la literatura empírica internacional, se ha demostrado que la acreditación de laboratorios promueve mejoras significativas en los procesos operativos, la precisión analítica y el desarrollo profesional. Estudios realizados en diversos contextos geográficos han documentado beneficios como la reducción de errores, una gestión mejorada de los recursos y una mayor confiabilidad en los resultados de laboratorio, contribuyendo así a una mejor atención al paciente y a la reputación institucional. Sin embargo, estos beneficios no están exentos de costos o desafíos. La literatura también identifica barreras significativas, como inversiones iniciales elevadas, una mayor carga administrativa y dificultades logísticas, especialmente en contextos con recursos limitados. Estos hallazgos subrayan la importancia de una planificación cuidadosa y una inversión estratégica para equilibrar los costos y beneficios de la acreditación, al mismo tiempo que se navegan las complejidades de su implementación y sostenibilidad.

El presente estudio se guió en los conocimientos identificados en la literatura internacional para desarrollar un enfoque metodológico integral que permitiera analizar las ventajas, desventajas y desafíos de adoptar la norma ISO 15189:2012 en laboratorios clínicos de Ecuador. Con el fin de explorar cómo la acreditación influye en las operaciones de los laboratorios, las percepciones del personal y el desempeño financiero dentro del contexto único de Ecuador, la investigación combinó análisis de datos financieros y de encuestas en un examen detallado de la interacción entre la acreditación y el rendimiento de los laboratorios. El estudio utilizó un instrumento de encuesta estructu-

rado en una muestra de 125 profesionales de laboratorio clínico, entre los 373 miembros pertenecientes a la Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica y la Asociación Nacional de Laboratoristas Clínicos del Ecuador. Este enfoque permitió captar perspectivas matizadas sobre las características de la industria, las actitudes hacia la acreditación y las percepciones sobre las ventajas y desventajas de la acreditación de laboratorios. Al colaborar con organizaciones profesionales clave, la investigación garantizó una participación amplia y representativa en la difusión de las encuestas, lo que incrementó la fiabilidad de los resultados. Este análisis se complementó con datos financieros disponibles públicamente de la Superintendencia de Compañías, el estudio ofreció una visión multifacética de los impactos tangibles y percibidos de la acreditación en el contexto ecuatoriano.

A través de este enfoque metodológico, el estudio reveló varios hallazgos interesantes sobre las percepciones y experiencias de los profesionales de laboratorios clínicos ecuatorianos en relación con la acreditación bajo la norma ISO 15189:2012. En primer lugar, 82,4 % de los encuestados expresó una actitud positiva hacia la acreditación al identificar su valor para mejorar la calidad y el profesionalismo en los entornos de laboratorio. Este reconocimiento generalizado subraya el papel crítico percibido de la acreditación en la promoción de una cultura de excelencia y el fortalecimiento de los estándares operativos. A pesar de la actitud significativamente positiva hacia la acreditación, el estudio identificó un conocimiento parcial de los requisitos de la norma ISO 15189:2012 entre el personal de laboratorio. La mayoría (54,4 %) indicó que estaba solo moderadamente familiarizados con el estándar. El estudio también destacó una fuerte preferencia de los profesionales por trabajar en laboratorios acreditados, lo que enfatizó

la comprensión en la industria de la importancia de los procesos estandarizados, la competencia técnica y los resultados confiables.

Si bien el análisis más amplio del impacto de la acreditación indicó una percepción generalmente positiva de la certificación dentro de los laboratorios clínicos, la muestra de la encuesta incluyó una gama diversa de profesionales, entre los cuales muchos no habían trabajado directamente en laboratorios acreditados. Se planteó la hipótesis de que aquellos con experiencia directa en laboratorios acreditados podrían proporcionar una mejor elucidación de las ventajas y desventajas de la acreditación de laboratorios.

Para obtener más detalles sobre cómo la experiencia directa en laboratorios acreditados moldea las percepciones sobre la norma ISO 15189:2012, la presente investigación profundizó en este tema mediante un conjunto ampliado de preguntas dirigidas a aquellos con experiencia en procesos de acreditación en Ecuador. En este estudio, que incluyó a un total de 125 participantes, 55 profesionales indicaron tener experiencia directa en laboratorios acreditados. Dentro de este grupo, se identificó un subgrupo específico de 12 profesionales que reportaron mejoras significativas de manera conjunta en dos aspectos clave: la fiabilidad de los resultados analíticos y su desarrollo profesional tras la implementación de la acreditación. Este hallazgo es particularmente relevante, ya que resalta la percepción integral de estos profesionales sobre el impacto positivo de la acreditación, no solo en el desempeño técnico del laboratorio, sino también en su crecimiento y progreso dentro del ámbito laboral.

Los hallazgos son consistentes con la literatura más amplia, que subraya el potencial transformador de la acreditación para elevar los estándares operativos y profesionales dentro de los laboratorios clí-

nicos. Específicamente, las respuestas de la encuesta destacaron que la acreditación influye positivamente en áreas operativas clave. Por ejemplo, más de la mitad de los encuestados con experiencia directa en laboratorios acreditados percibieron mejoras en la fiabilidad de los resultados de laboratorio tras la acreditación, lo que reforzó su papel en la mejora de la calidad de los procesos. Asimismo, los encuestados señalaron un mayor énfasis en el desarrollo profesional continuo, lo que sugiere que la acreditación fomenta una cultura de crecimiento y mejora de habilidades entre el personal.

Sin embargo, un análisis más detallado mediante la prueba de Chicuadrado ofrece matices adicionales sobre estas percepciones. Aunque aparentemente concluyentes, los datos estadísticos revelan que no existe una asociación significativa entre la acreditación y la percepción del personal sobre la fiabilidad de los resultados ni su desarrollo profesional. En la Tabla 1, el valor de p de 0,86, que supera ampliamente el umbral de significancia convencional de 0,05, respalda esta conclusión. En contraste, los resultados de la Tabla 2 muestran un valor de p de 0,05, justo en el límite de significancia estadística, lo que sugiere una posible asociación entre la acreditación y la percepción de un aumento en la carga laboral. Estos hallazgos indican que, mientras la acreditación no parece influir significativamente en la percepción de la calidad de los resultados ni en el desarrollo profesional, podría estar vinculada a una mayor percepción de carga de trabajo entre el personal de los laboratorios acreditados, lo que resalta áreas que requieren atención en futuras implementaciones y políticas de gestión. Estos resultados están en consonancia con la literatura internacional, que subraya cómo las demandas burocráticas pueden restar valor percibido a los procesos centrales del laboratorio y disminuir la eficiencia operativa (Katoue *et al.*, 2021).

En general, los hallazgos de este estudio corroboran resultados generales de estudios internacionales que documentan las complejidades de la acreditación, incluyendo la necesidad de capacitación continua, la navegación por cambios organizacionales y la gestión de limitaciones de recursos. En esencia, aunque la acreditación fomenta el desarrollo profesional y la excelencia operativa, la carga administrativa asociada enfatiza la necesidad de estrategias para simplificar los procesos de acreditación. Abordar estos desafíos es fundamental para garantizar que los beneficios de la acreditación no se vean eclipsados por sus costos, ya que mejoran tanto la eficacia como la sostenibilidad de las operaciones de laboratorio.

Finalmente, en cuanto a los beneficios financieros asociados con la acreditación ISO 15189:2012 en laboratorios clínicos, los resultados no son concluyentes. Aunque el presente estudio no controla características subyacentes de los laboratorios, como el tamaño, la ubicación y otros factores, los hallazgos sobre el desempeño financiero de laboratorios acreditados y no acreditados destacan que la certificación no garantiza directamente mejores resultados financieros, como lo evidencia la facturación marginalmente mayor de los laboratorios no acreditados en Ecuador. Esta investigación sugiere más bien que el verdadero valor de la acreditación radica en fomentar un marco operativo sólido. Este marco, caracterizado por procesos estandarizados, ganancias en eficiencia y una reputación mejorada, proporciona a los laboratorios ventajas cualitativas y operativas que trascienden las métricas financieras inmediatas.

En este sentido, más allá de las estrategias operativas internas, es fundamental considerar los mecanismos institucionales que garanticen la sostenibilidad del proceso de acreditación en el tiempo. Para

reforzar la permanencia de la acreditación ISO 15189:2012 a largo plazo, resulta clave establecer estructuras de soporte continuo, tales como incentivos fiscales, acompañamiento técnico permanente, subsidios para laboratorios de menor escala y programas de formación continua del personal. La experiencia de países como Canadá, Australia y España muestra diferentes estrategias institucionales para garantizar esta sostenibilidad. En Canadá, algunas provincias vinculan la acreditación ISO 15189 con procesos de habilitación sanitaria y establecen acuerdos de soporte técnico para laboratorios públicos (Standards Council of Canada [SCC], 2025). En Australia, la acreditación es un requisito para que los laboratorios clínicos accedan a reembolsos del sistema nacional de salud, lo que incentiva su adopción sistemática (National Association of Testing Authorities [NATA], 2025). En el caso de España, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) ha promovido la certificación mediante programas de cooperación, convenios autonómicos y acciones de formación continua dirigidas al sector diagnóstico (ENAC, 2025). Ampliar el marco normativo ecuatoriano, considerando estas experiencias internacionales, permitiría no solo consolidar los avances alcanzados en calidad diagnóstica, sino también proyectar una agenda de política pública más sólida, alineada con estándares globales y orientada a fortalecer la confianza ciudadana en el sistema de salud.

Recomendaciones

Los resultados de este estudio subrayan el potencial transformador de la acreditación ISO 15189:2012 en los laboratorios clínicos, a la vez que destacan los desafíos que deben abordarse para maximizar sus beneficios. Al equilibrar el potencial con los desafíos de la credi-

tación, los administradores desempeñan un papel fundamental en la navegación de estas complejidades, y surgen varias recomendaciones clave para potenciar el impacto de la acreditación mientras se mitigan sus costos asociados.

Una prioridad para los administradores de laboratorios debe ser invertir en capacitación y desarrollo de capacidades para abordar la familiaridad parcial con los requisitos de la norma ISO 15189:2012 identificada entre el personal. Implementar programas de formación dirigidos y talleres de desarrollo profesional puede fomentar una comprensión más profunda de los estándares de acreditación, lo que provee a los empleados de las habilidades necesarias para integrar estos procesos en las operaciones diarias. Más allá de la capacitación, es esencial cultivar una cultura de mejora continua. Esto implica incorporar la calidad como un valor central, recopilar retroalimentación del personal, revisar regularmente los flujos de trabajo y celebrar los hitos de la acreditación para reforzar el compromiso organizacional con la excelencia.

Los desafíos operativos, como el aumento de la carga administrativa asociado con la acreditación, requieren soluciones innovadoras. Para agilizar estos procesos, los laboratorios pueden adoptar herramientas digitales como sistemas de gestión de información de laboratorio (LIMS por sus siglas en inglés) para automatizar la documentación y los informes. Mecanismos de flujo de trabajo simplificados y una mayor claridad en los procesos de reporte pueden ayudar a equilibrar las demandas administrativas de la acreditación para asegurar que las funciones principales del laboratorio sigan siendo el foco central. Al mismo tiempo, una asignación efectiva de recursos, que incluya inversiones estratégicas en equipos, infraestructura y personal, puede mitigar los desafíos logísticos y económicos, lo que permite a los laboratorios alcanzar los estándares de acreditación sin sobrecargar sus recursos existentes.

Los administradores también deben abogar por un apoyo sistémico más amplio, particularmente en la reducción de disparidades entre laboratorios públicos y privados. Las discusiones con los responsables de políticas públicas para asegurar financiamiento, ofrecer incentivos y fomentar alianzas público-privadas pueden crear un marco más equitativo para la acreditación. Este enfoque sistémico asegura que los beneficios de la acreditación se extiendan a lo largo del espectro de atención médica para promover estándares más altos para todos los laboratorios, independientemente de su sector.

Si bien la acreditación puede no traducirse inmediatamente en mayores retornos financieros, sus beneficios cualitativos —mayor confiabilidad, mejor reputación y operaciones optimizadas— son esenciales para mejorar el soporte diagnóstico en los resultados médicos. Adoptar una perspectiva estratégica y a largo plazo permitirá a los administradores de laboratorios aprovechar la acreditación como un pilar fundamental para el crecimiento sostenido y la excelencia operativa. Estos pasos no solo elevarán el desempeño de los laboratorios individuales, sino que también contribuirán a mejorar los resultados de salud para las comunidades a las que sirven.

Limitaciones y recomendaciones para futuras investigaciones

Si bien este estudio proporciona valiosas perspectivas sobre la adopción e impacto de la acreditación ISO 15189:2012 en los laboratorios clínicos ecuatorianos, es crucial reconocer varias limitaciones que contextualizan sus hallazgos. En primer lugar, el estudio se basó en datos de percepción recopilados a través de encuestas, que, aun-

que informativos, pueden no capturar completamente los resultados objetivos o impactos medibles de la acreditación. Además, dado que la participación en la encuesta fue voluntaria, los resultados podrían estar influenciados por un sesgo de autoselección, con participantes que posiblemente representan a aquellos con opiniones más fuertes o experiencias más directas relacionadas con la acreditación.

Una limitación importante de esta investigación es la representación de participantes con experiencia directa en laboratorios acreditados. De los 125 encuestados, 55 indicaron haber trabajado en este tipo de laboratorios. Sin embargo, solo 17 manifestaron una percepción positiva y valoraron las ventajas de la acreditación. Este grupo reducido puede no ser suficientemente representativo para reflejar de manera precisa las perspectivas y experiencias más amplias de quienes laboran en entornos acreditados. Además, la baja proporción de respuestas favorables podría estar influenciada por diferencias en la implementación de los estándares de calidad, así como por posibles barreras en la comunicación de los beneficios de la acreditación al personal.

Asimismo, el diseño transversal del estudio captura solo una instantánea en el tiempo, lo que impide evaluar los cambios en las percepciones o los impactos a largo plazo. De manera similar, aunque los datos financieros proporcionaron importantes perspectivas, el análisis no controló las diferencias subyacentes en las características de los laboratorios, como tamaño, ubicación o especialización, que podrían influir de manera independiente en los resultados. La falta de datos financieros de laboratorios públicos también restringió la capacidad de comparar dinámicas entre los sectores público y privado de manera integral. Estas limitaciones, junto con el potencial de sesgos en las

respuestas, enfatizan la necesidad de cautela al interpretar los hallazgos del estudio y señalan oportunidades para que futuras investigaciones profundicen en estos resultados iniciales.

Para abordar las limitaciones identificadas y ampliar las perspectivas generadas por este estudio, resulta imprescindible que las futuras investigaciones exploren con mayor profundidad las dinámicas multifacéticas asociadas con la acreditación ISO 15189:2012. En este sentido, los estudios longitudinales se presentan como herramientas invaluable para capturar el impacto sostenido de la acreditación en el desempeño de los laboratorios, las percepciones del personal y los resultados financieros a lo largo del tiempo. Este enfoque permitiría no solo trazar una imagen más clara de cómo la acreditación fomenta mejoras continuas en calidad y eficiencia operativa, sino también comprender cómo los desafíos asociados evolucionan con el tiempo. Al estudiar laboratorios antes y después de obtener la acreditación, se podrían identificar relaciones causales y mapear la trayectoria de los beneficios y limitaciones que emergen del proceso.

Además, es fundamental expandir la muestra de participantes para incluir una representación más amplia y diversa de profesionales de laboratorios acreditados. La limitada participación de individuos con experiencia directa en laboratorios acreditados en este estudio subraya la necesidad de incluir un mayor número de voces en futuras investigaciones. Ampliar la muestra permitiría captar una visión más detallada y matizada sobre cómo la acreditación influye en la carga de trabajo, la percepción de la calidad y la adopción de mejores prácticas. Asimismo, complementar estos hallazgos con enfoques cualitativos profundizaría en los factores específicos que-

moldean las percepciones del personal, lo que genera insumos valiosos para optimizar la implementación y la comunicación de los beneficios asociados con la acreditación.

Del mismo modo, es crucial garantizar una representación equilibrada entre laboratorios de distintos sectores, que incluya tanto instituciones públicas como privadas y considere diferentes tamaños y especializaciones. Incorporar datos operativos y financieros de laboratorios públicos, a través de colaboraciones con organismos reguladores, podría ofrecer una perspectiva más completa sobre las disparidades sectoriales y las barreras específicas que enfrentan los laboratorios en contextos menos privilegiados. Estos esfuerzos informarían estrategias para aumentar la participación del sector público en los procesos de acreditación y promoverían un marco más equitativo para la mejora de la calidad a nivel nacional.

Por último, integrar métricas objetivas de desempeño junto con datos basados en percepciones subjetivas proporcionaría una evaluación más robusta y equilibrada del impacto de la acreditación. Indicadores como las tasas de error, los tiempos de respuesta y los niveles de satisfacción del paciente podrían complementar las opiniones del personal para aportar una visión integral sobre el rendimiento de los laboratorios. Asimismo, explorar la rentabilidad de las iniciativas de acreditación ofrecería orientación estratégica a laboratorios y responsables de políticas públicas, ayudándoles a optimizar la asignación de recursos y maximizar los resultados relacionados con la calidad. Este enfoque multidimensional no solo profundizaría la comprensión de la acreditación ISO 15189:2012, sino que también capacitaría a los actores clave para tomar decisiones fundamentadas que impulsen el avance de las prácticas de laboratorio clínico a nivel nacional.

Encuesta proporcionada a los profesionales.

Características generales de los participantes

1. Género: femenino – masculino
2. Edad: mayor a 30 – menor a 30
3. Perteneció al sector de salud: público o privado
4. Experiencia laboral: < 5 años, entre 5 y 10 años, > a 10 años.
5. Experiencia laboral en el lugar de trabajo actual: < 5 años, entre 5 y 10 años, > a 10 años.
6. Nivel de educación: Licenciatura, Maestría, Doctorado
7. Lugar de trabajo de laboratorio: Sección Preanalítica -Urgencias -Laboratorio Central -Laboratorio Especializado
8. En general, ¿cuál es su grado de satisfacción con su lugar de trabajo y su entorno laboral? Muy satisfecho - Moderadamente satisfecho - Moderadamente insatisfecho - Muy insatisfecho
9. Ha trabajado alguna vez en un laboratorio acreditado: si – no
10. ¿Cuál es su nivel de responsabilidad con respecto a los documentos de acreditación? Evidencia de procesos de trabajo en formularios predefinidos (evidencia de actividades de rutina con respecto a todas las fases del TTP, incluidas las condiciones ambientales, equipos de laboratorio, reactivos, no conformidades, etc. Elaboración de documentos de acreditación. Aprobación de documentos de acreditación.

Actitud general hacia la acreditación y familiaridad con los requisitos de ISO 15189

11. Si pudiera elegir, en qué laboratorio preferiría trabajar:
Autorizado - No acreditado - Nunca he trabajado en un laboratorio no acreditado, por lo que no puedo responder.
12. ¿Cuál es su actitud general hacia la acreditación de laboratorios? Positivo -Negativo -Neutral
13. ¿Qué tan familiarizado está con los requisitos de la norma ISO 15189? Completamente -Muy bien -Moderadamente -Nada

Cuestiones específicas sobre la implementación de los requisitos de acreditación en la práctica habitual

14. ¿Considera que los requisitos de acreditación/sistema de calidad de su laboratorio son fácilmente comprensibles y claramente explicados? Estoy totalmente de acuerdo - Estoy parcialmente de acuerdo - No estoy de acuerdo
15. Soy informado regular y oportunamente sobre nuevos procedimientos operativos estándar e instrucciones de trabajo. Estoy totalmente de acuerdo - Estoy parcialmente de acuerdo - No estoy de acuerdo
16. Se toman en consideración mis sugerencias en cuanto a la acreditación y mejoras dentro del sistema de calidad: Regularmente - Ocasionalmente - Rara vez a nunca
17. Para igual número de pacientes y pruebas de laboratorio, trabajar en un laboratorio acreditado:
Aumenta la carga de trabajo habitual - No afecta la carga de trabajo habitual - Disminuye la carga de trabajo habitual.
18. ¿Cuáles considera que son las principales ventajas de la acreditación? Mayor fiabilidad de los resultados - Mejor documentación del proceso de prueba total - Mejor comprensión de los análisis (incluidas las interferencias, la estabilidad de la muestra, etc. - No hay ventajas - Todas las respuestas son aplicables - Comparabilidad con otros laboratorios acreditados -Trazabilidad del flujo de trabajo del laboratorio

19. ¿Cuáles considera que son las principales desventajas de la acreditación? - Papeleo excesivo - Implementación parcial de los procedimientos de trabajo definidos - No hay desventajas - Cuestionable aplicabilidad de los requisitos de acreditación y procedimientos de trabajo definidos - Todas las respuestas son aplicables
20. ¿Siguen los protocolos definidos durante el trabajo de rutina? Completamente - Parcialmente - Nada
21. ¿Qué proporción de su tiempo de trabajo corresponde a obligaciones de acreditación? <25% - 26-50% - 51-75% - > 75%
22. En mi opinión, en comparación con el período anterior a la acreditación, los resultados de los análisis de laboratorio son: Más confiable - Igualmente confiable - Menos confiable - No he trabajado anteriormente en un laboratorio no acreditado
23. Considera la gestión de la documentación de acreditación en su laboratorio: Simple - Adecuado - Complicado
24. Impactos de los requerimientos de evaluación y seguimiento en laboratorios acreditados:
Mejora el flujo de trabajo y reduce el tiempo requerido para entregar los resultados de las pruebas de laboratorio - Causa estrés adicional sin necesidad de cambios en el tiempo para entregar los resultados de las pruebas de laboratorio - No afecta el flujo de trabajo - No tengo opinión.
25. Considero útil mantener constancia periódica de la temperatura del espacio de trabajo del laboratorio y de los frigoríficos: Sí - No
26. Evidencia de no conformidades: Señala los inconvenientes y mejora el flujo de trabajo - Ralentiza aún más el flujo de trabajo sin afectar su calidad y eficacia - No tengo opinión
27. Separación y eliminación de residuos: Requiere demasiado papeleo - Es simple y ambientalmente aceptable. - No tengo una opinión

28. Procedimientos operativos estándar e instrucciones de trabajo: Son útiles en el trabajo de rutina. - A veces son útiles en el trabajo de rutina - Son exigentes de crear y no se utilizan lo suficiente - No tengo una opinión
29. En mi opinión, mantener evidencia de todas las actividades del laboratorio utilizando formularios predefinidos (evidencia de temperatura, mantenimiento del analizador, notificación de valores críticos, etc.): - Contribuye a una mejor trazabilidad del flujo de trabajo del laboratorio - Aumenta la posibilidad de errores debido al aumento de la carga de trabajo - No tengo una opinión
30. Evaluación periódica de la competencia del personal para el trabajo rutinario: Aumenta la eficiencia de mi trabajo y reduce la posibilidad de errores - No afecta mi práctica laboral - Aumenta el papeleo y causa estrés adicional sin aumentar la eficiencia de mi trabajo
31. Con la introducción de la acreditación, se está prestando más atención al desarrollo profesional continuo de los empleados: Estoy completamente de acuerdo - Estoy parcialmente de acuerdo - No hay cambio

Auditorias de acreditación

32. La dinámica de las auditorías internas periódicas es: Demasiado frecuente - Adecuado - No lo suficientemente frecuente
33. ¿Qué tan estresante experimenta las auditorías internas periódicas? Muy estresante - Moderadamente estresante - No me molesta en absoluto
34. ¿Qué tan estresante experimenta la auditoría de acreditación anual? Muy estresante - Moderadamente estresante - No me molesta en absoluto
35. ¿Cómo preferiría que se realizara la próxima auditoría de acreditación? En el sitio - En línea (virtuales)

**REFLEXIONES FINALES:
Hacia un futuro de calidad y resiliencia**

La adopción de las normas ISO en Ecuador ilustra un proceso de cambio de visión y de aprovechamiento de oportunidades latentes. Es un recorrido en el que las industrias del país trabajan por alinearse con estándares globales, mientras navegan por desafíos económicos, institucionales y estructurales propios. Estas normas, lejos de ser simples especificaciones técnicas, se presentan como herramientas estratégicas para optimizar la eficiencia operativa, fortalecer la resiliencia empresarial y posicionar a las organizaciones con miras al éxito sostenible en un mercado global altamente competitivo e interconectado. A lo largo de este libro, se ha analizado este proceso de transformación a través de tres sectores clave: la manufactura, la industria automotriz y los laboratorios clínicos, destacando las oportunidades únicas, los desafíos recurrentes y las valiosas lecciones aprendidas que configuran la implementación de las normas ISO en el contexto económico particular de Ecuador.

En un momento en el que la calidad, la transparencia y la resiliencia son más críticas que nunca, la certificación ISO ofrece a las industrias ecuatorianas un marco sólido para la mejora. A lo largo de los sectores analizados, los beneficios tangibles de la adopción de las normas internacionales fueron evidentes. En el sector manufacturero, la certificación fomentó la estabilidad financiera al reducir la variabilidad en indicadores clave, lo que permitió a las empresas —especialmente aquellas en subsectores orientados al consumidor, como la producción de alimentos, bebidas y tabaco— ofrecer una calidad constante y satisfacer las crecientes demandas tanto del mercado local como del internacional. Este sector puso de manifiesto el papel fundamental de la norma ISO 9001 en la resolución de ineficiencias operativas, la alineación de procesos con los requisitos del comercio internacional y la construcción de confianza entre los actores clave del mercado.

En la industria automotriz, el análisis de la adopción de sistemas de gestión de la calidad (SGC) evidenció que los beneficios obtenidos a través de un liderazgo sólido y una implementación estratégica no solo mejoraron la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente, sino que también resultaron en niveles significativamente más altos de resiliencia empresarial. Estas capacidades reforzaron la adaptabilidad de las empresas para enfrentar y aprovechar las disrupciones del sector. Compañías como Carrocerías Los Andes y Patricio Cepeda ejemplificaron cómo un liderazgo claro y estratégico puede actuar como catalizador para integrar los marcos ISO en la cultura organizacional, lo que asegura que las prácticas de calidad permeen todos los niveles de la operación. Este enfoque no solo fortaleció su capacidad de recuperación frente a desafíos, sino que también les permitió capitalizar oportunidades emergentes en un entorno dinámico. No obstante, el estudio también subrayó que un SGC por sí solo no garantiza el éxito. Sin un liderazgo efectivo, una asignación óptima de recursos y un compromiso profundo de los empleados, los beneficios de la certificación, incluido el aumento de la capacidad de adaptación, permanecen fuera de alcance, como quedó demostrado en empresas que enfrentaron dificultades para implementar y sostener sus sistemas de calidad.

El sector de laboratorios clínicos ofreció una perspectiva diferente, aunque igualmente reveladora, sobre la adopción de normas ISO. La norma ISO 15189:2012, diseñada para mejorar la fiabilidad analítica y los flujos de trabajo operativos en laboratorios médicos, proporciona ventajas significativas al aumentar la consistencia y precisión de los resultados diagnósticos. Estas mejoras reforzaron directamente los resultados de los pacientes y subrayaron el papel crítico de los laboratorios en los sistemas modernos de atención médica. Más allá de los avances técnicos, la

acreditación fue percibida como un impulso significativo para el desarrollo del capital humano, que promueve una cultura de aprendizaje continuo y mejora de habilidades para fortalecer tanto la competencia profesional como la satisfacción laboral. Sin embargo, al igual que en los otros sectores, estos beneficios no estuvieron exentos de costos. Los laboratorios señalaron la carga administrativa de implementación como barrera significativa para una adopción amplia y sostenida. Es importante destacar que el estudio reveló que los beneficios financieros de la acreditación no fueron inmediatamente evidentes; algunos laboratorios no acreditados reportaron mayores ingresos, un hallazgo que resalta la naturaleza a largo plazo y principalmente cualitativa del valor que aporta la adopción de las normas ISO.

En conjunto, estos estudios evidencian varios temas transversales sobre la adopción e impacto de las normas ISO en Ecuador. En primer lugar, la certificación ISO ofrece beneficios operativos y estratégicos claros, como la optimización de flujos de trabajo, la mejora del control de calidad y una mayor resiliencia ante las interrupciones. No obstante, estos beneficios son más pronunciados en sectores donde la orientación al mercado y la demanda del consumidor por la excelencia impulsan la adopción. Industrias como la de procesamiento de alimentos, ensamblaje automotor y laboratorios clínicos demostraron el mayor potencial para aprovechar las normas técnicas internacionales con el fin de satisfacer demandas externas, mejorar procesos y fortalecer la confianza de los grupos de interés. En contraste, los sectores que dependen de procesos intensivos en energía o modelos basados en la innovación mostraron resultados más limitados o desiguales, lo que refleja la importancia de las dinámicas específicas de cada sector a la hora de determinar los beneficios de la certificación ISO.

En segundo lugar, aunque los beneficios de la adopción de ISO son evidentes, mantener la acreditación a largo plazo sigue siendo un desafío significativo para las industrias ecuatorianas. Los estudios destacaron patrones de entusiasmo inicial seguidos de una tendencia a la deserción, con muchas empresas incapaces de mantener sus certificaciones más allá de los primeros años. Esta tendencia refleja problemas estructurales más profundos dentro del panorama económico de Ecuador, como limitaciones financieras, escasez de recursos y las cargas administrativas asociadas con la renovación de la certificación. Para las pequeñas y medianas empresas (pymes), que constituyen la columna vertebral de la economía ecuatoriana, estos desafíos pueden ser particularmente agudos. La falta de acceso al crédito, el apoyo institucional y la experiencia técnica a menudo disuaden a las empresas más pequeñas de percibir una certificación de este tipo como una inversión viable o necesaria.

En tercer lugar, los estudios resaltan el papel fundamental del liderazgo y la cultura organizacional en la maximización de los beneficios de la adopción de normas ISO. Las empresas que lograron mayor éxito con las certificaciones ISO fueron aquellas que no las vieron como un mero ejercicio de cumplimiento, sino como una inversión estratégica. Un liderazgo fuerte y visionario desempeñó un papel clave al integrar prácticas de gestión de calidad en las operaciones centrales, alineándolas con los objetivos más amplios de la organización y fomentando una cultura de mejora continua. Por el contrario, las organizaciones que carecían de liderazgo claro, compromiso del personal o planificación estratégica enfrentaron dificultades para materializar plenamente el potencial transformador de la certificación ISO.

Estas conclusiones ofrecen lecciones importantes para las industrias ecuatorianas a medida que buscan aprovechar las normas ISO para impulsar el crecimiento, la innovación y la competitividad. Más allá de su valor para las empresas, este libro aspira a servir como una herramienta informativa para el público en general y subrayar cómo las normas pueden impactar positivamente diversas esferas del desempeño empresarial y contribuir al desarrollo económico del país. Al hacer visibles los beneficios tangibles de la certificación —como la mejora de la eficiencia, la resiliencia organizacional y la calidad en los procesos— se pretende inspirar tanto a las empresas como a la sociedad en su conjunto a valorar y adoptar estándares globales de excelencia.

El camino hacia una adopción generalizada y sostenida de los marcos ISO debe comenzar con un cambio fundamental de perspectiva. La certificación internacional no debe percibirse como un objetivo aislado a corto plazo, sino como parte de una estrategia más amplia para alcanzar la excelencia operativa y fortalecer la capacidad de adaptación a largo plazo. Para las empresas de todos los tamaños —en especial para las pequeñas y microempresas— los avances incrementales hacia la gestión de calidad, incluso en ausencia de una certificación formal, pueden generar mejoras significativas. Al optimizar procesos, fomentar la responsabilidad y construir cadenas de valor más sólidas, estas empresas pueden sentar las bases para una futura acreditación y una mayor participación en la economía formal y global.

Para lograr una adopción más amplia de las normas ISO en Ecuador, es fundamental fortalecer la colaboración entre empresas e industrias. Las grandes empresas, los líderes de cadenas de valor y las asociaciones gremiales desempeñan un papel crucial al apoyar a las pequeñas empresas mediante el intercambio de conocimientos, recursos

y experiencia técnica. Al fomentar asociaciones y promover iniciativas de calidad, las industrias pueden superar colectivamente las barreras estructurales y crear un camino más inclusivo hacia la adopción de estas normas. Este enfoque colaborativo no solo beneficia a las empresas, sino que también fomenta una comprensión más amplia entre el público de cómo la calidad y la certificación impactan el bienestar colectivo y el desarrollo sostenible.

En última instancia, el progreso de Ecuador hacia la adopción de normas ISO refleja tanto sus desafíos como su enorme potencial. Los hallazgos presentados en este libro ofrecen una hoja de ruta para que las industrias naveguen las complejidades de la certificación internacional y maximicen sus beneficios transformadores. Al priorizar el liderazgo, fomentar una cultura de calidad y abordar las barreras estructurales, las empresas ecuatorianas pueden posicionarse para lograr un crecimiento sostenible y una mayor competitividad. Esta visión no se limita al ámbito empresarial; también busca involucrar al público general en el entendimiento de cómo las normas técnicas pueden ser un motor de cambio positivo en las industrias y en la economía nacional.

Aunque los desafíos persisten, el camino a seguir está claro. Con visión, persistencia y un compromiso compartido con la excelencia, las industrias ecuatorianas pueden transformar las normas ISO en un pilar fundamental de la excelencia operativa, la innovación y la competitividad global. Al hacerlo, no solo fortalecerán su posición en una economía cada vez más interconectada, sino que también sentarán las bases para un futuro más resiliente y sostenible, donde la calidad no sea simplemente un estándar, sino un rasgo definitorio de la historia económica de Ecuador. Este libro, al destacar estos aspectos, busca

generar conciencia entre actores clave y el público en general sobre el papel transformador de las normas internacionales como herramientas para el desarrollo económico y social del país.

En conjunto, los hallazgos presentados a lo largo de este libro permiten extraer implicaciones fundamentales para la gestión organizacional en el contexto ecuatoriano. En primer lugar, la adopción de normas internacionales como la ISO 9001 y la ISO 15189 puede aportar valor estratégico a las organizaciones cuando se integra adecuadamente como parte de la cultura organizacional, aunque no garantice necesariamente mejoras automáticas en el desempeño financiero o en la resiliencia organizacional. En segundo lugar, el liderazgo, el compromiso con la calidad y la alineación de los sistemas de gestión con la estrategia organizacional se revelan como factores fundamentales para obtener beneficios sostenibles. Por último, se evidencia que la gestión organizacional debe superar una visión meramente instrumental de la certificación —es decir, verla solo como un trámite para su obtención— y más bien utilizarla como una herramienta de aprendizaje organizacional que impulse la mejora continua en todos los ámbitos de la empresa. Esta perspectiva resulta esencial para consolidar procesos sólidos, enfrentar con éxito escenarios inciertos, conseguir el apoyo y compromiso del personal y construir ventajas competitivas sostenibles en el tiempo.

Bibliografía

- Aba, E. K., Badar, A., & Hayden, M. (2016). Impact of ISO 9001 certification on firms financial operating performance. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 33(1). <https://doi.org/10.2991/icemi-16.2016.2>
- Ackah, K., Kyei, R., & Moroti, M. (2010). Challenges with the pursuit of ISO 15189 accreditation in a public health laboratory in Ghana. 1-7.
- ADER. (2014). Modelo de Excelencia EFQM. <https://www.arnaut.es/wp-content/uploads/2014/08/ader-modelo-efqm.pdf>
- Altamirano, M., Benavides, R., & Altamirano, F. (2020). Biocontabilidad y la cadena de valor global de las industrias manufactureras de carrocerías de autobuses de la provincia de Tungurahua. *Revista Espacios*, 41(8). <https://www.revistaespacios.com/a20v41n08/a20v41n08p03.pdf>
- Andrade, Á. (2016). Análisis de la industria metalmecánica Carrocera de Ecuador durante el período 2006-2013. 127. Retrieved from [http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/11504/Disertación ALVARO ANDRADE.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/11504/Disertación%20ALVARO%20ANDRADE.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Ángel, M. (2010). La gestión por procesos: Un enfoque de Gestión eficiente. *Visión Antataura*, 13(1), 1–23. Retrieved from [http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=357935475004%0ACómoAraujo, C. A.](http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=357935475004%0ACómoAraujo,%20C.%20A.)

- S., Siqueira, M. M., & Malik, A. M. (2020). Hospital accreditation impact on healthcare quality dimensions: A systematic review. *International Journal for Quality in Health Care*, 32(8), 531-544. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa090>
- Astrini, N. (2021). ISO 9001 and performance: a method review. *Total Quality Management and Business Excellence*, 32(1-2), 5-32. <https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1524293>
- Bai, C., Dallasega, P., Orzes, G., & Sarkis, J. (2020). Evaluación de tecnologías de la Industria 4.0: Una perspectiva de sostenibilidad. *International Journal of Production Economics*, 229.
- Banco Mundial. (2020). La COVID-19 (coronavirus) hunde a la economía mundial en la peor recesión desde la Segunda Guerra Mundial. <https://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2020/06/08/covid-19-to-plunge-global-economy-into-worst-recession-since-world-war-ii>
- Basaran, B. (2016). The effect of ISO quality management system standards on industrial property rights in Turkey. *World Patent Information*, 45, 33-46. <https://doi.org/10.1016/j.wpi.2016.03.002>
- Becerra Lois, F. Á., Andrade Orbe, A. M., & Díaz Gispert, L. I. (2018). Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: Universidad de Otavalo, Ecuador. *Revista Electrónica "Actualidades Investigativas En Educación"*, 19. <https://doi.org/10.15517/aie.v19i1.35235>
- Bello-Pintado, A., Kaufmann, R., & Cerio, J. M. D. d. (2018). Firms' entrepreneurial orientation and the adoption of quality management practices. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 35(9), 1734-1754. <https://doi.org/10.1108/ijqrm-05-2017-0089>

- Bríñez, M., & Penagos, M. (2021). La Sostenibilidad como Estrategia Competitiva en empresas del sector Construcción del Departamento de Antioquia - Colombia. *Telos Revista de Estudios Interdisciplinarios En Ciencias Sociales*, 23(2), 325–346. <https://doi.org/10.36390/telos232.08>
- Burbano, Á. (2017). Importancia de la dirección estratégica para el desarrollo empresarial Importance of strategic direction for business development Importância da direção estratégica para o desenvolvimento de negócios. *Revista Científica Dominio de Las Ciencias*, 3, 2477–8818. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.23857/dom.cien.pocaip.2017.3.mono1.ago.19-28>
- Camino-Mogro, S., Armijos-Bravo, G., & Cornejo-Marcos, G. (2018). Productividad Total de los Factores en el sector manufacturero ecuatoriano: evidencia a nivel de empresas. *Cuadernos de Economía*, 41, 241–261.
- Cândido, C. J. F., Coelho, L. M. S., & Peixinho, R. M. T. (2016). The financial impact of a withdrawn ISO 9001 certificate. *International Journal of Operations and Production Management*, 31(1), 23–41.
- CANFAC. (2015). Desarrollo de la Industria Carrocera. <https://vcalameo.com/?buildid=8519-000141&html5=true&language=es&mode=normal&trackersource=calameo&bkcode=004840217be1816e944c5>
- Carboni, R., & Sáenz, K. (2019). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 66(3), 143-153. <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2019/pt193c.pd>

- Carmona-Calvo, M. A., Suárez, E. M., Calvo-Mora, A., & Periañez-Cristóbal, R. (2016). Sistemas de gestión de la calidad: Un estudio en empresas del sur de España y norte de Marruecos. *European Research on Management and Business Economics*, 22(1), 8–16. <https://doi.org/10.1016/j.iedee.2015.10.001>
- Carrera Endara, C., Ligña Cumbal, C. heriberto, Moreno Cueva, G. R., & Morales Carrera, R. (2018). Sistemas de gestión de calidad. Grupo Compás. <http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/466/3/SISTEMAS%20DE%20GESTI%C3%93N%20DE%20LA%20CALIDAD.pdf>
- Castillo-Peces, C., Mercado-Idoeta, C., Prado-Roman, M., & Castillo-Feito, C. (2017). The influence of motivations and other factors on the results of implementing ISO 9001 standards. *European Research on Management and Business Economics*, 24(1), 33–41. <https://doi.org/10.1016/j.iedeen.2017.02.002>
- Chatzoglou, P., Chatzoudes, D., & Kipraios, N. (2015). The impact of ISO 9000 certification on firms' financial performance. *International Journal of Operations and Production Management*, 35(1), 145–174. <https://doi.org/10.1108/IJOPM-07-2012-0387>
- Chávez, M., Sandoval, M., & Morales, N. (2022). Atributos del liderazgo resiliente en las micro y pequeñas empresas hoteleras en Villaflores, Chiapas, México Resumen Introducción. *Acta Universitaria Multidisciplinary Scientific Journal*, 32, 1–12. <https://doi.org/http://doi.org/10.15174/au.2022.3374> Atributos
- Christensen, C. (1997). El dilema del innovador: cuando las nuevas tecnologías hacen que las grandes empresas fracasen. [https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=K6FrJTWeUssC&oi=fnd&pg=PR4&dq=Christensen,+C.+M.+\(1997\).+The+Inno-](https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=K6FrJTWeUssC&oi=fnd&pg=PR4&dq=Christensen,+C.+M.+(1997).+The+Inno-)

vator%27s+Dilemma:+When+New+Technologies+Cause+Great+Firms+to+Fail.+Harvard+Business+&ots=3wzTWxL-Ciz&sig=8IvAV1lt5SR-Yey4y_19TpYOY-M#v=onepage&q=Christensen%2C%20C.%20M.%20(1997).%20The%20Innovator's%20Dilemma%3A%20When%20New%20Technologies%20Cause%20Great%20Firms%20to%20Fail. %20Harvard%20Business&f=false

- Cifuentes, V., & Moreno, K. (2021). Inversión en publicidad: Un análisis de los ingresos del sector automotriz en la provincia de Tungurahua. *Revista de La Universidad Del Azuay*. <https://revistas.uazuay.edu.ec/index.php/udaakadem/article/download/439/640/1052>
- Clougherty, J. A., & Grajek, M. (2012). *International standards and international trade: empirical evidence from ISO 9000 diffusion*.
- Club Excelencia en Gestión. (2012). Modelo EFQM de excelencia empresarial: El Club. <https://www.ehu.eus/documents/1904000/1915838/9+Modelo+EFQM+2013.+Comentarios.pdf/2f1798ca-fd39-4e0e-a772a-17146f6003a?t=1532094623000>
- CODEFE. (2016). EFQM- South America Pacific. <https://codefe.org/que-es-la-excelencia/>
- Commonwealth of Australia. (2016). Guía de Buenas Prácticas Empresariales para la Resiliencia Organizacional. <https://www.organisationalresilience.gov.au/Documents/Organisational-Resilience-Good-Business-Guide.PDF>
- Corbett, C. J., Montes-Sancho, M. J., & Kirsch, D. A. (2005). The Financial Impact of ISO 9000 Certification in the United States : An Empirical Analysis. *Management Science*, 51, 1046–1059.

CORFEP, CODEFE, & FEECHILE. (2021). Modelo EFQM. Obtenido de https://corfep.org/wp-content/uploads/2023/02/EFQM_MODELBROCHURE_2021-Spanish-Generi-.pdf

Corrêa, R., & Dumke, D. (2022). A methodology for assessing the main difficulties faced by SMEs in implementing ISO 9001:2015 requirements. *Total Quality Management and Business Excellence*, 33(13–14), 1674–1690. <https://doi.org/10.1080/14783363.2021.1996224>

Coughlin, R. (2019). Característica de revisión - El consenso de la política exterior de Estados Unidos en crisis. E-International Relations. <https://www.e-ir.info/2019/10/09/review-feature-the-us-foreign-policy-consensus-in-crisis/>

Czödörová, R., & Gnap, J. (2023). Investigation of the Effectiveness of the Introduction of the Quality Management System According to the ISO 9001 Standard in Transport Companies: Slovakia Case Study. *Sustainability (Switzerland)*, 15(3). <https://doi.org/10.3390/su15032401>

de Carvalho, R. S. M. C., & Dumke de Medeiros, D. (2022). A methodology for assessing the main difficulties faced by SMEs in implementing ISO 9001:2015 requirements. *Total Quality Management and Business Excellence*, 33(13–14), 1674–1690. <https://doi.org/10.1080/14783363.2021.1996224>

Delfin, L., & Acosta, M. (2016). Analysis and relevance in business development. *Revista Científica Pensamiento y Gestión*, (40), 184–202. <https://doi.org/10.14482/pege.40.8810>

ENAC. (2025). *Beneficios de la acreditación - | ENAC, Entidad Nacional de Acreditación*. <https://www.enac.es/que-hacemos/-que-es-la-acreditacion-/beneficios-de-la-acreditacion>

- Fatima, M. (2014). Impact of ISO 9000 on business performance in Pakistan: Implications for quality in developing countries. *Quality Management Journal*, 21(1), 16–24. <https://doi.org/10.1080/10686967.2014.11918373>
- Fonseca, L. (2015). FROM QUALITY GURUS AND TQM TO ISO 9001:2015: A REVIEW OF SEVERAL QUALITY PATHS. *International Journal for Quality Research*, 9, 167–180.
- Fonseca, L., Amaral, A., & Oliveira, J. (2021). Calidad 4.0: Relaciones e implicaciones entre el modelo EFQM 2020 y la industria 4.0. *Sustainability (Switzerland)*, 13(6). <https://doi.org/10.3390/su13063107>
- Fonseca, L., & Domingues, P. (2015). Iso 9001:2015 edition-management, quality and value. *International Journal for Quality Research*, 11(1), 149–158.
- Fonseca, L. M., & Domingues, J. P. (2018). Empirical Research of the ISO 9001 : 2015 Transition Process in Portugal: Motivations , Benefits, and Success Factors. *Quality Innovation Prosperity*, 1745, 16–46. <https://doi.org/10.12776/QIP.V22I2.1099>
- 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. *Formación Universitaria*, 11, 35–44.
- Forero, J., Bohórquez Arévalo, L., & Lozano, A. (2008). Impacto de la Calidad en la Rentabilidad. *Ingeniería (Bogotá)*, 13(1), 42–50. <https://doi.org/10.14483/23448393.2087>
- Fotopoulos, C., & Psomas, E. (2009). The use of quality management tools and techniques in ISO 9001 : 2000 certified companies : the Greek case. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 58, 564–580. <https://doi.org/10.1108/17410400910977091>

- Garcés, M. del R., & Camino, J. A. (2021). Mejora continua y la productividad en el sector carrocero de la zona 3 del Ecuador [Universidad Técnica de Ambato]. <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/32111/1/08%20ADE.pdf>
- Girma, M., Desale, A., Hassen, F., Sisay, A., & Tsegaye, A. (2018). Survey-Defined and Interview-Elicited Challenges That Faced Ethiopian Government Hospital Laboratories as They Applied ISO 15189 Accreditation Standards in Resource-Constrained Settings in 2017. *American Journal of Clinical Pathology*, 150(4), 303-309. <https://doi.org/10.1093/ajcp/aqy049>
- Gunasekaran, A., Rai, B. K., & Griffin, M. (2011). Resiliencia y competitividad de las pequeñas y medianas empresas: una investigación empírica. *International Journal of Production Research*, 49(18), 5489-5509. <https://doi.org/10.1080/00207543.2011.563831>
- Gutiérrez, J. E., Amado, J. F., Palomino, M. D., & Arias, J. A. (2022). Resiliencia: Un factor clave en la gestión de procesos y productividad empresarial. *Episteme Koinonia*, 5(10), 124. <https://doi.org/10.35381/e.k.v5i10.2066>
- Hollnagel, E. (2014). Resilience engineering and the built environment. 42(2), 221-228. <https://doi.org/10.1080/09613218.2014.862607>
- INEC. (2023). Estadísticas Laborales. Obtenido de Instituto Nacional de Estadísticas y Censos: <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/estadisticas-laborales-abril-2023-2/>
- Ingason, H. T. (2015). Best project management practices in the implementation of an ISO 9001 quality management system. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 194, 192-200.

- Ismyrlis, V., & Moschidis, O. (2015). The effects of ISO 9001 certification on the performance of Greek companies. *The TQM Journal*, 27(1), 150–162. <https://doi.org/10.1108/tqm-07-2013-0091>
- ISO, 15189. (2012). ISO 15189:2012. Medical laboratories – requirements for quality and competence.
- ISO. (2015). *ISO 9001 Sistemas de gestión de calidad - Requisitos*.
- ISO. (2024). *ISO Survey*.
- ISO (2023), ISO Survey of certifications to management system standards, 2023, obtenido de: <https://www.iso.org/committee/54998.html?t=KomURwikWDLiuB1P1c7SjLMLEAgXOA7emZHKGWyn8f3KQUTU3m287NxnPA3DIuxm&view=documents#section-isodocuments-top>
- Jabbour, C. J. C., De Freitas, T. P., Soubihia, D. F., Gunasekaran, A., & De Sousa Jabbour, A. B. L. (2015). Green and competitive: Empirical evidence from ISO 9001 certified Brazilian companies. *The TQM Journal*, 27(1), 22–41. <https://doi.org/10.1108/TQM-01-2013-0013>
- Jaeger, A., & Matyas, K. (2016). Transformación del enfoque EFQM desde el negocio hacia la excelencia operacional. *Production Engineering*, 10(3), 277–291. <https://doi.org/10.1007/s11740-016-0665-8>
- Jang, M. A., Yoon, Y. A., Song, J., Kim, J. H., Min, W. K., Lee, J. S., Lee, Y. W., & Lee, Y. K. (2017). Effect of accreditation on accuracy of diagnostic tests in medical laboratories. *Annals of Laboratory Medicine*, 37(3), 213–222. <https://doi.org/10.3343/alm.2017.37.3.213>
- Jannah, M., Fahlevi, M., Paulina, J., Nugroho, B. S., Purwanto, A., Subarkah, M. A., Kurniati, E., Wibowo, T. S., Kasbuntoro, Kalbuana, N., & Cahyono, Y. (2020). Effect of ISO 9001, ISO

- 45001 and ISO 14000 toward financial performance of Indonesian manufacturing. *Systematic Reviews in Pharmacy*, 11(10), 894–902. <https://doi.org/10.31838/srp.2020.10.134>
- Javorcik, B., & Sawada, N. (2018). The ISO 9000 Certification: Little Pain, Big Gain? *European Economic Review*. <https://doi.org/10.1016/j.euroecorev.2018.03.005>
- Kakouris, A. P., & Sfakianaki, E. (2018). Impacts of ISO 9000 on Greek SMEs business performance. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 35(10), 2248–2271. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-10-2017-0204>
- Katoue, M. G., Somerville, S. G., Barake, R., & Scott, M. (2021). The perceptions of healthcare professionals about accreditation and its impact on quality of healthcare in Kuwait: a qualitative study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 27(6), 13101320. <https://doi.org/10.1111/jep.13557>
- Kebede Adem, M., & Viridi, S. S. (2021). The effect of TQM practices on operational performance: an empirical analysis of ISO 9001: 2008 certified manufacturing organizations in Ethiopia. *TQM Journal*, 33(2), 407–440. <https://doi.org/10.1108/TQM-03-2019-0076>
- Kerr, H. (2016). Resistencia organizacional: aprovechando la experiencia, abrazando la oportunidad. BSI Group. <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/en-US/Whitepapers/Organizational-Resilience/BSI-whitepaper-harnessing-experience-embracing-opportunity.pdf>
- Kibet, E., Moloo, Z., Ojwang, P. J., Sayed, S., Mbuthia, A., & Adam, R. D. (2014). Measurement of improvement achieved by participation in international laboratory accreditation in Sub-Saharan Africa: The Aga Khan University Hospital Nairobi experien-

- ce. *American Journal of Clinical Pathology*, 141(2), 188-195. <https://doi.org/10.1309/AJCPV8A9MRWHGXEF>
- Kumar, P., Maiti, J., & Gunasekaran, A. (2018). Impact of quality management systems on firm performance. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 35(5), 1034–1059. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-02-2017-0030>
- Lam, R (2017). *La resiliencia en la sostenibilidad empresarial de las medianas empresas industriales manufactureras de Guayas-Ecuador*. Doctoral dissertation, Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM).
- Lambert, G., & Ouedraogo, N. (2008). Empirical investigation of ISO 9001 quality management systems ' impact on organisational learning and process performances. *Total Quality Management & Business Excellence*, 19(December 2012), 37–41. <https://doi.org/10.1080/14783360802264244>
- Lapić, I., Rogić, D., Ivić, M., Tomičević, M., Kardum Paro, M. M., Đerek, L., & Alpeza Viman, I. (2021). Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189:2012 accreditation: An anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories. *Biochemia Medica*, 31(2), 1-11. <https://doi.org/10.11613/BM.2021.020712>
- Lin, D., Lee, C. K. M., Lau, H., & Yang, Y. (2018). Respuesta estratégica a la Industria 4.0: una investigación empírica sobre la industria automotriz china. *Industrial Management and Data Systems*, 118(3), 589–605. <https://doi.org/10.1108/IMDS-09-2017-0403>
- Lo, C. K. Y., & Yeung, A. C. L. (2018). Quality management standards, institutionalization and organizational implications : A longitudinal analysis. *International Journal of Production Eco-*

- nomics*, 200(March), 231–239. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2018.03.028>
- Longmuir, R. (2021). Modelo EFQM 2a edición Edición revisada que incluye información adicional sobre diferentes formas de usar el Modelo EFQM, guía de uso de la herramienta REDER y matrices de puntuación. https://mcusercontent.com/8aae4cc18759a21fc-7689d67a/files/90551599-8d1b-d989-9119-8d9eb5a2abc2/EFQM_MODELBROCHURE_2021_Spanish.pdf
- Madani, F., & Parast, M. M. (2023). Un enfoque integrado para la resiliencia organizacional: una perspectiva de calidad. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 40(1), 192–225. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-07-2020-0229>
- Marín, L. (2013). Gestión de la Calidad Total e indicadores no financieros: reflejo del valor de la certificación ISO 9001:2000. *Revista Europea de Dirección y Economía de La Empresa*, 22(2), 97–106. <https://doi.org/10.1016/j.redee.2012.11.002>
- Marín, L., & Gimeno, J. (2010). La certificación ISO 9000 en el sector industrial del mueble : evidencias sobre la cultura de calidad total y las ventajas que la caracterizan. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de La Empresa*, 16, 77–101. [https://doi.org/10.1016/S1135-2523\(12\)60004-5](https://doi.org/10.1016/S1135-2523(12)60004-5)
- Martínez, B. (2008). Hablemos sobre calidad: ¿Qué es el modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad? In *Anales de Pediatría Continuada* (Vol. 6, Issue 5, pp. 313–318). Ediciones Doyma, S.L. [https://doi.org/10.1016/S1696-2818\(08\)74887-X](https://doi.org/10.1016/S1696-2818(08)74887-X)
- Matovu, M., Musiime, E., Olak, P., Mulindwa, M., Namisango, E., & Songwe, K. (2022). Impact of accreditation on health care services performance in Kiryandongo district, Uganda: a lon-

- itudinal study. *BMC Health Services Research*, 22(1), 1-11. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-07603-4>
- McKinsey Global Institute. (2012). *Manufacturing the future: The next era of global growth and innovation*. McKinsey Operations Practice. McKinsey & Company. Obtenido de https://www.mckinsey.com/-/media/McKinsey/Business%20Functions/Operations/Our%20Insights/The%20future%20of%20manufacturing/MGI_%20Manufacturing_Full%20report_Nov%202012.ashx
- Moreta, M. (2021). La industria carrocera del país no logra reactivarse - El Comercio, diciembre 8. <https://www.elcomercio.com/actualidad/ecuador/industria-carrocera-reactivacion-economica-fabricacion.html>
- NATA. (2025). *Human Pathology (ISO 15189) Laboratory Accreditation - NATA*. <https://nata.com.au/accreditation/medical-laboratory-accreditation-iso-15189/>
- Nestic, S., Lampón, J. F., Aleksic, A., Cabanelas, P., & Tadic, D. (2019). Clasificación de procesos de fabricación desde la perspectiva de la gestión de la calidad en la industria automotriz. *Expert Systems*, 36(6). <https://doi.org/10.1111/exsy.12451>
- Ngo, A., Gandhi, P., & Miller, W. G. (2017). Frequency that Laboratory Tests Influence Medical Decisions. *The journal of applied laboratory medicine*, 1(4), 410-414. <https://doi.org/10.1373/jalm.2016.021634>
- Ning, Y., & Gao, S. (2021). A resilience framework to explorative quality management in innovative building projects. *Journal of Engineering and Technology Management - JET-M*, 62. <https://doi.org/10.1016/j.jengtecman.2021.101654>

- Nurcahyo, R., Zulfadlillah, & Habiburrahman, M. (2021). Relationship between ISO 9001:2015 and operational and business performance of manufacturing industries in a developing country (Indonesia). *Helijon*, 7(1). <https://doi.org/10.1016/j.helijon.2020.e05537>
- Ochieng, J., Muturi, D., Njihia, S. N., Ochieng, J., Muturi, D., Njihia, S. N., Moturi, C., & Mbithi, P. M. F. (2015). The impact of ISO 9001 implementation on organizational performance in Kenya. *The TQM Journal*, 6, 761–771.
- Ochoa Escobar, L. M., Litardo Uvidia, E. D., Ortega de la Cadena, E. S., Ochoa Escobar, L. M., Litardo Uvidia, E. D., & Ortega de la Cadena, E. S. (2021). La crisis económica ante la pandemia COVID-19 en el Ecuador, periodo 2021. Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores, 9(SPE1). <https://doi.org/10.46377/DILEMAS.V9I.3025>
- Øgland, P. (2008). La resiliencia como objetivo para el diseño de sistemas de gestión de calidad (Vol. 30, Issue 2). https://www.researchgate.net/publication/329155700_Resilience_as_a_goal_for_quality_management_systems_design_presentation.
- Ortiz, A., & Erazo, A. (2021). Resiliencia empresarial en tiempos de pandemia: Retos y desafíos de las microempresas. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria Koinonía*, 6(12), 366. <https://doi.org/10.35381/R.K.V6I12.1293>
- Pekovic, S. (2010). The determinants of ISO 9000 certification: A comparison of the manufacturing and service sectors. *Journal of Economic Issues*, Volume XLIV, (No. 4). DOI 10.2753/JEI0021-3624440403

- Porter, M. (2015). *Ventaja Competitiva: Creación y sostenimiento de un desempeño superior*. <https://books.google.com.ec/books?id=wV-4JDAAAQBAJ&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>
- Prashar, A. and Aggarwal, S. (2019). Modeling enablers of supply chain quality risk management: a grey-dematel approach. *The TQM Journal*, 32(5), 1059-1076. <https://doi.org/10.1108/tqm-05-2019-0132>
- Pratt, M. (2018). *Resiliencia Organizacional: Guía Práctica para Organizaciones del Sector Público de NSW-Australia*. <https://www.treasury.nsw.gov.au/sites/default/files/2018-09/TPP1807%20Organisational%20Resilience%20-%20Practitioner%20guide%20for%20NSW%20Public%20Sector%20Organisations%20-pdf.pdf>
- Priede, J. (2012). Implementation of Quality Management System ISO 9001 in the World and its Strategic Necessity. *8th International Strategic Management Conference Implementation*, 58, 1466–1475. <https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2012.09.1133>
- Psomas, E., & Antony, J. (2015). The effectiveness of the ISO 9001 quality management system and its influential critical factors in Greek manufacturing companies. *International Journal of Production Research*, 53(November), 2089–2099. <https://doi.org/10.1080/00207543.2014.965353>
- Psomas, E., & Kafetzopoulos, D. (2014). Performance measures of ISO 9001 certified and non-certified manufacturing companies. *Benchmarking*, 21(5), 756–774. <https://doi.org/10.1108/BIJ-04-2012-0028>
- Purwanto, A., Lumbantobing, J. P., Hadisaputra, N. S., Setiawan, D., Suryono, Y. B., & Karini, N. D. (2020). Does ISO 9001 rein-

- force company performance? Evidence from Indonesian industries. *Management Science Letters*, 10(15), 3553–3560. <https://doi.org/10.5267/j.msl.2020.6.039>
- Ramos, R. (2017). Validación y adaptación española de la escala de resiliencia en el contexto deportivo (ERCD). *Psychology, Society & Education*, 9(2), 311-324.
- Rendón Arenas, Á. R., & Muñoz Palacios, L. del C. (2022). Una revisión de literatura sobre las estrategias tecnológicas usadas en el sector automotriz derivadas de la pandemia del COVID-19. *NovaRua: Revista Universitaria de Administración*, ISSN 2007-4042, Vol. 14, No. 24, 2022 (Ejemplar Dedicado a: Enero-Junio 2022), Págs. 3051, 14(24), 30–51. <https://doi.org/10.20983/novarua.2022.24.2>
- Rezaei, A. R., Çelik, T., & Baalousha, Y. (2011). Performance measurement in a quality management system. *Scientia Iranica*, 18(3 E), 742–752. <https://doi.org/10.1016/j.scient.2011.05.021>
- Revista Líderes. (2013). El modelo EFQM reconoce a la excelencia educativa. <https://www.revistalideres.ec/lideres/modelo-efqm-reconoce-excelencia-educativa.html>
- Revista Líderes. (2016). El transporte de carga pesada registra caída en las ventas. *Revista Líderes*. <https://www.revistalideres.ec/lideres/transporte-pesado-caida-ventas-economia.html>
- Robinson, C., Johnson, J., Yao, K., & Bui, H. (2021). Critical success factors for Vietnamese laboratories striving to implement quality management systems. *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1), 1-4. <https://doi.org/10.4102/AJLM.V9I1.937>
- Rodriguez, A., Guinot, J., Chiva, R., & Lopez, A. (2021). How to emerge stronger: Antecedents and consequences of organizational resilience. *Journal of Management and Organization*, 27(3), 442–459. <https://doi.org/10.1017/jmo.2019.5>

- Rojas, S. (2022). Resilience of the business Management in the new global reality. 4(5), 44–46.
- Roslin, E. N., Ahmed, S., Ahamat, M. A., Bahrom, M. Z., & Ibrahim, N. (2019). The impact of employee involvement and empowerment in lean manufacturing system implementation towards organizational performances. *International Journal on Advanced Science, Engineering and Information Technology*, 9(1), 188-193. <https://doi.org/10.18517/ijaseit.9.1.7116>
- Rusanganwa, V., Gahutu, J. B., Evander, M., & Hurtig, A. K. (2019). Clinical Referral Laboratory Personnel's Perception of Challenges and Strategies for Sustaining the Laboratory Quality Management System. *American Journal of Clinical Pathology*, 152(6), 725-734. <https://doi.org/10.1093/ajcp/aqz092>
- Rusjan, B., & Alič, M. (2010). Aprovechando los beneficios de ISO 9001 para resultados estratégicos. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 27(7), 756–778. <https://doi.org/10.1108/02656711011062372>
- Salinas La Casta, M., Pardo, E. F., & Uris Selles, J. (2009). Cuadro de mando integral en el laboratorio clínico: indicadores de perspectiva interna del negocio. *Gaceta Sanitaria*, 23(3), 250-252. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2008.09.005>
- Sampaio, P., Saraiva, P., & Guimaraes, A. (2014). ISO 9001 certification research : questions, answers and approaches. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 26(January 2009), 38–58. <https://doi.org/10.1108/02656710910924161>
- Sánchez, J. (2017). Sistemas de gestión de calidad (ISO 9001:2015). <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=RhkwDwAA-QBAJ&oi=fnd&pg=PT8&dq=que+son+lo+sistemas+de+ges->

- tion+de+calidad&ots=XSxiXnGXH0&sig=cZjE4FfY-gZN-nAjN7KEUfMwFaIk#v=onepage&q=que%20son%20lo%20 sistemas%20de%20gestion%20de%20calidad&cf=false
- SCC. (2025). *Accreditation | Standards Council of Canada*. <https://scccn.ca/accreditation>
- Secretaría Central ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. http://www.congresoson.gob.mx:81/Content/ISO/documentos/ISO_9001_2015.pdf
- Servicio Ecuatoriano de Acreditación. (2022). Número total de organismos por sector y actividad Organismos Activos por Sector y Actividad. <https://public.tableau.com/app/profile/servicio.de.acreditaci.n.ecuatoriano/viz/OrganismosacreditadosporSectorActivity/OECacreditadosporsectoractivity>
- Sfreddo, L. S., Vieira, G. B. B., Vidor, G., & Santos, C. H. S. (2021). ISO 9001 based quality management systems and organisational performance: a systematic literature review. In *Total Quality Management and Business Excellence* (Vol. 32, Issues 3–4, pp. 389–409). Routledge. <https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1549939>
- Siltori, P. F. S., Simon Rampasso, I., Martins, V. W. B., Anholon, R., Silva, D., & Souza Pinto, J. (2021). Analysis of ISO 9001 certification benefits in Brazilian companies. *Total Quality Management and Business Excellence*, 32(13–14), 1614–1632. <https://doi.org/10.1080/14783363.2020.1756246>
- Singh, N. (2014). Automotive industry response to its global qms standard iso/ts-16949., 121-142. https://doi.org/10.1007/97881-322-1994-1_6
- Siougle, E., Dimelis, S., & Economidou, C. (2018). Does ISO 9000

- certification matter for firm performance? A group analysis of Greek listed companies. *International Journal of Production Economics*. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2018.04.028>
- Sitki, M., & Aslan, E. (2013). The effect of the ISO 9001 quality management system on the performance of SMEs. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 29, 753–778. <https://doi.org/10.1108/02656711211258517>
- Starke, F., Eunni, R. V, Martins, N., & Felisoni De Angelo, C. (2013). Impact of ISO 9000 certification on firm performance : evidence from Brazil. *Management Research Review*, 35, 974–997. <https://doi.org/10.1108/01409171211272697>
- Su, H., Dhanorkar, S., & Linderman, K. (2015). A competitive advantage from the implementation timing of ISO management standards. *Journal of Operations Management*, 37, 31–44. <https://doi.org/10.1016/j.jom.2015.03.004>
- Suárez, J. (2015). Análisis de los efectos de la implementación de un Sistema Andon en una planta ensambladora de vehículos para el aumento de la productividad: caso Aymes S.A. [Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/26951/1/421%20o.e.pdf>
- Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros. (2024) <https://www.supercias.gob.ec/portalscvs/index.htm>
- Terziovski, M., & Guerrero, J. (2014). ISO 9000 quality system certification and its impact on product and process innovation performance. *International Journal of Production Economics*, 158, 197–207. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2014.08.011>
- Terziovski, M., Power, D., & Sohal, A. (2003). Los efectos longitudinales del proceso de certificación ISO 9000 en el desempeño

- empresarial en producción, manufactura y logística. *European Journal of Operational Research* , 580–595.
- Tiberiu, C., Draghici, A., Magdolna, G., & Trusculescu, A. (2016). Does ISO 9001 Quality Certification Influence Labor Productivity in EU-27 ? *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 221, 278–286. <https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2016.05.116>
- Torres, J., & Limón, M. (2022). Organizational resilience: A theoretical literature review. *Estudios Gerenciales*, 38(163), 235–249. <https://doi.org/10.18046/j.estger.2022.163.4912>
- Triviño, M. (2019). Consecuencias de las relaciones comerciales multinacionales en la comunicación organizacional. Retrieved from http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84865607390&partnerID=tZOtx3y1%0Ahttp://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=2LIM-MD9FVXkC&oi=fnd&pg=PR5&dq=Principles+of+Digital+Image+Processing+fundamental+techniques&ots=HjrHeuS_
- Tzankov, A., & Tornillo, L. (2017). Hands-on experience: Accreditation of pathology laboratories according to ISO 15189. *Pathobiology*, 84(3), 121-129. <https://doi.org/10.1159/000449254>
- Ullah, B., Wei, Z., & Xie, F. (2014). ISO certification, financial constraints, and firm performance in Latin American and Caribbean countries. *Global Finance Journal*, 25(3), 203–228. <https://doi.org/10.1016/j.gfj.2014.10.003>
- Veena, T. R., & Prabhushankar, G. V. (2019). A literature review on lean, Six Sigma and ISO 9001:2015 in manufacturing industry to improve process performance. *International Journal of Business and Systems Research*, 13(2), 162–180. <https://doi.org/10.1504/IJBSR.2019.098652>

- Vesga, J. (2013). Cultura organizacional y sistemas de gestión de la calidad: una relación clave en la gestión de las instituciones de educación superior * Organizational Culture and Quality Management Systems: A Key Relationship in the Management of the Higher Education I. *Revista Científica Guillermo de Ockham*, 11(2).
- Villar, M., & Araya, L. (2020). Consistency between the leadership approach and styles of leadership: key to transformation and change. *Revista Científica Pensamiento y Gestión*, (46), 187–221. <https://doi.org/10.14482/pege.46.3801>
- Westgard, J., & Migliarino, G. (2014). Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. En *In vitro veritas* (Vol. 2, Número 0).
- White, H. (1980). A heteroskedasticity-consistent covariance matrix estimator and a direct test for heteroskedasticity. *Econometrica: journal of the Econometric Society*, 817–838.
- WHO. (2011). *Laboratory Quality Management System Handbook*.
- Yaya, L. H. P., Marimon, F., & Casadesus, M. (2014). The revitalising effect of ISO 9001 on dissatisfied customers. *Total Quality Management and Business Excellence*, 25(7–8), 856–864. <https://doi.org/10.1080/14783363.2014.904567>
- Ynzunza, C., Izar, J., Bocarando, J., Aguilar, F., & Larios, M. (2017). El entorno de la industria 4.0: implicaciones y perspectivas futuras. *Conciencia Tecnológica*, (54), 33–45. Retrieved from <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6405835&info=resumen&idioma=ENG%0Ahttps://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6405835&info=resumen&idioma=SPA%0Ahttps://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6405835%0Ahttps://www>.

Estándares globales, impacto local: La certificación ISO y el camino a la excelencia en Ecuador analiza, desde una perspectiva rigurosa y aplicada, el papel de las normas internacionales ISO como herramientas estratégicas para fortalecer el desempeño organizacional, la resiliencia empresarial y la competitividad en el contexto ecuatoriano. A través de estudios empíricos y análisis sectoriales en la manufactura, la industria carrocería y los laboratorios clínicos, la obra examina cómo la certificación ISO 9001 y la acreditación ISO 15189 influyen en el desempeño financiero, la calidad de la gestión y la sostenibilidad organizacional.

El libro trasciende una visión meramente instrumental de la certificación y propone comprenderla como un proceso integral de aprendizaje organizacional, liderazgo estratégico y mejora continua. Sus hallazgos ofrecen insumos relevantes para académicos, directivos empresariales y formuladores de políticas públicas interesados en promover estándares de calidad alineados con el desarrollo productivo y social del país, así como con la consolidación de una cultura de excelencia y perfeccionamiento constante. Esta obra invita a reflexionar sobre cómo los estándares globales pueden generar impactos locales sostenibles cuando se integran de manera coherente en la estrategia y la cultura de las organizaciones.



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

edi
PUCE



ISBN: 978-9978-77-781-7



9789978777817
