



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ

FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y ARQUITECTURA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN

DEL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

**“Beneficios y limitaciones de la implementación ISO 9001:2015
en pequeñas y medianas empresas en Ecuador: revisión
bibliográfica”**

Autor:

Diana Ximena Reyes Lema

Tutor de Titulación:

Ing. Elías Alfredo Murillo Celorio, Mg.

Manta - Manabí - Ecuador

2026

**UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERIA, INDUSTRIA Y ARQUITECTURA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**“Beneficios y limitaciones de la implementación ISO 9001:2015 en
pequeñas y medianas empresas en Ecuador: revisión bibliográfica”**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, como requisito para obtener el título de:

INGENIERA INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

DECANO DE LA FACULTAD
Ing.

DIRECTOR
Ing.

JURADO EXAMINADOR

JURADO EXAMINADOR

Certificación del Tutor

En calidad de docente tutor(a) de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante **Reyes Lema Diana Ximena**, legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico **2026-1**, cumpliendo el total de 400 horas, cuyo tema del proyecto es **“Beneficios y limitaciones de la implementación ISO 9001:2015 en pequeñas y medianas empresas en Ecuador: revisión bibliográfica”**.

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumpliendo con los méritos académicos, científicos y formales, y la originalidad de este, requisitos suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.



Ing. Elías Alfredo Murillo Celorio, Mg.
TUTOR DE TITULACIÓN

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE TESIS

Reyes Lema Diana Ximena, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado **“Beneficios y limitaciones de la implementación ISO 9001:2015 en pequeñas y medianas empresas en Ecuador: revisión bibliográfica”** Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Ing. Elías Alfredo Murillo Celorio y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



Reyes Lema Diana Ximena
C.I. 1312815960



Ing. Elías Alfredo Murillo Celorio
C.I. 1309164521

Dedicatoria

El presente trabajo de investigación está dedicado, en primer lugar, a Dios, por brindar fortaleza, sabiduría y perseverancia durante cada etapa de este proceso académico.

A mis padres, por su esfuerzo, apoyo incondicional y por inculcarme valores que han guiado mi formación personal y profesional.

A mi hija por ser mi motivación e impulsarme a ser mejor cada día.

A mi esposo por su amor y apoyo incondicional.

A mi familia, por su comprensión, motivación constante y acompañamiento en los momentos de mayor desafío.

Finalmente, a todas aquellas personas que, de una u otra manera, estuvieron alentándome a cumplir este objetivo de vida.

Reconocimiento

Expreso mi sincero reconocimiento a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, institución que ha contribuido significativamente a mi formación académica, profesional y personal, brindándome los conocimientos y herramientas necesarias para culminar esta etapa de educación superior.

Mi gratitud se extiende a los docentes de la Carrera de Ingeniería Industrial, quienes a través de su experiencia, dedicación y compromiso con la enseñanza han aportado de manera significativa al fortalecimiento de mis competencias profesionales y al desarrollo de una visión crítica orientada a la mejora continua.

De manera especial, expreso mi reconocimiento al tutor de este trabajo de investigación, por su orientación, acompañamiento y valiosas observaciones durante el desarrollo de la presente tesis, las cuales permitieron enriquecer el contenido y fortalecer el rigor académico de la investigación.

Finalmente, extiendo mi reconocimiento a mi familia por su apoyo permanente, comprensión y motivación constante durante mi formación universitaria, constituyéndose en un pilar fundamental para alcanzar esta meta académica.

Índice de Contenido

Certificación del Tutor	3
Declaración de Autoría de Tesis	4
Dedicatoria	5
Reconocimiento	6
Índice de Contenido	7
Índice de Tablas.....	11
Índice de Figura	12
Resumen Ejecutivo	13
Executive Summary	14
Introducción.....	15
Antecedentes	17
Planteamiento del problema.....	19
Formulación del problema	21
Preguntas directrices	21
Objetivos	23
Objetivo General.....	23
Objetivos Específicos	23
Justificación.....	24
Capítulo 1.....	26
1 Fundamentación Teórica	26
1.1 Antecedentes Investigativos	26
1.2 Bases Teóricas	29
1.2.1 Evolución histórica de la calidad.....	29
1.2.2 Concepto de calidad	31
1.2.3 Gestión de la calidad	32

1.2.4	Sistemas de gestión de calidad	33
1.2.5	Familia ISO 9000	34
1.2.6	Norma ISO 9001:2015.....	35
1.2.7	Principios de gestión de calidad	39
1.2.8	Enfoque basado en procesos	43
1.2.9	Ciclo PHVA.....	44
1.2.10	Pensamiento basado en riesgos.....	45
1.2.11	Mejora continua	46
1.2.12	Competitividad empresarial	46
1.2.13	Productividad	47
1.2.14	Satisfacción del cliente	48
1.2.15	Pequeñas y medianas empresas en Ecuador	49
1.3	Marco Conceptual.....	50
1.4	Marco Legal y Ambiental	52
1.5	Hipótesis y Variables	54
1.5.1	Hipótesis.....	54
1.5.2	Identificación de las Variables	54
1.5.3	Operacionalización de las Variables.....	55
1.6	Marco Metodológico.....	56
1.6.1	Modalidad Básica de la Investigación.....	56
1.6.2	Enfoque	56
1.6.3	Nivel de Investigación.....	57
1.6.4	Población de Estudio	57
1.6.5	Tamaño de la Muestra.....	57
1.6.6	Técnicas de recolección de datos.....	58
1.6.7	Plan de recolección de datos.....	58
1.6.8	Procesamiento de la Información	59

Capítulo 2.....	61
2 Análisis Documental de la Literatura Científica.....	61
2.1 Introducción al análisis documental	61
2.2 Matriz bibliográfica comparativa de investigaciones analizadas	61
2.3 Caracterización general de la literatura analizada	63
2.4 Clasificación de beneficios identificados en la literatura	63
2.5 Beneficios más frecuentes reportados en la literatura científica	64
2.5.1 Mejora de la gestión de procesos	65
2.5.2 Incremento de la productividad.....	66
2.5.3 Fortalecimiento de la satisfacción del cliente.....	66
2.5.4 Mejora de la competitividad empresarial	67
2.5.5 Fortalecimiento de la cultura de mejora continua	67
2.6 Limitaciones más frecuentes reportadas en la literatura científica.....	68
2.6.1 Limitaciones económicas.....	68
2.6.2 Resistencia al cambio organizacional.....	68
2.6.3 Deficiencias en capacitación y formación	69
2.6.4 Debilidades en liderazgo y compromiso directivo	69
2.6.5 Exceso de documentación y carga administrativa	69
2.7 Análisis de frecuencia de hallazgos identificados en la literatura	70
2.8 Comparación entre estudios internacionales, latinoamericanos y ecuatorianos	72
2.8.1 Coincidencias identificadas en la literatura.....	73
2.8.2 Diferencias observadas entre contextos.....	74
2.9 Discusión crítica de resultados	74
2.10 Síntesis de hallazgos.....	75
2.11 Conclusiones parciales del capítulo.....	76
Capítulo 3.....	78

3	Propuesta de Mejora.....	78
3.1	Presentación de la propuesta.....	78
3.2	Fundamentación de la propuesta.....	78
3.3	Objetivos de la propuesta.....	79
3.3.1	Objetivo general	79
3.3.2	Objetivos específicos	79
3.4	Modelo de fortalecimiento para la implementación de ISO 9001:2015 en PYMES ecuatorianas	80
3.5	Ejes estratégicos de intervención.....	81
3.6	Plan de implementación de la propuesta	84
3.7	Indicadores de seguimiento y evaluación	85
3.8	Beneficios esperados de la propuesta	85
3.9	Viabilidad de la propuesta	86
3.10	Conclusiones del capítulo	87
	Conclusiones.....	88
	Recomendaciones.....	90
	Bibliografía	91

Índice de Tablas

Tabla 1 <i>Operacionalización de variables</i>	55
Tabla 2 <i>Plan de recolección de información</i>	58
Tabla 3 <i>Matriz comparativa de investigaciones relacionadas con ISO 9001:2015</i>	62
Tabla 4 <i>Frecuencia de beneficios identificados en la literatura revisada</i>	70
Tabla 5 <i>Frecuencia de limitaciones identificadas en la literatura revisada</i>	71
Tabla 6 <i>Factores críticos de éxito identificados en la literatura revisada</i>	71
Tabla 7 <i>Plan de implementación del modelo propuesto</i>	84
Tabla 8 <i>Indicadores propuestos para el seguimiento de la implementación</i>	85

Índice de Figura

Ilustración 1 <i>Norma ISO 9001:2015</i>	39
Ilustración 2 <i>Ciclo PHVA</i>	45
Ilustración 3 <i>Beneficios más frecuentes</i>	65
Ilustración 4 <i>Modelo de Fortalecimiento</i>	81

Resumen Ejecutivo

La presente investigación tuvo como objetivo analizar los beneficios y limitaciones de la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas, mediante la revisión de literatura científica y documentos especializados sobre gestión de calidad.

Se empleó una metodología bibliográfica-documental, con enfoque cualitativo y alcance descriptivo. El análisis de las fuentes permitió identificar que la adopción de sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9001:2015 puede contribuir a la mejora de los procesos, al incremento de la productividad, al uso eficiente de los recursos y al fortalecimiento de la satisfacción del cliente y la competitividad empresarial. Sin embargo, también se evidenciaron limitaciones relacionadas con restricciones económicas, insuficiente capacitación, resistencia al cambio y escaso compromiso directivo.

A partir de los hallazgos obtenidos, se planteó una propuesta orientada a fortalecer la implementación de la norma en las pymes ecuatorianas mediante acciones vinculadas con el liderazgo, la capacitación, la gestión por procesos y la mejora continua.

Se concluye que ISO 9001:2015 representa una herramienta valiosa para optimizar la gestión empresarial; no obstante, sus resultados dependen del compromiso organizacional y de la adecuada integración de los principios de calidad en la cultura institucional.

Palabras clave: ISO 9001:2015, gestión de calidad, pequeñas y medianas empresas, competitividad, mejora continua, productividad.

Executive Summary

The present study aimed to analyze the benefits and limitations of implementing the ISO 9001:2015 Standard in small and medium-sized enterprises (SMEs) in Ecuador through a literature review of academic sources and specialized documents.

The methodology employed was a qualitative bibliographic-documentary approach with a descriptive level of analysis. The literature review made it possible to identify the main impacts of implementing quality management systems based on the ISO 9001:2015 Standard.

The results indicate improvements in processes, increased productivity, resource optimization, enhanced customer satisfaction, and greater competitiveness. Likewise, limitations such as financial constraints, lack of training, resistance to change, and limited managerial commitment were identified.

Based on the findings obtained, an action proposal was developed to improve the implementation of the standard in Ecuadorian SMEs through leadership initiatives, training programs, process management, risk management, and continuous improvement practices.

It is concluded that the ISO 9001:2015 Standard is an effective tool for improving business management, provided that there is organizational commitment and an adequate integration of quality principles.

Keywords: ISO 9001:2015, quality management, small and medium-sized enterprises, competitiveness, continuous improvement, productivity.

Introducción

La calidad se ha consolidado como uno de los factores estratégicos más relevantes para la competitividad empresarial en entornos caracterizados por la globalización de los mercados, los avances tecnológicos y el incremento de las exigencias de los consumidores. Bajo esta realidad, las organizaciones han incorporado herramientas de gestión orientadas a optimizar sus procesos, mejorar el desempeño organizacional y fortalecer su capacidad de adaptación frente a escenarios cada vez más dinámicos. Entre estas herramientas, los sistemas de gestión de calidad basados en estándares internacionales han adquirido una importancia significativa debido a su contribución al fortalecimiento de la eficiencia operativa y la satisfacción de los clientes (James R. Evans & William M. Lindsay, 2020); (Fonseca & Domingues, 2017).

La Norma ISO 9001:2015 representa actualmente el referente internacional más difundido para la implementación de sistemas de gestión de calidad. Su enfoque basado en procesos, liderazgo, gestión de riesgos y mejora continua permite a las organizaciones establecer mecanismos orientados al cumplimiento de requisitos, la prevención de errores y la generación de valor para las partes interesadas (International Organization for Standardization, 2015b). Diversos estudios han evidenciado que la implementación de esta norma permite la estandarización de procesos, el fortalecimiento de la gestión documental, la mejora de la productividad y el incremento de la satisfacción del cliente, aspectos que contribuyen directamente al fortalecimiento de la competitividad empresarial (Sfreddo et al., 2021); (Rueda et al., 2025).

En Ecuador, las pequeñas y medianas empresas representan uno de los sectores más importantes del aparato productivo nacional debido a su aporte a la generación de empleo, dinamización económica y desarrollo territorial. Sin embargo, muchas de estas organizaciones enfrentan limitaciones relacionadas con recursos financieros, capacidades técnicas, innovación y adopción de herramientas modernas de gestión. Estas condiciones pueden afectar la implementación efectiva de sistemas de gestión de calidad y limitar el

aprovechamiento de los beneficios asociados a la certificación ISO 9001:2015 (Ministerio de Producción, 2021); (Quintana Lovato, 2024).

Diversas investigaciones desarrolladas en el contexto ecuatoriano evidencian que la adopción de ISO 9001:2015 genera mejoras en aspectos relacionados con el control de procesos, productividad, satisfacción del cliente y mejora continua. Pese a lo anterior, también se han identificado barreras asociadas a los costos de implementación, la resistencia al cambio organizacional, la falta de capacitación y el insuficiente compromiso de la alta dirección, factores que condicionan la sostenibilidad de los sistemas de gestión de calidad en las pequeñas y medianas empresas (Siguenza et al., 2025); (Quintana Lovato, 2024).

Considerando la realidad antes mencionada, es relevante generar una revisión de la literatura orientada al análisis de beneficios y limitaciones en la implementación de la ISO 9001:2015 en las pymes ecuatorianas, tendencias, factores críticos y oportunidades de mejora que ayuden a fortalecer la calidad de la gestión y a contribuir con la competitividad empresarial.

Antecedentes

Durante los últimos años, diversos estudios han abordado la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en la Norma ISO 9001:2015 en organizaciones de diferentes sectores productivos.

En una investigación realizada en una empresa ecuatoriana dedicada a la seguridad privada, (Choéz Diana, 2021), diseñó un sistema de gestión de la calidad fundamentado en los lineamientos de la norma ISO 9001:2015. Entre sus principales conclusiones, se evidenció que la implementación de esta normativa favorece el mejoramiento de los procesos internos, incrementa la satisfacción del cliente y fortalece el liderazgo dentro de la organización. No obstante, el estudio también identificó ciertas limitaciones para su adecuada aplicación, entre las que destacan una cultura organizacional poco orientada hacia la calidad y deficiencias en los mecanismos de comunicación interna.

Por su parte, (Quimis, 2022) evaluó la gestión de calidad en una organización ecuatoriana y determinó que la falta de conocimiento sobre los requisitos de la norma corresponde a uno de los principales obstáculos para una implementación efectiva. El estudio evidenció además que la capacitación permanente del personal es un factor determinante para el éxito de los sistemas de gestión de calidad.

(Reyna-Tenorio et al., 2022) examinaron la implementación de modelos de calidad en pequeñas y medianas empresas industriales ecuatorianas. Los resultados evidenciaron que la incorporación de estos modelos favorece el incremento de la productividad, el fortalecimiento de la competitividad y una mayor satisfacción de los clientes. No obstante, los autores advirtieron que numerosas organizaciones todavía enfrentan desafíos relacionados con la consolidación de una cultura orientada a la mejora continua, así como con el desarrollo y fortalecimiento de las competencias del talento humano.

Del mismo modo, (Quintana Lovato, 2024) identificó diversas barreras que enfrentan las empresas ecuatorianas para implementar normas ISO, entre las cuales destacan las limitaciones económicas, la resistencia al cambio, la

escasez de personal capacitado y la insuficiente participación de la alta dirección. El estudio plantea estrategias orientadas a la capacitación del personal y al fortalecimiento institucional como alternativas para enfrentar y reducir las limitaciones identificadas. En este sentido, se considera que el desarrollo de capacidades y la consolidación de los procesos organizacionales constituyen elementos fundamentales para mejorar la respuesta institucional ante dichas dificultades.

Más recientemente, (Siguenza et al., 2025) realizaron un estudio con 291 PYMES ecuatorianas para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015. Los resultados evidenciaron altos niveles de cumplimiento en aspectos relacionados con el control documental, los requisitos de productos y servicios y la mejora continua. Sin embargo, se identificaron debilidades importantes en liderazgo, planificación estratégica y adquisición de recursos, factores que limitan la madurez de los sistemas de gestión de calidad.

En este sentido, (Rueda et al., 2025) analizaron la influencia de la certificación ISO 9001 sobre la productividad de empresas manufactureras ecuatorianas, concluyendo que la certificación contribuye al mejoramiento de indicadores relacionados con eficiencia operativa y generación de valor agregado, aunque sus efectos dependen en gran medida del compromiso directivo y de la adecuada integración de los principios de gestión de calidad en la cultura organizacional.

Planteamiento del problema

Macro contexto

La calidad ha evolucionado desde enfoques centrados en la inspección de productos hacia modelos integrales de gestión orientados a la mejora continua y la satisfacción de las partes interesadas. Actualmente, las organizaciones enfrentan un entorno altamente competitivo caracterizado por mercados globalizados, consumidores más exigentes y una creciente necesidad de optimizar recursos. En este escenario, los sistemas de gestión de calidad se han convertido en herramientas estratégicas para incrementar la eficiencia operativa, reducir errores y fortalecer la competitividad empresarial (Deming, 1986); (James R. Evans & William M. Lindsay, 2020).

La Norma ISO 9001:2015 se ha consolidado como uno de los estándares internacionales más utilizados para la gestión de calidad debido a su capacidad para integrar el enfoque basado en procesos, la gestión de riesgos y la mejora continua dentro de la estrategia organizacional (International Organization for Standardization, 2015b). Diversas investigaciones internacionales han demostrado que su implementación incide positivamente en el desempeño organizacional, mejora la satisfacción del cliente y fortalece la capacidad competitiva de las empresas (Fonseca & Domingues, 2017).

Sin embargo, la evidencia científica también demuestra que las pequeñas y medianas empresas enfrentan mayores dificultades para implementar sistemas de gestión de calidad debido a limitaciones económicas, insuficiencia de recursos humanos especializados y dificultades para consolidar una cultura organizacional orientada a la calidad. Estos factores provocan diferencias significativas en los resultados obtenidos por organizaciones que implementan una misma norma internacional (Juran & Godfrey, 1999); (Zeng et al., 2007).

Meso Contexto

En Ecuador, las pequeñas y medianas empresas constituyen un sector estratégico para el desarrollo económico debido a su contribución a la generación de empleo, producción de bienes y servicios y fortalecimiento de las economías locales. Su participación dentro del tejido empresarial nacional las convierte en actores fundamentales para el crecimiento económico y la competitividad del país (Ministerio de Producción, 2021).

Con el propósito de fortalecer la productividad y la calidad empresarial, diversas políticas públicas han promovido la adopción de estándares internacionales como ISO 9001:2015. Aun así, investigaciones desarrolladas en organizaciones ecuatorianas evidencian que persisten limitaciones relacionadas con costos de certificación, escasez de personal capacitado, resistencia al cambio organizacional y limitada participación de la alta dirección en los procesos de mejora continua (Quintana Lovato, 2024).

También, estudios recientes muestran que las empresas ecuatorianas presentan mayores niveles de cumplimiento en aspectos relacionados con control documental, requisitos de productos y servicios y mejora continua, mientras que continúan registrándose debilidades en liderazgo, planificación estratégica y gestión de recursos, factores que afectan la madurez de los sistemas de gestión implementados (Siguenza et al., 2025).

Micro contexto

Dentro del contexto ecuatoriano, las pequeñas y medianas empresas representan un sector con importantes posibilidades de mejorar su competitividad a través de la adopción e implementación de sistemas de gestión de la calidad. La incorporación de estos sistemas no solo contribuye a optimizar los procesos organizacionales, sino que también favorece el fortalecimiento de sus capacidades para responder de manera eficiente a las exigencias del mercado. La adopción de ISO 9001:2015 puede contribuir a mejorar el control de procesos, incrementar la productividad y fortalecer la orientación hacia el cliente, favoreciendo así la sostenibilidad empresarial en mercados cada vez más exigentes (International Organization for Standardization, 2015b).

Sin embargo, la literatura científica disponible presenta resultados diversos respecto a los beneficios obtenidos y las limitaciones encontradas durante la implementación de esta norma. Mientras algunos estudios reportan mejoras en eficiencia operativa, satisfacción del cliente, productividad y competitividad, otros identifican dificultades asociadas a recursos financieros limitados, capacitación insuficiente y resistencia al cambio organizacional (Reyna-Tenorio et al., 2022); (Rueda et al., 2025); (Quintana Lovato, 2024).

Esta situación evidencia la necesidad de analizar de manera crítica la evidencia científica disponible para identificar los principales beneficios y limitaciones asociados a la implementación de ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas, contribuyendo a la generación de propuestas orientadas al fortalecimiento de la gestión de calidad en este importante sector productivo.

Formulación del problema

¿Cuáles son los beneficios y las limitaciones identificados en la literatura científica respecto a la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas del Ecuador?

Preguntas directrices

- ¿Qué beneficios han sido reportados en la literatura científica en relación con la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas?
- ¿Cuáles son las principales limitaciones o barreras que enfrentan las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas durante la implementación de sistemas de gestión de la calidad basados en la Norma ISO 9001:2015?
- ¿Qué factores críticos inciden en el éxito o fracaso de la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas?
- ¿Qué resultados han obtenido las pequeñas y medianas empresas que han adoptado sistemas de gestión de la calidad fundamentados en la Norma ISO 9001:2015, particularmente en aspectos relacionados con la productividad, la competitividad y la satisfacción del cliente?

- ¿Qué estrategias propone la literatura científica para afrontar y superar las limitaciones identificadas durante el proceso de implementación de la Norma ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas?
- ¿De qué manera los hallazgos derivados de las investigaciones analizadas pueden aportar al fortalecimiento de la gestión de la calidad en las pequeñas y medianas empresas del Ecuador?

Objetivos

Objetivo General

- Analizar los beneficios y limitaciones de la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas del Ecuador mediante una revisión bibliográfica de literatura científica, técnica y académica.

Objetivos Específicos

- Identificar, a partir de la revisión de la literatura científica, los principales beneficios asociados con la implementación de la norma ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas.
- Determinar las limitaciones y barreras que enfrentan las PYMES ecuatorianas durante la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9001:2015.
- Comparar los resultados reportados en diversas investigaciones sobre la implementación de la norma ISO 9001:2015 en el contexto empresarial ecuatoriano, con el propósito de identificar coincidencias, diferencias y aportes relevantes derivados de su aplicación.
- Proponer lineamientos orientados a fortalecer la implementación y sostenibilidad de los sistemas de gestión de calidad en las pequeñas y medianas empresas del Ecuador.

Justificación

La presente investigación posee relevancia académica, práctica y social debido a que aborda una temática vinculada con la gestión de calidad y la competitividad empresarial en uno de los sectores más representativos de la economía ecuatoriana.

Desde una perspectiva académica, este estudio permitirá sistematizar y examinar de manera crítica la evidencia científica disponible sobre la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en las PYMES. De este modo, se aportará al fortalecimiento del conocimiento existente en torno a los factores que favorecen o dificultan el éxito de los sistemas de gestión de la calidad en este tipo de organizaciones.

En el ámbito práctico, los resultados de la investigación constituirán un insumo relevante para directivos, consultores y responsables de calidad interesados en optimizar los procesos de implementación de la norma. Asimismo, facilitarán la identificación de estrategias orientadas a superar las barreras más comunes durante este proceso y a potenciar los beneficios que pueden derivarse de la certificación.

Desde el punto de vista social y económico, la investigación cobra especial importancia debido al papel que desempeñan las PYMES en la generación de empleo y en el desarrollo productivo del país. En este contexto, el fortalecimiento de la gestión de la calidad puede incidir favorablemente en la competitividad empresarial, el incremento de la productividad y el acceso a mercados con mayores niveles de exigencia, aspectos estrechamente vinculados con el crecimiento sostenible de la economía ecuatoriana.

Por otra parte, el estudio presenta relevancia metodológica al integrar y contrastar evidencia científica proveniente de diversos contextos organizacionales. Este análisis permitirá reconocer tendencias, así como identificar coincidencias y divergencias relacionadas con la implementación de la Norma ISO 9001:2015. La sistematización de este conocimiento puede servir

de base para futuras investigaciones orientadas al estudio de los sistemas de gestión de la calidad y su relación con la competitividad empresarial.

En este sentido, los resultados obtenidos podrán servir como referencia para estudiantes, investigadores, consultores y responsables de gestión interesados en desarrollar proyectos orientados al fortalecimiento de la calidad dentro de organizaciones ecuatorianas, especialmente en aquellas pertenecientes al sector de las pequeñas y medianas empresas.

Capítulo 1

1 Fundamentación Teórica

1.1 Antecedentes Investigativos

Los sistemas de gestión de calidad basados en la Norma ISO 9001:2015 han sido objeto de numerosas investigaciones debido a su influencia en el desempeño organizacional, la mejora continua y la competitividad empresarial. Como contexto de las pequeñas y medianas empresas, diversos estudios han reportado tanto ventajas derivadas de la implementación de estos sistemas como ciertas restricciones que pueden incidir en su efectividad. En este sentido, resulta necesario examinar investigaciones previas que permitan comprender el comportamiento de la norma en el ámbito empresarial y, de manera particular, en el contexto de las organizaciones ecuatorianas.

(Choéz Diana, 2021), en la investigación titulada Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la empresa ASEVIG Cía. Ltda., se planteó como objetivo el diseño de un sistema de gestión de calidad enfocado en el fortalecimiento de los procesos organizacionales de una empresa dedicada a la prestación de servicios de seguridad privada. Para ello, se empleó una metodología de carácter descriptivo y documental, complementada con técnicas de observación y análisis de procesos. Entre los hallazgos más relevantes, se determinó que la adopción de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 contribuiría a mejorar la organización y control de la documentación, incrementar los niveles de satisfacción de los clientes y optimizar la gestión interna de la organización. Asimismo, el estudio permitió identificar ciertas debilidades vinculadas con la comunicación organizacional y el desarrollo de una cultura orientada a la calidad. En este contexto, el principal aporte de la investigación consiste en evidenciar que la implementación de la norma ISO 9001:2015 representa una alternativa factible para fortalecer la gestión empresarial, incluso en organizaciones que disponen de recursos limitados.

(Quimis, 2022), mediante un estudio orientado a evaluar la gestión de calidad en una organización ecuatoriana, tuvo como propósito analizar el grado de cumplimiento de prácticas relacionadas con la calidad y determinar oportunidades de mejora. La investigación empleó un enfoque descriptivo sustentado en revisión documental y diagnóstico organizacional. Los resultados mostraron que uno de los principales obstáculos para la implementación efectiva de sistemas de gestión de calidad era el desconocimiento de los requisitos normativos por parte del personal. El autor concluyó que la capacitación permanente constituye un elemento indispensable para garantizar la sostenibilidad de los sistemas implementados. Esta investigación aporta evidencia sobre la importancia del talento humano como factor crítico de éxito dentro de los procesos de implementación de la Norma ISO 9001:2015.

(Reyna-Tenorio et al., 2022), en el estudio denominado Implementación de modelos de calidad en pequeñas y medianas empresas del sector industrial del Ecuador, tuvo como propósito analizar la aplicación de diversos modelos de calidad y su incidencia en la gestión empresarial. Para ello, los autores recurrieron a una revisión documental complementada con un análisis comparativo de distintos modelos de gestión. Los resultados evidenciaron que la adopción de sistemas de calidad favorece el incremento de la productividad, fortalece la competitividad organizacional y aporta al mejoramiento de la satisfacción de los clientes. No obstante, también se identificaron ciertas limitaciones, entre ellas aspectos vinculados con la cultura organizacional, la insuficiente capacitación del personal y las dificultades para consolidar procesos sostenidos de mejora continua. En este contexto, el principal aporte del estudio radica en destacar la importancia estratégica de los modelos de calidad como herramientas para fortalecer la gestión y el desarrollo de las PYMES ecuatorianas.

(Quintana Lovato, 2024), en la investigación denominada Barreras que enfrentan las empresas ecuatorianas para implementar las normas ISO y cómo se pueden superar, tuvo como objetivo identificar las principales dificultades que limitan la adopción de sistemas de gestión basados en estándares internacionales. La metodología utilizada fue documental y analítica, basada en

la revisión de literatura especializada y estudios empresariales desarrollados en Ecuador. Los resultados mostraron que las barreras más frecuentes corresponden a limitaciones económicas, resistencia al cambio, insuficiente capacitación y falta de liderazgo organizacional. El estudio concluye que la superación de estas dificultades requiere estrategias integrales de formación, fortalecimiento institucional y compromiso de la alta dirección. Esta investigación aporta elementos fundamentales para comprender las limitaciones que enfrentan las PYMES ecuatorianas durante la implementación de ISO 9001:2015.

(Siguenza et al., 2025), en el estudio Mapping ISO 9001:2015 Compliance in Ecuadorian SMEs, tuvo como propósito evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015 por parte de las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas. Para ello, se empleó una metodología de enfoque cuantitativo aplicada a una muestra de 291 organizaciones. Los hallazgos evidenciaron niveles favorables de cumplimiento en aspectos vinculados con el control documental, la gestión de productos y servicios, así como con los procesos de mejora continua. No obstante, se identificaron limitaciones significativas relacionadas con el liderazgo organizacional, la planificación y la asignación de recursos. A partir de estos resultados, los autores señalan que dichos factores influyen de manera decisiva en el logro de mayores niveles de madurez organizacional. En este sentido, el principal aporte del estudio consiste en ofrecer evidencia empírica reciente sobre el estado de implementación de la Norma ISO 9001:2015 en el contexto de las pymes ecuatorianas.

(Rueda et al., 2025), en la investigación The Influence of ISO 9001 Certification on the Productivity of the Ecuadorian Manufacturing Industry, examinaron la relación existente entre la certificación ISO 9001 y los niveles de productividad en empresas manufactureras ecuatorianas. A partir de un enfoque cuantitativo sustentado en el análisis de indicadores empresariales, los autores identificaron una asociación positiva entre la certificación y mejoras en la productividad, la eficiencia operativa y la generación de valor agregado. No obstante, señalan que el alcance de estos beneficios está condicionado por factores internos de la organización, entre los que destacan el liderazgo, el

compromiso de sus miembros y la consolidación de una cultura orientada a la mejora continua. En este sentido, el estudio aporta evidencia de que la obtención de la certificación no constituye, por sí misma, una garantía de mejores resultados empresariales, sino que requiere una adecuada incorporación de los principios de gestión de la calidad en la dinámica organizacional.

La revisión de las investigaciones analizadas permite identificar coincidencias relevantes respecto a la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9001:2015. Los estudios revisados evidencian que la norma contribuye al fortalecimiento de la gestión organizacional mediante la mejora de procesos, la satisfacción del cliente, la productividad y la competitividad empresarial. Sin embargo, también se observa que la obtención de estos beneficios depende de factores internos relacionados con liderazgo, cultura organizacional, capacitación y disponibilidad de recursos.

De manera particular, las investigaciones desarrolladas en Ecuador muestran que las PYMES enfrentan desafíos adicionales asociados a limitaciones económicas y técnicas, situación que condiciona el éxito de los procesos de implementación. Debido a esto, la presente investigación encuentra sustento en la necesidad de analizar integralmente la evidencia científica disponible para identificar los principales beneficios y limitaciones reportados en la literatura, contribuyendo así a una mejor comprensión de la realidad que enfrentan las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas.

1.2 Bases Teóricas

1.2.1 Evolución histórica de la calidad

La evolución de la calidad ha estado estrechamente vinculada al desarrollo de los sistemas productivos y a la necesidad de las organizaciones de garantizar productos y servicios que satisfagan las expectativas de los clientes. Durante los primeros años de la Revolución Industrial, la calidad se encontraba asociada principalmente a actividades de inspección orientadas a identificar defectos en los productos terminados. En esta etapa, el control de calidad era considerado una actividad correctiva, realizada al final del proceso productivo

con el propósito de separar los productos conformes de aquellos que presentaban fallas (James R. Evans & William M. Lindsay, 2020).

Posteriormente, durante la primera mitad del siglo XX, Walter A. Shewhart incorporó los principios del control estadístico de la calidad, lo que representó un avance importante en la manera de gestionar las organizaciones. Su planteamiento se basó en la aplicación de métodos estadísticos orientados al control de la variabilidad presente en los procesos productivos, con el propósito de identificar y corregir posibles desviaciones antes de que estas se tradujeran en defectos en los productos finales. Las cartas de control desarrolladas por Shewhart constituyeron una de las herramientas más importantes para el monitoreo y mejora de los procesos industriales (Shewhart, 1931).

Tras la Segunda Guerra Mundial, la calidad experimentó una transformación más profunda gracias a las contribuciones de William Edwards Deming y Joseph M. Juran. Ambos autores promovieron la idea de que la calidad debía integrarse en todos los niveles de la organización y no limitarse únicamente a las actividades de inspección. (Deming, 1986) destacó la importancia de la mejora continua y del compromiso de la dirección como elementos fundamentales para alcanzar niveles superiores de desempeño organizacional. Por su parte, Juran y Godfrey (1999) enfatizaron la planificación, el control y la mejora de la calidad como procesos interrelacionados que permiten alcanzar resultados sostenibles.

Durante las décadas siguientes, surgió el enfoque de Calidad Total (Total Quality Management), el cual amplió la concepción tradicional de la calidad al integrar elementos vinculados con el liderazgo, la cultura organizacional, la participación del personal y la orientación hacia las necesidades del cliente. En este contexto, autores como (Feigenbaum, 1991) y (Crosby, 1979) realizaron aportes relevantes al desarrollo de esta perspectiva, al promover la idea de que la calidad constituye una responsabilidad compartida que debe asumirse en todos los niveles de la organización.

1.2.2 Concepto de calidad

La calidad es un concepto ampliamente estudiado dentro del ámbito de la gestión empresarial y ha sido definido desde diferentes perspectivas. Aunque no existe una definición única universalmente aceptada, la mayoría de autores coinciden en relacionarla con la capacidad de satisfacer necesidades y expectativas de los clientes.

Para Deming, la calidad debe concebirse como un proceso continuo de mejora, orientado a satisfacer las necesidades y expectativas del cliente a través de la disminución de la variabilidad en los procesos. Bajo este enfoque, la calidad trasciende la idea de un resultado definitivo o inmutable, ya que implica un esfuerzo sistemático y permanente por alcanzar niveles superiores de desempeño organizacional.

Juran definió la calidad como la adecuación para el uso, destacando que los productos y servicios deben cumplir eficazmente con los propósitos para los cuales fueron diseñados. Según este autor, la calidad debe evaluarse considerando tanto las características del producto como la satisfacción de las expectativas del usuario.

Por su parte, Crosby sostuvo que la calidad se fundamenta en el cumplimiento de requisitos previamente definidos. Bajo esta perspectiva, la prevención de errores y la observancia rigurosa de las especificaciones establecidas representan aspectos clave para garantizar niveles adecuados de calidad.

En cuanto a la Norma ISO 9000, esta define la calidad como el grado en que un conjunto de características inherentes satisface los requisitos establecidos. Esta concepción adopta una visión más amplia, al considerar no solo las necesidades expresamente identificadas, sino también las expectativas implícitas de las partes interesadas.

En el ámbito empresarial actual, el concepto de calidad ha evolucionado más allá de la mera conformidad con especificaciones técnicas. En consecuencia, se asocia con la capacidad de las organizaciones para generar valor de manera sostenible, responder eficazmente a las necesidades de los clientes, optimizar sus procesos y adaptarse a escenarios caracterizados por cambios constantes y una creciente competitividad.

1.2.3 Gestión de la calidad

La gestión de la calidad constituye el conjunto de actividades coordinadas que permiten dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. Su propósito fundamental consiste en garantizar que los productos y servicios satisfagan consistentemente los requisitos de los clientes y demás partes interesadas.

La gestión de la calidad comprende un conjunto de actividades orientadas a la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora continua de los procesos. A través de estas acciones, es posible definir objetivos claros, detectar oportunidades de mejora, minimizar la ocurrencia de errores y fortalecer la eficiencia en el desempeño organizacional.

Uno de los aspectos más relevantes de la gestión de la calidad es su carácter preventivo. A diferencia de los enfoques tradicionales centrados en la detección de errores, la gestión moderna busca evitar la aparición de problemas mediante la estandarización de procesos, el análisis de riesgos y la toma de decisiones basada en evidencia.

La gestión de la calidad también impulsa la participación de todos los niveles de la organización en el cumplimiento de los objetivos establecidos. En este contexto, la responsabilidad por la calidad deja de ser una función exclusiva de áreas especializadas y se transforma en un compromiso asumido de manera conjunta por la alta dirección, los mandos medios y el personal operativo.

En las pequeñas y medianas empresas, la gestión de la calidad constituye una herramienta estratégica que contribuye al fortalecimiento de la competitividad, al incremento de la satisfacción del cliente y al aprovechamiento más eficiente de los recursos disponibles. No obstante, su implementación efectiva demanda liderazgo institucional, procesos permanentes de capacitación y el desarrollo de una cultura organizacional orientada a la mejora continua. Diversos estudios señalan que estos elementos son factores determinantes para el éxito de los sistemas de gestión de la calidad fundamentados en los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015.

1.2.4 Sistemas de gestión de calidad

Un sistema de gestión de calidad puede definirse como el conjunto de elementos interrelacionados que permiten dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. Dichos elementos incluyen políticas, objetivos, procesos, recursos, procedimientos y mecanismos de evaluación orientados a garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por los clientes y demás partes interesadas (International Organization for Standardization, 2015a).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad proporciona a las organizaciones un marco estructurado para planificar, ejecutar, supervisar y perfeccionar sus actividades. Este enfoque facilita la identificación de oportunidades de mejora, la disminución de la variabilidad en los procesos y el fortalecimiento de la capacidad de respuesta frente a las exigencias y cambios del entorno competitivo. En este sentido, (Sfreddo et al., 2021) señalan que los sistemas de gestión de la calidad generan efectos favorables en el desempeño organizacional, siempre que su integración se realice de manera coherente con la estrategia empresarial.

Uno de los principales beneficios de los sistemas de gestión de calidad radica en su capacidad para promover la estandarización de procesos. La existencia de procedimientos documentados facilita la ejecución uniforme de las actividades, reduce errores operativos y favorece la transferencia del conocimiento dentro de la organización. Del mismo modo, permite establecer mecanismos objetivos para evaluar resultados y tomar decisiones

fundamentadas en evidencia (International Organization for Standardization, 2015b).

Diversos estudios han demostrado que las organizaciones que implementan sistemas de gestión de calidad experimentan mejoras relacionadas con productividad, satisfacción del cliente, eficiencia operativa y competitividad. Pese a lo anterior, el éxito de estos sistemas depende de factores como el liderazgo de la alta dirección, la participación del personal, la disponibilidad de recursos y la existencia de una cultura organizacional orientada hacia la mejora continua (James R. Evans & William M. Lindsay, 2020); (Siguenza et al., 2025).

La implementación de sistemas de gestión de la calidad en las pequeñas y medianas empresas constituye una alternativa para consolidar su estructura organizacional y optimizar su capacidad de respuesta ante las demandas y cambios del mercado. No obstante, este proceso suele verse condicionado por restricciones asociadas a la disponibilidad de recursos y a la limitada experiencia técnica, factores que pueden dificultar tanto su adopción como su permanencia en el tiempo (Quintana Lovato, 2024).

1.2.5 Familia ISO 9000

La Organización Internacional de Normalización (ISO) desarrolló la familia de normas ISO 9000 con el propósito de proporcionar directrices y requisitos para la implementación de sistemas de gestión de calidad aplicables a organizaciones de cualquier tamaño o sector económico.

La familia ISO 9000 está conformada por varias normas complementarias, entre las que destacan:

ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

Esta norma establece los principios fundamentales de la gestión de calidad y define la terminología utilizada en el conjunto de normas ISO 9000. Su función principal consiste en proporcionar una base conceptual uniforme para facilitar la comprensión e implementación de los sistemas de gestión de calidad.

ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

La ISO 9001 constituye la norma certificable de la familia ISO 9000 y establece los requisitos que una organización debe cumplir para evidenciar su capacidad de proporcionar productos y servicios acordes con las necesidades y expectativas de sus clientes, así como con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

ISO 9004: Gestión para el éxito sostenido de una organización.

Proporciona lineamientos destinados a fortalecer el desempeño integral de las organizaciones, con el propósito de alcanzar un éxito sostenido a través de una gestión de la calidad eficaz y orientada a la mejora continua.

ISO 19011: Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.

Establece directrices para la planificación, ejecución y seguimiento de auditorías internas y externas aplicadas a los sistemas de gestión.

La familia ISO 9000 ha experimentado una evolución constante con el propósito de responder a las transformaciones y demandas del entorno organizacional. En este contexto, la versión vigente de la norma ISO 9001, publicada en 2015, incorpora aspectos vinculados con el liderazgo, el pensamiento basado en riesgos, la gestión del conocimiento y el análisis del contexto de la organización. Estos elementos refuerzan su enfoque estratégico y promueven una gestión más alineada con los objetivos institucionales y las necesidades de las partes interesadas.

1.2.6 Norma ISO 9001:2015

La Norma ISO 9001:2015 es un estándar internacional desarrollado por la International Organization for Standardization (ISO) que establece los requisitos necesarios para implementar un sistema de gestión de calidad capaz de demostrar la capacidad de una organización para proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales aplicables (International Organization for Standardization, 2015b).

La familia ISO 9000 ha experimentado diversas actualizaciones desde su primera publicación en 1987. Las revisiones realizadas en 1994, 2000, 2008 y

2015 han permitido adaptar la norma a las nuevas necesidades organizacionales y a los cambios producidos en los entornos empresariales. La versión 2015 introdujo cambios significativos relacionados con el pensamiento basado en riesgos, el liderazgo organizacional y la comprensión del contexto de la organización (Abuhav, 2017).

Uno de los aspectos más relevantes de ISO 9001:2015 corresponde a la adopción de la denominada estructura de alto nivel, la cual facilita la integración con otros sistemas de gestión internacionales. Esta estructura se compone de cláusulas relacionadas con contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora, permitiendo una visión sistémica de la gestión empresarial (International Organization for Standardization, 2015b).

El enfoque basado en procesos constituye otro de los pilares fundamentales de la norma. Mediante este enfoque, las organizaciones pueden identificar, gestionar y mejorar las interacciones existentes entre sus diferentes actividades, optimizando la utilización de recursos y fortaleciendo la capacidad para alcanzar los resultados previstos. La gestión por procesos favorece además la identificación de riesgos y oportunidades que pueden influir sobre el desempeño organizacional (International Organization for Standardization, 2015a).

Diversas investigaciones desarrolladas en organizaciones de diferentes sectores económicos han evidenciado que la implementación de ISO 9001:2015 contribuye a mejorar la eficiencia operativa, fortalecer la satisfacción del cliente, incrementar la competitividad y promover la mejora continua. A pesar de ello, estos beneficios dependen en gran medida del compromiso de la dirección, la capacitación del personal y la adecuada integración del sistema de gestión dentro de la cultura organizacional (Fonseca & Domingues, 2017); (Siguenza et al., 2025); (Rueda et al., 2025).

En el contexto ecuatoriano, la implementación de ISO 9001:2015 representa una herramienta estratégica para las pequeñas y medianas empresas debido a su potencial para fortalecer la productividad y facilitar el

acceso a mercados más exigentes. Sin embargo, diversas investigaciones han identificado barreras relacionadas con recursos financieros, liderazgo y capacitación que limitan el aprovechamiento pleno de los beneficios asociados a la certificación (Quintana Lovato, 2024); (Siguenza et al., 2025).

La norma se encuentra estructurada en diez cláusulas principales, las cuales establecen los lineamientos para la implementación y el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad.

Contexto de la organización

En esta cláusula, la organización debe analizar y comprender los factores internos y externos que pueden influir en el cumplimiento de sus objetivos. Asimismo, es necesario identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas que resulten pertinentes para el sistema de gestión.

Liderazgo

La alta dirección tiene la responsabilidad de asumir un rol protagónico en la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Esto implica fomentar una cultura organizacional orientada al cumplimiento de los requisitos, la satisfacción del cliente y la mejora continua.

Planificación

Esta etapa contempla la identificación de riesgos y oportunidades que puedan incidir en el desempeño del sistema. De igual manera, exige el establecimiento de objetivos de calidad y la definición de las acciones necesarias para su consecución.

Apoyo

Comprende los elementos que respaldan el funcionamiento del sistema, entre ellos la disponibilidad de recursos, el desarrollo de competencias, la toma de conciencia del personal, los mecanismos de comunicación y la adecuada gestión de la información documentada.

Operación

Incluye la planificación, implementación y control de los procesos requeridos para asegurar que los productos y servicios cumplan con los requisitos previamente establecidos.

Evaluación del desempeño

La organización debe realizar actividades sistemáticas de seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión de la calidad. Para ello, puede apoyarse en auditorías internas, indicadores de desempeño y revisiones efectuadas por la dirección.

Mejora

Esta cláusula destaca la importancia de identificar oportunidades de mejora, gestionar las no conformidades mediante acciones correctivas y fortalecer los procesos de mejoramiento continuo del sistema de gestión.

Diversas investigaciones desarrolladas en el contexto ecuatoriano evidencian que las organizaciones que aplican de manera adecuada estos requisitos tienden a obtener resultados favorables en términos de eficiencia operativa, satisfacción del cliente y fortalecimiento de su competitividad. No obstante, también se ha determinado que persisten desafíos significativos,

especialmente en aspectos vinculados con el liderazgo, la planificación estratégica y la disponibilidad de recursos para sostener el sistema de gestión.

Ilustración 1

Norma ISO 9001:2015



Nota. Elaboración propia con base en ISO (2015b).

1.2.7 Principios de gestión de calidad

La Norma ISO 9000:2015 establece siete principios de gestión de la calidad que constituyen la base conceptual sobre la cual se desarrollan los sistemas de gestión de calidad modernos. Estos principios proporcionan una guía para que las organizaciones alcancen un desempeño sostenido, mejoren continuamente sus procesos y generen valor para las partes interesadas (International Organization for Standardization, 2015a).

Enfoque al cliente

El enfoque al cliente constituye el principio fundamental de la gestión de calidad, debido a que las organizaciones dependen de sus clientes para asegurar su permanencia y crecimiento en el mercado. En función de ello, resulta

indispensable comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus requisitos y procurar superar sus expectativas (International Organization for Standardization, 2015a).

La aplicación efectiva de este principio contribuye al fortalecimiento de la fidelización de los clientes, al tiempo que favorece la consolidación de una reputación organizacional positiva. Asimismo, constituye un elemento estratégico para el desarrollo de ventajas competitivas sostenibles en entornos cada vez más dinámicos y exigentes. Diversas investigaciones han evidenciado que las empresas que orientan sus estrategias hacia la satisfacción del cliente obtienen mejores resultados en términos de desempeño organizacional y posicionamiento en el mercado (James R. Evans & William M. Lindsay, 2020).

En el contexto de las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas, la orientación al cliente constituye una estrategia relevante para generar diferenciación en entornos de alta competitividad. Esta perspectiva adquiere especial importancia cuando los recursos disponibles son limitados, ya que obliga a optimizar las capacidades organizacionales con el propósito de incrementar el valor que los consumidores perciben en los productos o servicios ofrecidos.

Liderazgo

El liderazgo se refiere a la capacidad de la alta dirección para establecer una visión clara, definir objetivos organizacionales y crear condiciones que favorezcan la participación activa de las personas en el logro de los resultados previstos (International Organization for Standardization, 2015a).

La literatura especializada reconoce que el compromiso de la dirección constituye uno de los factores más influyentes para el éxito de los sistemas de gestión de calidad. Cuando los líderes promueven una cultura orientada hacia la calidad, la mejora continua y el aprendizaje organizacional, se incrementan las probabilidades de alcanzar resultados sostenibles (Deming, 1986); Juran & Godfrey, 1999).

Diversos estudios realizados en Ecuador han evidenciado que las deficiencias en el liderazgo constituyen una de las principales barreras para la implementación efectiva de la norma ISO 9001:2015 en las PYMES. Estas limitaciones se manifiestan, principalmente, en aspectos vinculados con la planificación estratégica y la adecuada asignación de recursos, elementos fundamentales para garantizar la sostenibilidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad (Siguenza et al., 2025).

Compromiso de las personas

Las personas constituyen el recurso más importante dentro de cualquier organización. Por ello, el compromiso, la competencia y la participación activa de los colaboradores son elementos esenciales para el funcionamiento eficaz de un sistema de gestión de calidad (International Organization for Standardization, 2015a).

Cuando los trabajadores comprenden la importancia de sus actividades y participan en los procesos de mejora, la organización incrementa su capacidad para alcanzar los objetivos establecidos. De igual manera, la capacitación permanente favorece el desarrollo de competencias necesarias para responder a los cambios del entorno empresarial (James R. Evans & William M. Lindsay, 2020).

Diversos autores coinciden en que la falta de capacitación y sensibilización del personal representa una de las barreras más frecuentes durante la implementación de sistemas de gestión de calidad en pequeñas y medianas empresas (Quimis, 2022); (Quintana Lovato, 2024).

Enfoque a procesos

El enfoque basado en procesos implica gestionar las actividades organizacionales como un sistema de procesos interrelacionados que contribuyen al logro de los objetivos estratégicos. Este enfoque permite comprender las interacciones existentes entre las diferentes áreas de la organización y optimizar el uso de recursos disponibles (International Organization for Standardization, 2015b).

La gestión por procesos facilita la identificación de actividades que generan valor, la reducción de desperdicios y el fortalecimiento de la eficiencia operativa. Además, este enfoque proporciona una base consistente para la toma de decisiones sustentadas en datos verificables y evidencia objetiva (International Organization for Standardization, 2015a).

En este sentido, diversos estudios han señalado que la implementación adecuada del enfoque basado en procesos constituye uno de los elementos con mayor incidencia en la mejora del desempeño organizacional de las empresas certificadas bajo la norma ISO 9001:2015 (Fonseca & Domingues, 2017).

Mejora

La mejora representa un principio fundamental para preservar la sostenibilidad y fortalecer la competitividad de las organizaciones en contextos caracterizados por cambios constantes. Su finalidad radica en incrementar de manera continua la capacidad institucional para cumplir los requisitos establecidos y generar valor para las partes interesadas (International Organization for Standardization, 2015a).

Desde la perspectiva de (Deming, 1986), la mejora continua debe asumirse como una filosofía permanente de gestión y no limitarse a la aplicación esporádica de acciones correctivas. Bajo este enfoque, resulta necesario que las organizaciones identifiquen sistemáticamente oportunidades de mejora, implementen las acciones pertinentes y evalúen de forma continua los resultados alcanzados, con el propósito de consolidar procesos cada vez más eficaces y eficientes.

Las investigaciones desarrolladas en empresas ecuatorianas muestran que la mejora continua es uno de los requisitos con mayores niveles de cumplimiento dentro de los sistemas de gestión basados en ISO 9001:2015 (Siguenza et al., 2025).

Toma de decisiones basada en evidencia

Las decisiones organizacionales tienden a ser más efectivas cuando se sustentan en el análisis sistemático de información objetiva, confiable y

susceptible de verificación. En este sentido, el uso de datos, indicadores y evidencias contribuye a disminuir los niveles de incertidumbre presentes en el proceso de toma de decisiones, al tiempo que favorece la eficacia de las acciones implementadas dentro de la organización (International Organization for Standardization, 2015a).

La disponibilidad de información precisa facilita la identificación de tendencias, la evaluación del desempeño y la formulación de estrategias orientadas a la mejora continua. También, contribuye a incrementar la transparencia y la confianza en los procesos de gestión (James R. Evans & William M. Lindsay, 2020).

Gestión de las relaciones

La gestión de las relaciones constituye un aspecto clave para el desempeño y la permanencia de las organizaciones, debido a la interacción constante que mantienen con diferentes partes interesadas, entre ellas clientes, proveedores, organismos reguladores y aliados estratégicos. En este sentido, administrar de manera adecuada dichos vínculos contribuye a garantizar la sostenibilidad y el cumplimiento de los objetivos institucionales (International Organization for Standardization, 2015a).

Una gestión efectiva de las relaciones favorece la cooperación entre los actores involucrados, fortalece los canales de comunicación y facilita la consecución de metas compartidas. En el caso de las PYMES, el desarrollo de relaciones sólidas y estables con clientes y proveedores puede convertirse en un factor diferenciador, al aportar a la mejora de la calidad, la continuidad de los procesos productivos y la capacidad de respuesta frente a las exigencias del entorno.

1.2.8 Enfoque basado en procesos

El enfoque basado en procesos representa uno de los principios esenciales de la Norma ISO 9001:2015. Desde esta perspectiva, se reconoce que las organizaciones alcanzan resultados más eficaces cuando sus

actividades son comprendidas y administradas como un conjunto de procesos interrelacionados que operan de manera articulada.

Un proceso puede entenderse como una secuencia de actividades vinculadas entre sí, mediante las cuales determinados insumos o entradas se transforman en resultados que generan valor para los clientes y otras partes interesadas. Por consiguiente, la identificación, comprensión y gestión sistemática de los procesos permiten incrementar la eficiencia operativa, minimizar la ocurrencia de errores y optimizar el aprovechamiento de los recursos disponibles.

1.2.9 Ciclo PHVA

El ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), denominado también ciclo de Deming, es una metodología ampliamente utilizada para promover la mejora continua de los procesos y sistemas dentro de las organizaciones. Su aplicación facilita la adopción de una dinámica de revisión permanente orientada al incremento de la eficacia y la eficiencia institucional.

La fase de planificación comprende la definición de objetivos, la identificación de los recursos requeridos y la determinación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos. Una vez establecidas estas directrices, en la etapa de ejecución se desarrollan e implementan las actividades previamente planificadas.

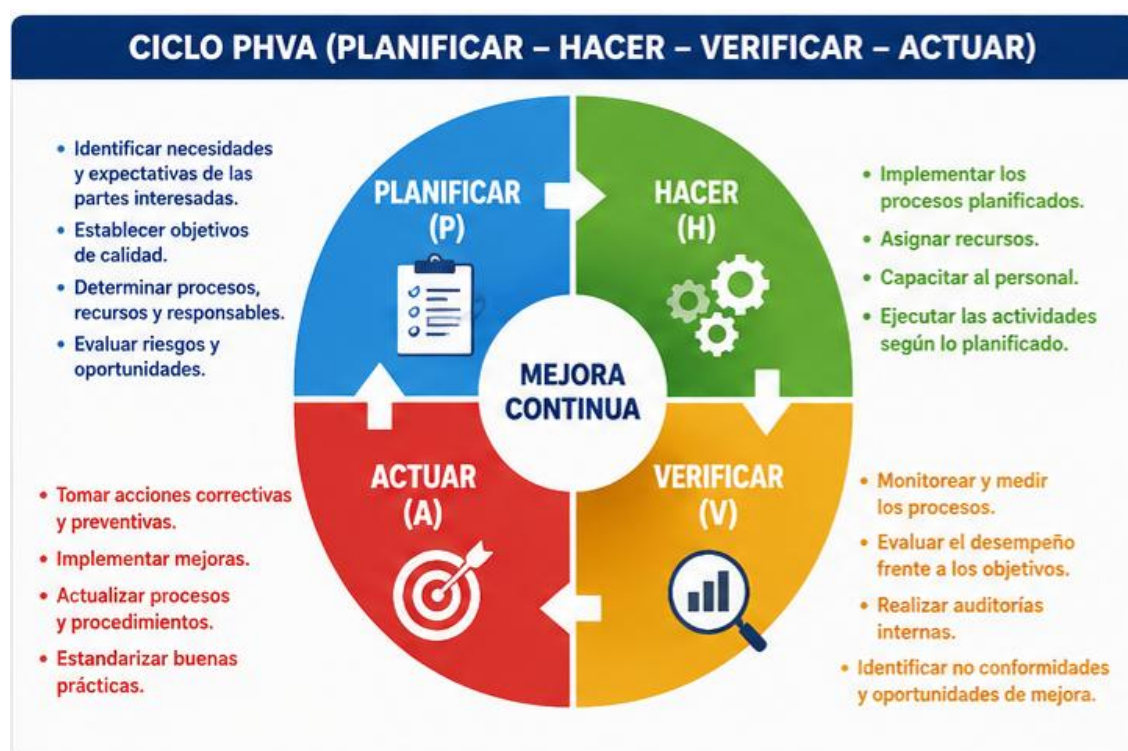
Posteriormente, la fase de verificación se enfoca en el análisis y evaluación de los resultados obtenidos, para lo cual se recurre al uso de indicadores, auditorías y herramientas de seguimiento del desempeño. Este proceso permite determinar el grado de cumplimiento de los objetivos planteados e identificar posibles desviaciones.

Finalmente, la etapa de actuación contempla la adopción de acciones correctivas y la implementación de oportunidades de mejora derivadas de la evaluación realizada. De esta manera, se favorece la optimización continua del sistema y el fortalecimiento de su capacidad de respuesta ante nuevas exigencias organizacionales.

La incorporación del ciclo PHVA en la Norma ISO 9001:2015 contribuye al desarrollo de una gestión sistemática basada en la mejora continua, promoviendo el aprendizaje organizacional y la consolidación de una cultura orientada al perfeccionamiento permanente de los procesos.

Ilustración 2

Ciclo PHVA



Nota. Elaboración propia con base en Deming (1986) e ISO (2015b).

1.2.10 Pensamiento basado en riesgos

Una de las principales innovaciones incorporadas por la versión 2015 de la norma es el pensamiento basado en riesgos. Este enfoque busca que las organizaciones identifiquen anticipadamente situaciones que puedan afectar el logro de sus objetivos y adopten medidas preventivas para reducir sus efectos.

La gestión de riesgos contribuye a reducir los niveles de incertidumbre dentro de las organizaciones, al tiempo que fortalece su capacidad para responder de manera oportuna a las variaciones y exigencias del entorno. Asimismo, proporciona elementos que respaldan una toma de decisiones más

informada y consistente con los objetivos institucionales. Desde esta perspectiva, también facilita la identificación y aprovechamiento de oportunidades que pueden incidir favorablemente en la mejora del desempeño empresarial.

1.2.11 Mejora continua

Representa uno de los principios esenciales de la gestión de calidad moderna. Consiste en la búsqueda permanente de oportunidades para optimizar procesos, productos, servicios y sistemas organizacionales.

La mejora continua trasciende la ejecución de acciones aisladas, pues se concibe como una filosofía de gestión basada en el aprendizaje organizacional y en la creación permanente de valor. Su implementación favorece el incremento de la eficiencia operativa, la reducción de costos, el fortalecimiento de la satisfacción del cliente y el mejoramiento de la competitividad empresarial.

En el caso de las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas, la mejora continua reviste una importancia particular, ya que proporciona herramientas para responder de manera más efectiva a los cambios tecnológicos, económicos y comerciales del entorno. De esta manera, contribuye al fortalecimiento de su sostenibilidad y promueve condiciones favorables para su crecimiento en el largo plazo.

1.2.12 Competitividad empresarial

La competitividad empresarial puede entenderse como la capacidad de una organización para conservar y fortalecer su posición en el mercado mediante la oferta de productos y servicios que respondan de forma eficiente y sostenible a las necesidades de los clientes. En el contexto actual, marcado por la globalización, los avances derivados de la transformación digital y el aumento progresivo de las expectativas de los consumidores, este concepto ha adquirido una importancia cada vez mayor.

Desde el ámbito organizacional, la competitividad trasciende los aspectos exclusivamente económicos o financieros. Su consolidación también depende

de la manera en que las empresas administran sus recursos, promueven la innovación, se ajustan a las dinámicas del entorno y generan valor para los diferentes grupos de interés. En este escenario, la calidad se ha posicionado como un factor estratégico determinante para el fortalecimiento de la competitividad empresarial.

Diversos estudios desarrollados en el ámbito ecuatoriano han demostrado que la implementación de sistemas de gestión de calidad contribuye al mejoramiento de la competitividad de las pequeñas y medianas empresas al fortalecer la eficiencia de sus procesos, mejorar la satisfacción del cliente y favorecer una gestión más estructurada y orientada a resultados. También, la adopción de estándares internacionales como ISO 9001:2015 facilita la participación de las organizaciones en mercados más exigentes y fortalece su capacidad para establecer relaciones comerciales sostenibles.

La competitividad empresarial no puede entenderse únicamente como la capacidad de una organización para imponerse sobre sus competidores. Este concepto también comprende la aptitud para asegurar la sostenibilidad económica, social y organizacional en el largo plazo. En este contexto, la gestión de la calidad y los procesos de mejora continua adquieren una relevancia estratégica, ya que contribuyen al fortalecimiento de la competitividad de las PYMES ecuatorianas frente a entornos cada vez más complejos e inciertos.

1.2.13 Productividad

La productividad constituye uno de los indicadores más empleados para evaluar el desempeño organizacional, debido a que permite determinar el grado de eficiencia con el que los recursos disponibles se transforman en bienes o servicios que aportan valor.

De manera tradicional, este concepto se ha entendido como la relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados para obtenerlos. En este sentido, una organización evidencia mayores niveles de productividad cuando incrementa sus resultados sin que ello implique un aumento proporcional en el

uso de los recursos, o cuando logra mantener dichos resultados optimizando su empleo.

En el contexto empresarial, la productividad mantiene una estrecha relación con la calidad de los procesos. La implementación de estrategias orientadas a disminuir errores, optimizar el aprovechamiento de los recursos y fortalecer la eficiencia operativa contribuye a generar condiciones favorables para el incremento de la productividad organizacional.

Las investigaciones recientes desarrolladas en Ecuador han evidenciado que la certificación ISO 9001:2015 puede influir positivamente en determinados indicadores de productividad, particularmente en sectores manufactureros. Sin embargo, también se ha observado que los resultados obtenidos dependen de factores organizacionales internos relacionados con liderazgo, cultura de calidad y compromiso con la mejora continua.

La productividad constituye un aspecto clave para las pequeñas y medianas empresas, especialmente porque suelen desarrollar sus actividades en contextos caracterizados por restricciones en la disponibilidad de recursos. En este escenario, la adopción de sistemas de gestión de la calidad se presenta como una estrategia orientada a fortalecer la eficiencia operativa, mediante la optimización de los procesos, la disminución de desperdicios y un mejor aprovechamiento de los recursos humanos, tecnológicos y financieros disponibles.

1.2.14 Satisfacción del cliente

La satisfacción del cliente se ha consolidado como uno de los propósitos esenciales dentro de los sistemas contemporáneos de gestión de la calidad, debido a que los clientes constituyen un elemento determinante para la permanencia y sostenibilidad de las organizaciones. En este sentido, su percepción respecto a los productos o servicios recibidos incide directamente en la continuidad de las relaciones comerciales y en la competitividad institucional.

Desde una perspectiva conceptual, la satisfacción puede entenderse como el nivel en que las expectativas del cliente son atendidas o incluso

superadas a partir de la experiencia obtenida. Cuando existe coherencia entre lo esperado y lo efectivamente recibido, se generan valoraciones favorables que contribuyen al fortalecimiento de la confianza, la fidelización y la imagen de la organización.

Por otra parte, los enfoques actuales de gestión reconocen que la satisfacción del cliente trasciende las especificaciones técnicas del producto o servicio ofrecido. Aspectos como la calidad de la atención brindada, la capacidad para responder oportunamente a los requerimientos, la confiabilidad en el cumplimiento de lo prometido y la efectividad de la comunicación influyen de manera significativa en la percepción global de calidad.

En concordancia con esta visión, la Norma ISO 9001:2015 establece el enfoque al cliente como uno de sus principios fundamentales. Para ello, promueve la identificación sistemática de sus necesidades y expectativas, así como el seguimiento continuo de los niveles de satisfacción, con el propósito de orientar la mejora de los procesos y fortalecer el desempeño organizacional.

En el caso de las PYMES ecuatorianas, la satisfacción del cliente representa un elemento estratégico debido a que puede convertirse en una fuente importante de diferenciación competitiva. Las organizaciones que logran comprender y responder eficazmente a las necesidades de sus clientes suelen desarrollar relaciones comerciales más estables y sostenibles.

1.2.15 Pequeñas y medianas empresas en Ecuador

Las pequeñas y medianas empresas (PYMES) constituyen un componente esencial de las economías contemporáneas, debido a su capacidad para generar fuentes de empleo, dinamizar la actividad comercial y aportar al crecimiento económico. Su importancia se evidencia tanto en países desarrollados como en economías emergentes, donde participan activamente en la producción y provisión de bienes y servicios, favoreciendo el desarrollo de diversos sectores productivos (Reyna-Tenorio et al., 2022).

En el contexto ecuatoriano, las PYMES representan una proporción significativa del tejido empresarial y mantienen una contribución relevante al

desarrollo económico a escala local y regional. Su intervención en actividades vinculadas al comercio, la manufactura, los servicios y la construcción las posiciona como actores estratégicos para la generación de riqueza y la creación de oportunidades de empleo (Ministerio de Producción, 2021).

No obstante, pese a su relevancia dentro de la economía nacional, estas organizaciones enfrentan múltiples desafíos relacionados con el incremento de la productividad, la incorporación de procesos innovadores, el acceso a fuentes de financiamiento y el fortalecimiento de las capacidades de gestión. Tales limitaciones pueden repercutir en sus niveles de competitividad y restringir la implementación de herramientas modernas orientadas a la mejora continua de sus procesos (Quintana Lovato, 2024).

En este escenario, la adopción de sistemas de gestión de la calidad fundamentados en la norma ISO 9001:2015 constituye una alternativa para robustecer la estructura organizacional de las PYMES, optimizar el control de sus procesos y promover un uso más eficiente de los recursos disponibles. Sin embargo, los resultados derivados de su implementación están condicionados por diversos factores, entre los que destacan el liderazgo institucional, la capacitación del personal, el compromiso de la organización y la disponibilidad de recursos financieros y tecnológicos que respalden su aplicación efectiva (Siguenza et al., 2025).

En los últimos años, diversas investigaciones han evidenciado que las PYMES que implementan sistemas de gestión de calidad experimentan mejoras en productividad, satisfacción del cliente y competitividad. Sin embargo, los beneficios alcanzados suelen variar en función de las características propias de cada organización y del nivel de madurez alcanzado por el sistema implementado (Rueda et al., 2025).

1.3 Marco Conceptual

Para efectos de la presente investigación se consideran las siguientes definiciones conceptuales:

Calidad: grado en que un conjunto de características inherentes de un producto, servicio o proceso cumple con los requisitos establecidos y satisface las necesidades de las partes interesadas.

Gestión de calidad: conjunto de actividades coordinadas que permiten dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Sistema de gestión de calidad: conjunto de elementos interrelacionados utilizados para establecer políticas, objetivos y procesos orientados al logro de resultados relacionados con la calidad.

ISO 9001:2015: norma internacional que establece requisitos para la implementación de sistemas de gestión de calidad aplicables a organizaciones de cualquier tamaño o sector económico.

Mejora continua: actividad recurrente orientada a incrementar la capacidad de una organización para cumplir requisitos y mejorar su desempeño.

Competitividad: capacidad de una organización para mantener ventajas que le permitan alcanzar una posición favorable dentro del mercado.

Productividad: relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados para alcanzarlos.

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que sus expectativas y necesidades han sido satisfechas.

PYMES: pequeñas y medianas empresas que desarrollan actividades económicas productivas, comerciales o de servicios y que poseen características específicas relacionadas con tamaño, número de trabajadores y volumen de operaciones.

Pensamiento basado en riesgos: enfoque que promueve la identificación y tratamiento de situaciones que pueden afectar positiva o negativamente el logro de los objetivos organizacionales.

1.4 Marco Legal y Ambiental

La presente investigación se fundamenta en diversos instrumentos normativos nacionales e internacionales que respaldan la gestión de calidad y el fortalecimiento de la competitividad empresarial.

Constitución de la República del Ecuador

La Constitución de la República del Ecuador establece principios orientados al desarrollo económico sostenible, la productividad y el fortalecimiento de las actividades productivas nacionales. Del mismo modo, reconoce la importancia de promover procesos que contribuyan a mejorar la competitividad y la generación de empleo.

Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI)

El COPCI constituye uno de los principales instrumentos jurídicos relacionados con el desarrollo productivo nacional. Este cuerpo legal promueve la competitividad, la innovación y el fortalecimiento de las capacidades empresariales mediante políticas orientadas al crecimiento económico y la mejora de la productividad.

Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad constituye uno de los principales instrumentos normativos que respaldan el desarrollo y fortalecimiento de la calidad en el país. Su objetivo es establecer el marco jurídico destinado a regular las actividades vinculadas con la normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad, acreditación y metrología, contribuyendo al mejoramiento de la competitividad nacional y a la protección de los consumidores.

Esta normativa promueve la adopción de estándares nacionales e internacionales orientados a garantizar la calidad de bienes y servicios, facilitar el comercio y fortalecer la productividad de las organizaciones. También, establece mecanismos que permiten a las empresas implementar sistemas de

gestión alineados con las mejores prácticas internacionales, favoreciendo la mejora continua y el cumplimiento de requisitos técnicos y legales.

La aplicación de esta ley resulta particularmente relevante para las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas, debido a que proporciona un marco de referencia que impulsa la incorporación de herramientas de gestión de calidad como la Norma ISO 9001:2015, fortaleciendo así su competitividad y capacidad de inserción en mercados nacionales e internacionales.

Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN)

El INEN es el organismo responsable de desarrollar y difundir normas técnicas que contribuyen al mejoramiento de la calidad, la productividad y la competitividad de las organizaciones ecuatorianas. Su labor resulta fundamental para la adopción de estándares internacionales como la Norma ISO 9001:2015.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 9001:2015

La Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 9001:2015 adopta oficialmente en el Ecuador los requisitos establecidos por la Norma Internacional ISO 9001:2015. Este documento técnico proporciona directrices para la implementación de sistemas de gestión de calidad aplicables a organizaciones de cualquier tamaño y sector económico.

Su propósito principal consiste en asegurar que las organizaciones sean capaces de proporcionar de manera consistente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y las disposiciones legales aplicables. Para ello incorpora principios relacionados con liderazgo, enfoque al cliente, gestión por procesos, pensamiento basado en riesgos y mejora continua.

La adopción de esta norma en las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas representa una oportunidad para fortalecer la productividad, optimizar recursos, mejorar la satisfacción del cliente y aumentar la competitividad empresarial dentro de un entorno económico cada vez más exigente.

1.5 Hipótesis y Variables

1.5.1 Hipótesis

La formulación de hipótesis constituye un elemento metodológico utilizado para anticipar posibles respuestas a las preguntas de investigación y orientar el proceso investigativo. Sin embargo, diversos autores sostienen que las investigaciones de carácter documental y bibliográfico pueden prescindir de hipótesis cuando su finalidad principal consiste en describir, analizar e interpretar información previamente existente.

A pesar de ello, considerando la estructura establecida en la guía metodológica institucional y la naturaleza analítica de la presente investigación, se plantea la siguiente hipótesis de trabajo:

Hipótesis general

La implementación de la Norma ISO 9001:2015 genera beneficios relacionados con la mejora de la competitividad, productividad y satisfacción del cliente en las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas; sin embargo, su aplicación se ve limitada por factores asociados a recursos económicos, capacitación, liderazgo organizacional y resistencia al cambio.

Esta hipótesis se fundamenta en la evidencia reportada por diversas investigaciones nacionales e internacionales que han analizado la implementación de sistemas de gestión de calidad en organizaciones de diferentes sectores económicos.

1.5.2 Identificación de las Variables

- **Variable Independiente:** Implementación de la Norma ISO 9001:2015
Se refiere al proceso mediante el cual una organización adopta y aplica los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2015 para desarrollar, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de calidad.
- **Variable Dependiente:** Beneficios y limitaciones en las pequeñas y medianas empresas ecuatoriana

Corresponde a los efectos positivos y negativos reportados en la literatura científica como consecuencia de la implementación de la Norma ISO 9001:2015 dentro de las pequeñas y medianas empresas.

1.5.3 Operacionalización de las Variables

Tabla 1

Operacionalización de variables

Variable	Dimensión	Indicadores	Técnica
Implementación de la Norma ISO 9001:2015	Gestión de calidad	Enfoque basado en procesos	Revisión documental
	Liderazgo	Compromiso de la dirección	Revisión documental
	Planificación	Gestión de riesgos y oportunidades	Revisión documental
	Mejora continua	Acciones correctivas y mejora del desempeño	Revisión documental
Beneficios y limitaciones en las PYMES ecuatorianas	Beneficios organizacionales	Productividad	Análisis bibliográfico
		Competitividad	Análisis bibliográfico
		Satisfacción del cliente	Análisis bibliográfico
	Limitaciones organizacionales	Costos de implementación	Análisis bibliográfico
		Capacitación	Análisis bibliográfico
		Resistencia al cambio	Análisis bibliográfico
		Disponibilidad de recursos	Análisis bibliográfico

La operacionalización presentada permitirá organizar la información recopilada durante la revisión bibliográfica y facilitará el análisis comparativo de

los hallazgos reportados por los diferentes autores seleccionados para la investigación.

1.6 Marco Metodológico

1.6.1 Modalidad Básica de la Investigación

La presente investigación se desarrolló bajo la modalidad bibliográfica-documental, debido a que se fundamenta en la recopilación, análisis, interpretación y síntesis de información proveniente de artículos científicos, tesis, documentos técnicos y literatura especializada relacionada con la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en pequeñas y medianas empresas.

La investigación bibliográfica-documental permite examinar conocimientos previamente generados por otros investigadores con el propósito de identificar tendencias, resultados, beneficios, limitaciones y oportunidades de mejora asociadas al objeto de estudio.

De igual manera, el estudio posee un carácter no experimental, puesto que no se manipulan variables ni se interviene directamente sobre los fenómenos analizados. La información es obtenida a partir de fuentes secundarias ya existentes.

1.6.2 Enfoque

La investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, debido a que busca comprender, interpretar y analizar la información contenida en la literatura científica relacionada con la implementación de la Norma ISO 9001:2015.

El enfoque cualitativo permite examinar percepciones, experiencias, resultados y tendencias identificadas en diferentes investigaciones, favoreciendo una comprensión más profunda de los beneficios y limitaciones reportados por los autores.

Adicionalmente, se incorporan elementos descriptivos derivados de estudios cuantitativos previamente publicados, los cuales son utilizados como evidencia complementaria para fortalecer el análisis documental.

1.6.3 Nivel de Investigación

La investigación presenta un nivel descriptivo y analítico.

Es descriptiva porque permite identificar y caracterizar los beneficios y limitaciones asociados a la implementación de ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas.

También, posee un carácter analítico debido a que compara resultados obtenidos por diferentes autores, identifica relaciones entre variables y desarrolla interpretaciones fundamentadas en la evidencia científica revisada.

1.6.4 Población de Estudio

La población de estudio estuvo conformada por la totalidad de documentos científicos relacionados con la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en la Norma ISO 9001:2015, publicados en artículos científicos, tesis de grado, tesis de posgrado, documentos técnicos y publicaciones especializadas.

Esta población incluye investigaciones nacionales e internacionales relacionadas con calidad, competitividad, productividad, satisfacción del cliente y gestión organizacional en pequeñas y medianas empresas.

1.6.5 Tamaño de la Muestra

La muestra documental estuvo integrada por las investigaciones seleccionadas mediante criterios de inclusión previamente definidos.

Los criterios considerados fueron los siguientes:

- Relación directa con la Norma ISO 9001:2015.
- Estudios vinculados con pequeñas y medianas empresas.
- Publicaciones científicas recientes.

- Investigaciones desarrolladas en Ecuador y América Latina.
- Disponibilidad de información completa para su análisis.

Se priorizaron especialmente estudios publicados durante los últimos cinco años debido a su actualidad y pertinencia respecto al contexto empresarial contemporáneo.

1.6.6 Técnicas de recolección de datos

La técnica principal utilizada fue la revisión documental, la cual permitió recopilar información procedente de diferentes fuentes académicas y científicas.

Para la organización y sistematización de la información se emplearon fichas bibliográficas y matrices de análisis documental que facilitaron la identificación de:

- Autor.
- Año de publicación.
- Objetivo de investigación.
- Metodología utilizada.
- Principales resultados.
- Beneficios identificados.
- Limitaciones reportadas.
- Aportes al estudio.

Estas herramientas permitieron realizar una comparación estructurada de la evidencia científica disponible.

1.6.7 Plan de recolección de datos

Tabla 2

Plan de recolección de información

Pregunta de investigación	Información requerida	Fuente	Técnica
---------------------------	-----------------------	--------	---------

¿Cuáles son los beneficios de la implementación de ISO 9001:2015 en las PYMES ecuatorianas?	Beneficios reportados por la literatura	Artículos científicos y tesis	Revisión documental
¿Cuáles son las principales limitaciones identificadas por los autores?	Barreras y dificultades de implementación	Literatura especializada	Revisión documental
¿Qué factores influyen en el éxito de la implementación?	Factores críticos identificados en investigaciones previas	Artículos científicos y documentos técnicos	Análisis documental
¿Qué estrategias pueden fortalecer la implementación de la norma?	Recomendaciones y propuestas reportadas en la literatura	Estudios académicos y técnicos	Análisis comparativo

1.6.8 Procesamiento de la Información

La información recopilada fue procesada mediante técnicas de análisis documental y análisis de contenido.

Inicialmente se realizó una lectura exploratoria de los documentos seleccionados con el propósito de identificar información relevante para la investigación. Posteriormente se efectuó una lectura analítica que permitió clasificar los hallazgos en categorías temáticas relacionadas con beneficios, limitaciones y factores críticos de implementación.

Una vez organizada la información, se elaboraron matrices comparativas para facilitar el análisis de coincidencias y diferencias entre los distintos estudios revisados.

Finalmente, los resultados fueron interpretados mediante un análisis crítico orientado a identificar tendencias generales, vacíos de investigación y

oportunidades de mejora para la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas.

Capítulo 2

2 Análisis Documental de la Literatura Científica

2.1 Introducción al análisis documental

La presente investigación se desarrolla bajo un enfoque bibliográfico-documental, por lo que el diagnóstico se fundamenta en el análisis sistemático de literatura científica relacionada con la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en pequeñas y medianas empresas. A diferencia de los estudios de campo, donde la información se obtiene directamente de los sujetos de investigación, el presente trabajo utiliza como fuente principal artículos científicos, tesis de grado, tesis de posgrado, documentos técnicos y publicaciones especializadas que abordan la aplicación de sistemas de gestión de calidad en diversos contextos organizacionales.

La revisión de la literatura permitió identificar tendencias, beneficios, limitaciones y factores críticos asociados a la implementación de ISO 9001:2015. Del mismo modo, facilitó la comparación de resultados obtenidos en diferentes investigaciones, permitiendo construir una visión integral sobre el comportamiento de la norma dentro de las pequeñas y medianas empresas, especialmente en el contexto ecuatoriano.

El análisis documental constituye una herramienta metodológica adecuada para sintetizar conocimiento científico existente y generar nuevas interpretaciones a partir de la comparación crítica de diferentes fuentes. En este sentido, el presente capítulo busca identificar los principales hallazgos reportados por la literatura, así como las coincidencias y divergencias existentes entre los distintos autores analizados.

2.2 Matriz bibliográfica comparativa de investigaciones analizadas

Tabla 3*Matriz comparativa de investigaciones relacionadas con ISO 9001:2015*

Autor	Año	Tipo de estudio	Objetivo	Principales resultados
Choéz	2021	Tesis	Diseñar un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2015	Identificó mejoras potenciales en procesos, documentación y satisfacción del cliente
Quimis	2022	Investigación aplicada	Evaluar prácticas de gestión de calidad	Determinó que la capacitación constituye un factor crítico para la implementación
Reyna-Tenorio et al.	2022	Revisión documental	Analizar modelos de calidad en PYMES ecuatorianas	Evidenció mejoras en competitividad y productividad
Quintana Lovato	2024	Investigación documental	Identificar barreras para implementar normas ISO	Determinó limitaciones económicas, técnicas y culturales
Siguenza et al.	2025	Estudio cuantitativo	Evaluar cumplimiento de ISO 9001 en PYMES ecuatorianas	Identificó fortalezas en mejora continua y debilidades en liderazgo

Rueda et al.	2025	Investigación cuantitativa	Analizar relación entre ISO 9001 y productividad	Evidenció impacto positivo en productividad organizacional
--------------	------	----------------------------	--	--

2.3 Caracterización general de la literatura analizada

El análisis de las investigaciones seleccionadas evidencia un creciente interés académico por estudiar la implementación de sistemas de gestión de calidad en pequeñas y medianas empresas. La mayoría de estudios revisados fueron desarrollados entre 2021 y 2025, lo que demuestra la vigencia del tema y su relevancia dentro del contexto empresarial contemporáneo.

En cuanto a los enfoques metodológicos utilizados, se observa una combinación de investigaciones documentales, estudios descriptivos y análisis cuantitativos. Esta diversidad metodológica permite obtener una comprensión más amplia de los fenómenos asociados a la implementación de ISO 9001:2015.

Por otra parte, se identifica una tendencia común en los estudios analizados: la mayoría de autores coinciden en que la implementación de la norma genera efectos positivos sobre la gestión organizacional. Sin embargo, también reconocen que dichos beneficios dependen de diversos factores internos que pueden facilitar o limitar su aplicación efectiva.

Los estudios ecuatorianos muestran que las pequeñas y medianas empresas enfrentan desafíos particulares derivados de restricciones económicas, limitaciones de capacitación y escasez de recursos técnicos especializados. Estas condiciones explican parcialmente las diferencias observadas en los niveles de madurez de los sistemas de gestión implementados.

2.4 Clasificación de beneficios identificados en la literatura

La revisión de los documentos analizados permitió identificar diversos beneficios asociados a la implementación de la Norma ISO 9001:2015. Estos beneficios pueden agruparse en cuatro categorías principales:

Beneficios organizacionales

- Estandarización de procesos.
- Mejora de la gestión documental.
- Fortalecimiento de la planificación.
- Mayor control operativo.

Beneficios económicos

- Reducción de costos por errores y reprocesos.
- Optimización de recursos.
- Incremento de productividad.
- Mejor aprovechamiento de recursos disponibles.

Beneficios comerciales

- Incremento de la satisfacción del cliente.
- Mejora de la imagen organizacional.
- Acceso a nuevos mercados.
- Fortalecimiento de la confianza de clientes y proveedores.

Beneficios estratégicos

- Mejora continua.
- Gestión basada en evidencia.
- Mayor capacidad de adaptación.
- Fortalecimiento de la competitividad empresarial.

2.5 Beneficios más frecuentes reportados en la literatura científica

La revisión de las investigaciones seleccionadas permitió identificar una serie de beneficios recurrentes asociados a la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en la Norma ISO 9001:2015. Aunque la magnitud de los resultados varía según el contexto organizacional y el nivel de madurez de los sistemas implementados, existe consenso en que la norma contribuye al fortalecimiento de la gestión empresarial cuando su aplicación responde a una

estrategia de mejora continua y no únicamente a la obtención de una certificación.

Ilustración 3

Beneficios más frecuentes



Nota. Elaboración propia a partir de la revisión bibliográfica realizada.

2.5.1 Mejora de la gestión de procesos

Uno de los beneficios más frecuentemente reportados corresponde a la mejora de los procesos organizacionales. La literatura señala que la implementación de ISO 9001:2015 favorece la identificación, documentación, control y seguimiento de actividades críticas dentro de las organizaciones.

La adopción del enfoque basado en procesos permite comprender de manera integral la interacción existente entre las diferentes áreas de la empresa, reduciendo duplicidades, minimizando errores operativos y fortaleciendo la coordinación organizacional. Diversos estudios realizados en Ecuador evidencian que la estandarización de procedimientos facilita el control de

actividades y mejora la eficiencia administrativa, especialmente en organizaciones que anteriormente desarrollaban sus operaciones de manera empírica.

La gestión por procesos promueve una mayor claridad en la asignación de responsabilidades y facilita la medición del desempeño mediante indicadores objetivos.

2.5.2 Incremento de la productividad

Otro beneficio ampliamente documentado corresponde al incremento de la productividad organizacional. Las investigaciones analizadas indican que la reducción de reprocesos, la optimización de recursos y la mejora de la planificación generan condiciones favorables para aumentar la eficiencia operativa.

Los estudios desarrollados en empresas manufactureras ecuatorianas muestran que la implementación de sistemas de gestión de calidad puede contribuir a mejorar indicadores relacionados con rendimiento productivo, utilización de recursos y cumplimiento de objetivos operacionales. Sin embargo, también se observa que estos resultados dependen del compromiso de la dirección y del nivel de integración del sistema dentro de la gestión empresarial.

La productividad no debe interpretarse únicamente como un incremento en la cantidad producida, sino también como la capacidad de generar mejores resultados utilizando eficientemente los recursos disponibles.

2.5.3 Fortalecimiento de la satisfacción del cliente

La satisfacción del cliente constituye uno de los objetivos fundamentales de la Norma ISO 9001:2015. Debido a esto, numerosos autores destacan mejoras significativas en la capacidad de las organizaciones para comprender, atender y responder a las necesidades de sus clientes.

La implementación de mecanismos de seguimiento, medición y evaluación de la satisfacción permite identificar oportunidades de mejora y fortalecer la calidad de los productos y servicios ofrecidos. Además, la

orientación permanente hacia el cliente favorece la construcción de relaciones comerciales más sólidas y sostenibles.

En el caso de las pequeñas y medianas empresas, este beneficio adquiere especial relevancia debido a que la fidelización de clientes puede representar una ventaja competitiva significativa frente a organizaciones de mayor tamaño.

2.5.4 Mejora de la competitividad empresarial

La competitividad constituye uno de los beneficios estratégicos más relevantes identificados en la literatura. Los estudios revisados coinciden en señalar que la implementación de ISO 9001:2015 fortalece la capacidad de las organizaciones para competir en mercados cada vez más exigentes.

La certificación puede convertirse en un elemento diferenciador que genera confianza en clientes, proveedores y otras partes interesadas. Del mismo modo, facilita el acceso a mercados donde el cumplimiento de estándares internacionales constituye un requisito para establecer relaciones comerciales.

Sin embargo, diversos autores advierten que la competitividad sostenible no depende exclusivamente de la certificación. Los mayores beneficios se observan cuando la norma se integra de manera efectiva a la cultura organizacional y a la estrategia empresarial.

2.5.5 Fortalecimiento de la cultura de mejora continua

La implementación de ISO 9001:2015 también favorece la consolidación de una cultura organizacional orientada hacia la mejora continua. La norma promueve la evaluación permanente del desempeño, la identificación de oportunidades de mejora y la adopción de acciones correctivas y preventivas.

Esta dinámica contribuye a desarrollar organizaciones más flexibles y capaces de adaptarse a cambios del entorno. Por eso mismo, la mejora continua se convierte en un mecanismo para fortalecer la sostenibilidad y la capacidad de innovación empresarial.

2.6 Limitaciones más frecuentes reportadas en la literatura científica

A pesar de los beneficios identificados, la literatura también evidencia diversas limitaciones que pueden afectar la implementación y sostenibilidad de los sistemas de gestión de calidad. Estas barreras son particularmente relevantes en pequeñas y medianas empresas debido a sus restricciones estructurales y financieras.

2.6.1 Limitaciones económicas

La restricción económica constituye una de las barreras más recurrentes identificadas por los autores analizados. La implementación de ISO 9001:2015 implica inversiones relacionadas con capacitación, consultoría, adecuación de procesos, auditorías y certificación.

Para muchas pequeñas y medianas empresas, especialmente aquellas que operan con recursos limitados, estos costos pueden representar una dificultad importante durante las etapas iniciales de implementación.

Aunque la literatura reconoce que los beneficios obtenidos pueden compensar dichas inversiones en el mediano y largo plazo, la disponibilidad inmediata de recursos continúa siendo una de las principales limitaciones reportadas.

2.6.2 Resistencia al cambio organizacional

Otra limitación frecuentemente mencionada corresponde a la resistencia al cambio. La implementación de un sistema de gestión de calidad implica modificaciones en procedimientos, responsabilidades y formas tradicionales de trabajo.

Cuando el personal percibe estos cambios como una imposición o una carga adicional de trabajo, pueden surgir comportamientos que dificultan la adopción efectiva de nuevas prácticas organizacionales.

La evidencia revisada sugiere que la participación activa de los trabajadores y una adecuada gestión del cambio constituyen factores esenciales para superar esta barrera.

2.6.3 Deficiencias en capacitación y formación

Numerosos estudios identifican la insuficiente capacitación como uno de los principales obstáculos para la implementación exitosa de ISO 9001:2015.

La comprensión de los requisitos normativos, la gestión por procesos, el análisis de riesgos y la mejora continua requieren conocimientos específicos que no siempre están presentes dentro de las organizaciones.

Esta situación adquiere mayor relevancia en pequeñas empresas donde las actividades suelen concentrarse en un número reducido de colaboradores, limitando las posibilidades de especialización técnica.

2.6.4 Debilidades en liderazgo y compromiso directivo

La literatura coincide ampliamente en señalar que el liderazgo constituye un factor determinante para el éxito de los sistemas de gestión de calidad.

Las investigaciones analizadas muestran que los procesos de implementación presentan mayores probabilidades de éxito cuando la alta dirección participa activamente en la definición de objetivos, asignación de recursos y seguimiento del desempeño.

Por el contrario, cuando la dirección percibe la certificación únicamente como un requisito administrativo, los resultados obtenidos suelen ser limitados y poco sostenibles.

2.6.5 Exceso de documentación y carga administrativa

Algunos autores señalan que determinadas organizaciones perciben la implementación de ISO 9001:2015 como un proceso excesivamente burocrático debido a la necesidad de generar y mantener información documentada.

Aunque la versión 2015 redujo considerablemente los requisitos documentales en comparación con versiones anteriores, esta percepción continúa presente en diversas organizaciones, especialmente en aquellas que carecen de experiencia previa en sistemas de gestión.

2.7 Análisis de frecuencia de hallazgos identificados en la literatura

Para fortalecer el análisis comparativo de la literatura revisada, se consideraron las investigaciones principales que cumplieron los criterios de inclusión establecidos en el marco metodológico de la presente investigación. Estas investigaciones fueron seleccionadas por su relación directa con la implementación de la Norma ISO 9001:2015, su pertinencia respecto al contexto de las pequeñas y medianas empresas y la disponibilidad de información suficiente para el análisis documental.

A partir de dichas investigaciones se identificaron los beneficios, limitaciones y factores críticos de éxito más recurrentemente reportados por los autores, permitiendo establecer tendencias generales dentro de la literatura científica analizada.

Tabla 4

Frecuencia de beneficios identificados en la literatura revisada

Beneficio identificado	Frecuencia	Porcentaje (%)
Estandarización y mejora de procesos	11	91,7
Incremento de la productividad	10	83,3
Mejora de la competitividad	9	75,0
Satisfacción del cliente	8	66,7
Mejora continua	7	58,3
Optimización de recursos	6	50,0

Los resultados muestran que la estandarización de procesos constituye el beneficio más recurrentemente reportado por los autores analizados. Este

hallazgo sugiere que la gestión por procesos continúa siendo uno de los principales aportes de la Norma ISO 9001:2015 para las organizaciones. De igual manera, el incremento de la productividad y la mejora de la competitividad aparecen como beneficios ampliamente reconocidos dentro de la literatura científica.

Tabla 5

Frecuencia de limitaciones identificadas en la literatura revisada

Limitación identificada	Frecuencia	Porcentaje (%)
Restricciones económicas	10	83,3
Falta de capacitación	9	75,0
Resistencia al cambio	8	66,7
Escasez de recursos técnicos	8	66,7
Debilidad en liderazgo	7	58,3
Exceso de carga documental	5	41,7

Las restricciones económicas representan la principal limitación identificada en la literatura. Este resultado adquiere especial relevancia en el contexto de las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas, donde la disponibilidad de recursos suele condicionar la implementación de sistemas de gestión de calidad. La capacitación insuficiente y la resistencia al cambio también aparecen como factores recurrentes que pueden afectar la sostenibilidad de los procesos de mejora.

Tabla 6

Factores críticos de éxito identificados en la literatura revisada

Factor crítico de éxito	Frecuencia	Porcentaje (%)
Liderazgo y compromiso directivo	11	91,7
Capacitación del personal	10	83,3
Gestión por procesos	10	83,3

Mejora continua	8	66,7
Participación del personal	8	66,7
Gestión de riesgos	6	50,0

La evidencia recopilada permite observar que el liderazgo y compromiso de la dirección constituyen el factor más frecuentemente asociado al éxito de los sistemas de gestión de calidad. Este resultado coincide con el enfoque de la Norma ISO 9001:2015, que reconoce a la dirección como responsable de promover una cultura orientada a la calidad y la mejora continua.

2.8 Comparación entre estudios internacionales, latinoamericanos y ecuatorianos

La implementación de la Norma ISO 9001:2015 ha sido estudiada en diversos contextos geográficos y empresariales, permitiendo identificar similitudes y diferencias respecto a los beneficios obtenidos y las limitaciones enfrentadas durante su aplicación.

Los estudios internacionales analizados coinciden en señalar que los principales beneficios de la implementación de sistemas de gestión de calidad se relacionan con la mejora de la eficiencia organizacional, el fortalecimiento de la satisfacción del cliente y el incremento de la competitividad empresarial. También, la literatura internacional destaca la importancia del liderazgo, la cultura organizacional y el compromiso de la alta dirección como factores determinantes para alcanzar resultados sostenibles.

En el contexto latinoamericano, las investigaciones muestran resultados similares; sin embargo, se observa una mayor incidencia de factores asociados a limitaciones económicas, disponibilidad de recursos y acceso a capacitación especializada. Estas condiciones influyen directamente en la capacidad de las organizaciones para implementar y mantener sistemas de gestión de calidad de manera efectiva.

Por su parte, los estudios desarrollados en Ecuador reflejan características particulares asociadas al entorno empresarial nacional. Aunque

los beneficios reportados coinciden con los observados en investigaciones internacionales y latinoamericanas, las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas enfrentan desafíos adicionales relacionados con restricciones presupuestarias, escasa especialización técnica, debilidades en planificación estratégica y limitada cultura organizacional orientada a la calidad.

La evidencia revisada sugiere que las diferencias observadas no responden a la norma en sí misma, sino a las condiciones organizacionales y contextuales bajo las cuales se implementa. Entonces, la efectividad de ISO 9001:2015 depende tanto de la calidad de la implementación como de la capacidad de la organización para integrar los principios de gestión dentro de su cultura y estrategia empresarial.

2.8.1 Coincidencias identificadas en la literatura

A pesar de las diferencias contextuales, los estudios analizados presentan importantes coincidencias.

Entre los beneficios más recurrentes se encuentran:

- Estandarización de procesos.
- Mejora de la productividad.
- Incremento de la satisfacción del cliente.
- Fortalecimiento de la competitividad.
- Mejora continua de la gestión organizacional.

Del mismo modo, existe consenso respecto a los factores que favorecen una implementación exitosa:

- Liderazgo comprometido.
- Participación activa del personal.
- Capacitación continua.
- Gestión basada en procesos.
- Evaluación permanente del desempeño.

Estas coincidencias fortalecen la validez de los hallazgos identificados en la presente revisión bibliográfica.

2.8.2 Diferencias observadas entre contextos

Las principales diferencias identificadas se relacionan con la intensidad de las limitaciones reportadas.

En organizaciones pertenecientes a economías más desarrolladas, las dificultades suelen centrarse en aspectos relacionados con gestión del cambio y adaptación organizacional. Por el contrario, en muchos países latinoamericanos y particularmente en Ecuador, las limitaciones económicas aparecen como uno de los principales obstáculos para la implementación.

Otra diferencia relevante corresponde al nivel de madurez organizacional. Mientras algunas empresas internacionales poseen experiencias previas en gestión por procesos y mejora continua, muchas pequeñas y medianas empresas ecuatorianas inician la implementación de ISO 9001:2015 sin antecedentes formales en sistemas de gestión, situación que incrementa la complejidad del proceso.

2.9 Discusión crítica de resultados

La revisión bibliográfica realizada permite afirmar que la implementación de la Norma ISO 9001:2015 constituye una herramienta potencialmente efectiva para fortalecer la gestión organizacional de las pequeñas y medianas empresas. Sin embargo, la evidencia científica también demuestra que la obtención de beneficios no depende exclusivamente de la adopción formal de la norma.

Uno de los aspectos más relevantes identificados durante el análisis es que las organizaciones que alcanzan mejores resultados son aquellas que integran los principios de calidad dentro de su cultura empresarial. En estos casos, la certificación deja de ser un objetivo aislado para convertirse en un instrumento de gestión orientado a la mejora continua y al fortalecimiento de la competitividad.

La literatura analizada permite observar que muchas organizaciones inician procesos de certificación motivadas por exigencias del mercado o requisitos de clientes. Aunque estas razones pueden impulsar la implementación

inicial, los estudios revisados sugieren que los beneficios sostenibles aparecen cuando la calidad se incorpora como parte de la estrategia organizacional.

Otro aspecto importante corresponde al papel del liderazgo. Los resultados obtenidos por (Siguenza et al., 2025), (Quintana Lovato, 2024) y otros autores evidencian que las debilidades relacionadas con liderazgo y planificación continúan representando una de las principales limitaciones para las PYMES ecuatorianas. Esta situación resulta particularmente relevante porque el liderazgo constituye uno de los principios fundamentales sobre los cuales se sustenta la Norma ISO 9001:2015.

La revisión documental demuestra que la capacitación del talento humano sigue siendo un factor crítico de éxito. Las organizaciones que desarrollan programas permanentes de formación presentan mayores probabilidades de consolidar sistemas de gestión sostenibles y generar una cultura orientada a la mejora continua.

Desde una perspectiva crítica, también resulta necesario reconocer que la implementación de ISO 9001:2015 no garantiza automáticamente incrementos en productividad o competitividad. Los resultados observados en la literatura sugieren que estos beneficios se encuentran condicionados por variables organizacionales que trascienden el cumplimiento formal de los requisitos normativos.

Por lo tanto, la certificación debe entenderse como una herramienta facilitadora del desempeño organizacional y no como una solución independiente capaz de resolver todos los problemas empresariales.

2.10 Síntesis de hallazgos

La evidencia recopilada durante la revisión bibliográfica permitió identificar patrones recurrentes respecto a los beneficios y limitaciones asociados a la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en pequeñas y medianas empresas.

Los principales beneficios identificados fueron:

- Mejora de procesos organizacionales.
- Incremento de productividad.
- Fortalecimiento de la satisfacción del cliente.
- Mejora de la competitividad empresarial.
- Consolidación de la mejora continua.
- Optimización de recursos organizacionales.

Por otra parte, las limitaciones más frecuentemente reportadas corresponden a:

- Restricciones económicas.
- Deficiencias de capacitación.
- Resistencia al cambio.
- Debilidades en liderazgo.
- Limitada disponibilidad de recursos.
- Percepción de carga administrativa.

Los resultados obtenidos permiten concluir que la efectividad de ISO 9001:2015 depende de la interacción entre factores técnicos, humanos y organizacionales. Por ello, las estrategias orientadas a fortalecer la implementación de la norma deben abordar simultáneamente estos tres componentes.

2.11 Conclusiones parciales del capítulo

El análisis documental realizado permitió identificar que la implementación de la Norma ISO 9001:2015 genera beneficios significativos para las pequeñas y medianas empresas, especialmente en aspectos relacionados con productividad, competitividad, satisfacción del cliente y mejora continua.

A pesar de ello, también se evidenció que la obtención de estos beneficios depende de factores organizacionales que pueden facilitar o limitar el éxito de la implementación. Entre ellos destacan el liderazgo, la capacitación, la disponibilidad de recursos y la cultura organizacional.

Del mismo modo, se determinó que las PYMES ecuatorianas enfrentan desafíos particulares asociados a restricciones económicas y limitaciones técnicas que requieren estrategias específicas de fortalecimiento.

Finalmente, los hallazgos obtenidos constituyen la base para la elaboración del Capítulo III, orientado al diseño de una propuesta de mejora que contribuya a fortalecer la implementación de ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas.

Capítulo 3

3 Propuesta de Mejora

3.1 Presentación de la propuesta

Los hallazgos obtenidos durante el análisis documental permitieron identificar que la implementación de la Norma ISO 9001:2015 genera beneficios relevantes para las pequeñas y medianas empresas, particularmente en aspectos relacionados con la organización de procesos, incremento de la productividad, satisfacción del cliente y fortalecimiento de la competitividad. Sin embargo, también se evidenciaron limitaciones recurrentes asociadas a restricciones económicas, insuficiente capacitación, debilidades en liderazgo y resistencia al cambio organizacional.

A partir de estos resultados se plantea una propuesta orientada al fortalecimiento de la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9001:2015 en las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas. La propuesta busca proporcionar lineamientos prácticos que contribuyan a disminuir las barreras identificadas en la literatura y potenciar los beneficios derivados de la gestión de calidad.

Su diseño responde a las características particulares de las PYMES ecuatorianas, considerando sus limitaciones estructurales, disponibilidad de recursos y necesidad de mejorar su desempeño en entornos empresariales cada vez más competitivos.

3.2 Fundamentación de la propuesta

La propuesta se fundamenta en los resultados obtenidos durante la revisión bibliográfica y en los principios establecidos por la Norma ISO 9001:2015. La literatura científica analizada coincide en señalar que la implementación exitosa de un sistema de gestión de calidad no depende únicamente del cumplimiento documental de los requisitos normativos, sino también de factores relacionados con liderazgo, participación del personal, cultura organizacional y mejora continua.

Diversos autores sostienen que las organizaciones que logran integrar la gestión de calidad dentro de su estrategia empresarial obtienen resultados más sostenibles en términos de productividad, eficiencia y satisfacción del cliente. Por el contrario, aquellas que perciben la certificación únicamente como un requisito administrativo suelen experimentar dificultades para mantener y mejorar sus sistemas de gestión.

En el escenario actual, la propuesta se orienta a fortalecer aquellos factores que la literatura identifica como determinantes para el éxito de la implementación, buscando que la calidad se convierta en un elemento permanente de la gestión organizacional y no únicamente en una herramienta de certificación.

3.3 Objetivos de la propuesta

3.3.1 Objetivo general

Diseñar un modelo de fortalecimiento para la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en pequeñas y medianas empresas ecuatorianas, orientado a mejorar la gestión organizacional y reducir las principales limitaciones identificadas en la literatura científica.

3.3.2 Objetivos específicos

- Fortalecer el liderazgo y compromiso de la dirección respecto a la gestión de calidad.
- Promover el desarrollo de competencias mediante programas de capacitación continua.
- Impulsar la gestión por procesos como mecanismo de mejora del desempeño organizacional.
- Fomentar la gestión de riesgos y la mejora continua.
- Consolidar una cultura organizacional orientada a la calidad y la satisfacción del cliente.

3.4 Modelo de fortalecimiento para la implementación de ISO 9001:2015 en PYMES ecuatorianas

El modelo propuesto se estructura sobre cinco ejes estratégicos que actúan de manera integrada para fortalecer la implementación de sistemas de gestión de calidad en pequeñas y medianas empresas.

El modelo parte del compromiso de la dirección como elemento impulsor del cambio organizacional. A partir de este componente se desarrollan acciones relacionadas con capacitación, gestión por procesos, gestión de riesgos y fortalecimiento de la cultura de calidad.

La interacción entre estos elementos permite generar condiciones favorables para la mejora continua y la sostenibilidad del sistema de gestión.

Componentes del modelo

1. Liderazgo y compromiso directivo.
2. Capacitación y desarrollo de competencias.
3. Gestión por procesos.
4. Gestión de riesgos y mejora continua.
5. Cultura organizacional orientada a la calidad.

Estos componentes se encuentran interrelacionados y contribuyen conjuntamente al fortalecimiento del desempeño organizacional y al cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2015.

Ilustración 4

Modelo de Fortalecimiento



Nota. Elaboración propia con base en Abuhav (2017), Deming (1986), Juran y Godfrey (1999), Evans y Lindsay (2020) e ISO (2015b).

3.5 Ejes estratégicos de intervención

Eje estratégico 1: Liderazgo y compromiso directivo

La revisión bibliográfica permitió identificar que el liderazgo representa uno de los factores más influyentes en el éxito de los sistemas de gestión de calidad. Por esta razón, el primer eje estratégico se orienta a fortalecer la participación activa de la alta dirección en la planificación, implementación y seguimiento del sistema.

Objetivo

Incrementar el compromiso directivo con la gestión de calidad mediante mecanismos de planificación, seguimiento y evaluación.

Acciones propuestas

- Definir políticas y objetivos de calidad alineados con la estrategia empresarial.
- Realizar revisiones periódicas del sistema de gestión.
- Asignar recursos para actividades de mejora.
- Promover la participación del personal en procesos de calidad.

Eje estratégico 2: Capacitación y desarrollo de competencias

Las limitaciones relacionadas con formación y capacitación fueron identificadas como una de las principales barreras para la implementación efectiva de ISO 9001:2015. Por esta razón, se propone fortalecer las competencias del talento humano mediante programas permanentes de formación.

Objetivo

Desarrollar conocimientos y habilidades relacionadas con la gestión de calidad.

Acciones propuestas

- Capacitación en requisitos de ISO 9001:2015.
- Formación en gestión por procesos.
- Talleres sobre auditorías internas.
- Capacitación en análisis de riesgos y mejora continua.

Eje estratégico 3: Gestión por procesos

La gestión por procesos corresponde a uno de los pilares fundamentales de la Norma ISO 9001:2015. Su adecuada implementación facilita el control operativo y mejora la eficiencia organizacional.

Objetivo

Fortalecer la identificación, documentación y seguimiento de procesos organizacionales.

Acciones propuestas

- Elaboración de mapas de procesos.
- Caracterización de procesos clave.
- Definición de indicadores de desempeño.
- Seguimiento periódico de resultados.

Eje estratégico 4: Gestión de riesgos y mejora continua

La versión 2015 de la norma incorpora el pensamiento basado en riesgos como mecanismo para prevenir desviaciones y aprovechar oportunidades de mejora.

Objetivo

Promover la gestión preventiva y la mejora continua dentro de la organización.

Acciones propuestas

- Identificación de riesgos y oportunidades.
- Implementación de acciones preventivas.
- Seguimiento de no conformidades.
- Desarrollo de acciones correctivas.

Eje estratégico 5: Cultura organizacional orientada a la calidad

La sostenibilidad de los sistemas de gestión depende en gran medida de la cultura organizacional. Por ello, este eje busca fortalecer el compromiso colectivo con la calidad y la mejora continua.

Objetivo

Consolidar una cultura empresarial orientada a la satisfacción del cliente y al mejoramiento permanente.

Acciones propuestas

- Programas de sensibilización.
- Difusión de resultados de calidad.
- Reconocimiento a iniciativas de mejora.
- Participación del personal en actividades de mejora continua.

3.6 Plan de implementación de la propuesta

Con el propósito de facilitar la aplicación progresiva del modelo propuesto, se plantea un plan de implementación estructurado en cinco fases. Este esquema permite a las pequeñas y medianas empresas desarrollar acciones de mejora de manera organizada, considerando sus recursos y capacidades institucionales.

Tabla 7

Plan de implementación del modelo propuesto

Fase	Actividad	Responsable	Tiempo estimado
I	Diagnóstico inicial de la organización	Dirección responsable de calidad	y de 1 mes
II	Capacitación y sensibilización del personal	Dirección y Talento Humano	1 mes
III	Implementación de gestión por procesos y documentación	Equipo de trabajo	2 meses
IV	Implementación de gestión de riesgos y seguimiento	Responsable de calidad	de 1 mes
V	Evaluación, mejora continua y revisión por la dirección	Dirección y equipo de calidad	Permanente

La secuencia propuesta busca generar una implementación gradual que permita reducir la resistencia al cambio y fortalecer el compromiso de los colaboradores con los objetivos organizacionales.

3.7 Indicadores de seguimiento y evaluación

La evaluación periódica se considera un elemento fundamental para determinar la eficacia de las acciones implementadas. En este sentido, se propone un conjunto de indicadores que permitan monitorear el desempeño del sistema de gestión de calidad.

Tabla 8

Indicadores propuestos para el seguimiento de la implementación

Indicador	Fórmula	Meta
Personal capacitado	$(\text{Personal capacitado} / \text{Personal total}) \times 100$	$\geq 90 \%$
Procesos documentados	$(\text{Procesos documentados} / \text{Procesos identificados}) \times 100$	$\geq 95 \%$
Cumplimiento de objetivos de calidad	$(\text{Objetivos cumplidos} / \text{Objetivos establecidos}) \times 100$	$\geq 90 \%$
Acciones correctivas cerradas	$(\text{Acciones cerradas} / \text{Acciones generadas}) \times 100$	$\geq 90 \%$
Satisfacción del cliente	$\text{Clientes satisfechos} / \text{Total clientes evaluados} \times 100$	$\geq 90 \%$

Estos indicadores permiten medir el avance de la implementación y proporcionar información para la toma de decisiones orientadas a la mejora continua.

3.8 Beneficios esperados de la propuesta

La implementación del modelo propuesto puede generar beneficios en distintos niveles de la organización.

Beneficios organizacionales

- Mayor claridad en responsabilidades y funciones.
- Fortalecimiento de la gestión documental.
- Mejor coordinación entre procesos.

Beneficios operativos

- Disminución de errores y reprocesos.
- Optimización del uso de recursos.
- Incremento de la eficiencia operativa.

Beneficios estratégicos

- Fortalecimiento de la toma de decisiones basada en evidencia.
- Mayor capacidad de adaptación frente a cambios del entorno.
- Consolidación de la mejora continua.

Beneficios competitivos

- Incremento de la satisfacción del cliente.
- Mejora de la imagen organizacional.
- Fortalecimiento de la posición competitiva de la empresa.

La literatura revisada evidencia que estos beneficios suelen manifestarse de forma progresiva, dependiendo del nivel de compromiso organizacional y del grado de integración del sistema de gestión dentro de las actividades empresariales.

3.9 Viabilidad de la propuesta

Viabilidad técnica

La propuesta presenta viabilidad técnica debido a que sus componentes se fundamentan en los principios y requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2015. Las acciones planteadas pueden ser implementadas utilizando

herramientas ampliamente reconocidas dentro de la gestión de calidad, sin requerir tecnologías complejas o recursos extraordinarios.

Viabilidad organizacional

Desde la perspectiva organizacional, la propuesta resulta compatible con la estructura habitual de las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas. Su diseño flexible permite adaptarla a diferentes sectores productivos y niveles de madurez organizacional.

Viabilidad operativa

La implementación de las acciones propuestas puede desarrollarse progresivamente mediante una adecuada planificación de actividades, asignación de responsabilidades y seguimiento de resultados. Esto favorece su sostenibilidad y facilita la incorporación de la mejora continua como parte de la cultura empresarial.

3.10 Conclusiones del capítulo

La propuesta desarrollada responde directamente a los hallazgos obtenidos durante la revisión bibliográfica, particularmente a las limitaciones y factores críticos de éxito identificados en la literatura relacionada con la implementación de la Norma ISO 9001:2015.

El modelo propuesto integra componentes técnicos, organizacionales y humanos, reconociendo que la efectividad de los sistemas de gestión de calidad depende de la interacción entre estos elementos. En este sentido, se evidencia que el liderazgo, la capacitación y la gestión por procesos representan aspectos fundamentales para fortalecer la sostenibilidad de los sistemas implementados.

Finalmente, la propuesta presenta viabilidad técnica, organizacional y operativa para su aplicación en pequeñas y medianas empresas ecuatorianas, constituyéndose en una herramienta orientada a mejorar el desempeño organizacional y favorecer la consolidación de una cultura de mejora continua.

Conclusiones

La revisión bibliográfica realizada permitió identificar que la implementación de la Norma ISO 9001:2015 se considera una herramienta de gestión que puede generar beneficios significativos para las pequeñas y medianas empresas, especialmente en aspectos relacionados con la mejora de procesos, incremento de la productividad, fortalecimiento de la satisfacción del cliente y mejora de la competitividad organizacional. Estos resultados evidencian que la gestión de calidad puede contribuir al fortalecimiento del desempeño empresarial cuando es incorporada como parte de la estrategia organizacional.

El análisis de la literatura permitió determinar que los beneficios asociados a la implementación de ISO 9001:2015 no se presentan de manera automática ni uniforme en todas las organizaciones. La evidencia científica revisada demuestra que factores como el liderazgo, la capacitación del personal, la gestión por procesos y la cultura organizacional influyen de forma significativa en los resultados obtenidos durante la implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión de calidad.

Entre las principales limitaciones reportadas en la literatura se identificaron las restricciones económicas, la insuficiente capacitación del talento humano, la resistencia al cambio organizacional y las debilidades relacionadas con liderazgo y compromiso directivo. Estas barreras afectan especialmente a las pequeñas y medianas empresas debido a sus características estructurales y disponibilidad limitada de recursos.

La comparación de investigaciones nacionales e internacionales permitió establecer que las dificultades enfrentadas por las PYMES ecuatorianas presentan similitudes con las reportadas en otros países de la región. Sin embargo, en el contexto ecuatoriano adquieren mayor relevancia las limitaciones asociadas a recursos financieros y disponibilidad de personal especializado para liderar procesos de implementación y mejora continua.

Los resultados obtenidos durante el análisis documental permitieron identificar que el liderazgo, la capacitación y la gestión por procesos corresponden a los factores críticos de éxito más recurrentemente mencionados por los autores revisados. En función de ello, estos elementos representan áreas prioritarias de intervención para fortalecer la implementación de sistemas de gestión de calidad en las pequeñas y medianas empresas.

Finalmente, se diseñó una propuesta orientada al fortalecimiento de la implementación de ISO 9001:2015 en PYMES ecuatorianas, estructurada en cinco ejes estratégicos relacionados con liderazgo, capacitación, gestión por procesos, gestión de riesgos y cultura organizacional. La propuesta presenta viabilidad técnica, organizacional y operativa, constituyéndose en una alternativa para contribuir al mejoramiento del desempeño organizacional y a la consolidación de una cultura de calidad sostenible.

Recomendaciones

Se recomienda a las pequeñas y medianas empresas interesadas en implementar la Norma ISO 9001:2015 asumir la gestión de calidad como un componente estratégico de la organización y no únicamente como un requisito para la obtención de una certificación. La evidencia revisada demuestra que los mayores beneficios se alcanzan cuando los principios de calidad se integran a la gestión empresarial de manera permanente.

Resulta conveniente fortalecer el liderazgo y compromiso de la alta dirección durante todas las etapas de implementación del sistema de gestión de calidad. La participación activa de los niveles directivos facilita la asignación de recursos, la toma de decisiones y el desarrollo de una cultura organizacional orientada a la mejora continua.

Se recomienda desarrollar programas permanentes de capacitación dirigidos a colaboradores y responsables de procesos, con el propósito de fortalecer las competencias necesarias para la gestión de calidad, la identificación de riesgos y la aplicación de herramientas de mejora continua.

Las organizaciones deberían priorizar la gestión por procesos como mecanismo para mejorar la eficiencia operativa, optimizar recursos y facilitar el seguimiento del desempeño organizacional mediante indicadores objetivos y verificables.

Se recomienda a instituciones académicas, organismos de apoyo empresarial y entidades gubernamentales promover programas de asistencia técnica y capacitación orientados a las PYMES, con la finalidad de reducir las barreras económicas y técnicas que limitan la implementación de sistemas de gestión de calidad.

Finalmente, se sugiere que futuras investigaciones amplíen el análisis hacia estudios de campo que permitan evaluar directamente el impacto de la implementación de ISO 9001:2015 en organizaciones ecuatorianas pertenecientes a diferentes sectores productivos, complementando así los resultados obtenidos mediante revisión bibliográfica.

Bibliografía

- Abuhav, I. (2017). *ISO 9001:2015: A Complete Guide to Quality Management Systems* (1st ed.). CRC Press.
- Choéz Diana. (2021). *Propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en una empresa de seguridad privada ubicada en Guayaquil*. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.
- Crosby, P. B. (1979). *Quality Is Free: The Art of Making Quality Certain*. McGraw-Hill.
- Deming, W. E. (1986). *Out of the Crisis*. Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study.
- Feigenbaum, A. V. (1991). *Total Quality Control* (3rd ed.). McGraw-Hill.
- Fonseca, L., & Domingues, J. P. (2017). ISO 9001:2015 edition- management, quality and value. *International Journal for Quality Research*, 11(1), 149–158. <https://doi.org/10.18421/IJQR11.01-09>
- International Organization for Standardization. (2015a). *ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*.
- International Organization for Standardization. (2015b). *ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements*.
- James R. Evans, & William M. Lindsay. (2020). *Managing for Quality and Performance Excellence* (11th ed.). Cengage Learning.
- Juran, J. M., & Godfrey, A. B. (1999). *Juran's Quality Handbook* (5th ed.). McGraw-Hill.
- Ministerio de Producción, C. E. I. y P. (2021). *Plan Nacional de la Calidad 2022*.
- Quimis, L. (2022). *Sistema de gestión de calidad y su repercusión en el proceso administrativo de la Compañía de Transporte Agua Clara S.A. STEET*. Universidad Estatal del Sur de Manabí.

- Quintana Lovato, A. L. (2024). Barreras que enfrentan las empresas ecuatorianas para implementar las normas ISO y como se pueden superar. *RECIAMUC*, 8(2), 336–343. [https://doi.org/10.26820/reciamuc/8.\(2\).abril.2024.336-343](https://doi.org/10.26820/reciamuc/8.(2).abril.2024.336-343)
- Reyna-Tenorio, L. J., Ulloa-De Souza, R. C., & Chere-Quiñónez, B. F. (2022). Implementation of quality models in small and medium-sized companies in the industrial sector of Ecuador. *Sapienza*, 3(7), 124–138. <https://doi.org/10.51798/sijis.v3i7.520>
- Rueda, I., Tamayo, G., Acosta, B., & Tamayo, J. (2025). The influence of ISO 9001 certification on the productivity of the Ecuadorian manufacturing industry. *Problems and Perspectives in Management*, 23(3), 232–244. [https://doi.org/10.21511/ppm.23\(3\).2025.17](https://doi.org/10.21511/ppm.23(3).2025.17)
- 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. *Total Quality Management & Business Excellence*, 32(3–4), 389–409. <https://doi.org/10.1080/14783363.2018.1549939>
- Shewhart, W. A. (1931). *Economic Control of Quality of Manufactured Product*. D. Van Nostrand Company.
- Siguenza, A. M. P., Vasquez, H. G. E., Vera, W. M. F., & Leon, E. R. S. (2025). Mapping ISO 9001:2015 Compliance in Ecuadorian SMEs: An HJ-Biplot and Cluster Analysis. *Quality Innovation Prosperity*, 29(2), 26–38. <https://doi.org/10.12776/qip.v29i2.2223>
- Zeng, S. X., Tian, P., & Tam, C. M. (2007). Overcoming Barriers to Sustainable Implementation of the ISO 9001 System. *Managerial Auditing Journal*, 22(3), 244–254.