

Doi: <https://doi.org/10.70577/ASCE/970.995/2025>

Recibido: 2025-05-22

Aceptado: 2025-06-22

Publicado: 2025-07-25

Evaluación de la Conformidad y Calidad Percibida: Desafíos para la Competitividad del Comercio Exterior en Economías Emergentes

Conformity Assessment and Perceived Quality: Challenges for Foreign Trade Competitiveness in Emerging Economies

AUTORES

Rafael Emiliano Apolinario Quintana<https://orcid.org/0000-0003-1719-5425>rafael.apolinarioqu@ug.edu.ec**Universidad de Guayaquil**

Guayaquil - Ecuador

Martha Graciela Rodríguez Donoso<https://orcid.org/0000-0001-5774-7760>martha.rodriguez@ug.edu.ec**Universidad de Guayaquil**

Guayaquil - Ecuador

Monica Annabelle Caicedo Leones<https://orcid.org/0000-0002-1986-2992>monica.caicedol@ug.edu.ec**Universidad de Guayaquil**

Guayaquil - Ecuador

Humberto Pedro Segarra Jaime<https://orcid.org/0000-0003-3946-952X>humberto.segarraj@ug.edu.ec**Universidad de Guayaquil**

Guayaquil - Ecuador

Julio Antonio Baque Miele<https://orcid.org/0000-0002-4038-7735>julio.baquem@ug.edu.ec**Universidad de Guayaquil**

Guayaquil - Ecuador

Cómo citar

Apolinario Quintana, R. E., Rodríguez Donoso, M. G., Caicedo Leones, M. A., Segarra Jaime, H. P., & Baque Miele, J. A. (2025). Evaluación de la Conformidad y Calidad Percibida: Desafíos para la Competitividad del Comercio Exterior en Economías Emergentes. *ASCE*, 4(3), 970–995.



Resumen

Este estudio analiza la interacción entre la evaluación de la conformidad y la percepción de calidad en el comercio exterior ecuatoriano, con énfasis en los desafíos normativos, técnicos y de percepción del cliente. A través de un enfoque cualitativo, descriptivo y exploratorio, se aplicaron entrevistas a gerentes de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el SAE. Se identificaron prácticas comunes como auditorías internas, control predictivo, trazabilidad documental, análisis de causa raíz y sistemas de retroalimentación para asegurar estándares de calidad. Los hallazgos revelan que, si bien se cumple con los requisitos técnicos y reglamentarios, esto no garantiza la percepción de calidad por parte del cliente, generando conflictos en la cadena logística y una falsa seguridad sobre la competitividad internacional. Se resalta la importancia de incorporar la voz del cliente, actualizar constantemente las normas técnicas y reforzar una cultura de mejora continua basada en metodologías como Six Sigma. Además, se identifican barreras como la resistencia al cambio y la limitada formación técnica de ciertos actores del comercio exterior. Se concluye que la evaluación de la conformidad debe ir más allá de los mínimos regulatorios y alinearse con un enfoque holístico de calidad total que articule eficacia operativa, transparencia, satisfacción del cliente y competitividad global. Esta investigación contribuye a la literatura sobre gestión de calidad y regulaciones técnicas, con implicaciones para diseñadores de políticas públicas, organismos de acreditación y empresas exportadoras de países emergentes.

Palabras clave: Evaluación de la Conformidad, Calidad Percibida, Comercio Exterior, Mejora Continua, Estándares Técnicos.



Abstract

This study analyzes the interaction between conformity assessment and quality perception in Ecuadorian foreign trade, with an emphasis on regulatory, technical, and customer perception challenges. Using a qualitative, descriptive, and exploratory approach, interviews were conducted with managers of Conformity Assessment Bodies (CABs) accredited by the SAE. Common practices such as internal audits, predictive control, document traceability, root cause analysis, and feedback systems were identified to ensure quality standards. The findings reveal that, although technical and regulatory requirements are met, this does not guarantee customer perception of quality, generating conflicts in the logistics chain and a false sense of security regarding international competitiveness. The importance of incorporating customer feedback, constantly updating technical standards, and reinforcing a culture of continuous improvement based on methodologies such as Six Sigma is highlighted. In addition, barriers such as resistance to change and the limited technical training of certain foreign trade actors are identified. It is concluded that conformity assessment must go beyond regulatory minimums and align with a holistic approach to total quality that articulates operational efficiency, transparency, customer satisfaction, and global competitiveness. This research contributes to the literature on quality management and technical regulations, with implications for public policy makers, accreditation bodies, and exporting companies in emerging countries.

Keywords: conformity assessment, perceived quality, foreign trade, continuous improvement, technical standards

Introducción

La evaluación de la conformidad y su relación con la calidad percibida representa un tema de creciente relevancia en el ámbito del comercio exterior, especialmente en economías emergentes como la ecuatoriana (Apolinario, y otros, 2023). En un entorno global donde las exigencias normativas son cada vez más rigurosas y los consumidores más exigentes, la mera certificación de cumplimiento con estándares técnicos no garantiza por sí sola la satisfacción del cliente ni la competitividad internacional (Mejía & Mejía, 2021; Díaz & Salazar, 2021). Esta investigación se propone analizar en profundidad cómo los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) influyen en la percepción de calidad, partiendo de la hipótesis de que existe una desconexión significativa entre el cumplimiento formal y la calidad percibida.

La calidad, entendida como la propiedad inherente que permite valorar un bien o servicio, ha evolucionado históricamente desde el control artesanal hasta la implementación de modelos como la Gestión Total de la Calidad (TQM) y el Six Sigma (Apolinario et al., 2023; Cui et al., 2022). Sin embargo, en el contexto del comercio exterior, donde intervienen múltiples actores y normativas locales e internacionales, dicha calidad se enfrenta a retos particulares (Cedeño y otros, 2020). Entre estos destacan los conflictos entre los estándares técnicos, la experiencia real del consumidor y las exigencias logísticas de los mercados de destino (Englund & Gerdin, 2020).

La evaluación de la conformidad se define como el conjunto de actividades que permite verificar si un producto, proceso, sistema o persona cumple con los requisitos definidos en normas y reglamentos aplicables (Lopez & Díaz, 2012; ISO, 2024). Esta herramienta es esencial para garantizar la transparencia, seguridad y legitimidad del comercio internacional. No obstante, diversos estudios sugieren que su implementación en ocasiones se limita a la verificación del cumplimiento formal, sin considerar aspectos subjetivos pero esenciales como la usabilidad, la durabilidad, el diseño o la experiencia posventa, todos ellos determinantes en la percepción del consumidor final (Hayakawa et al., 2020).

En el Ecuador, el marco regulatorio exige que los productos importados y exportados cumplan con evaluaciones de conformidad emitidas por organismos acreditados por el Servicio de

Acreditación Ecuatoriano (Apolinario et al., 2024). Sin embargo, se han registrado múltiples casos en los cuales, pese al cumplimiento normativo, los productos presentan quejas relacionadas con su uso, presentación o funcionalidad, lo cual afecta la percepción de calidad, genera desconfianza en los consumidores y complica los procesos logísticos y aduaneros (Cedeño et al., 2020; Koska, 2020). Desde una perspectiva teórica, se debe destacar que la evaluación de la conformidad no debe ser entendida como un fin en sí mismo, sino como una herramienta dinámica al servicio de la calidad total (Tkalenko, 2022). En ese sentido, es necesario adoptar un enfoque holístico que integre aspectos técnicos, regulatorios y experienciales, promoviendo la mejora continua, la trazabilidad, la transparencia y la alineación con las expectativas del mercado (Dumanska, 2021; Englund & Gerdin, 2020).

Además, esta investigación aborda la influencia que tienen factores como la capacitación técnica del personal, la actualización de los estándares, la cultura organizacional, la ética profesional y el uso de tecnologías de medición en la efectividad de los procesos de evaluación de la conformidad (Su, y otros, 2019) d. También se explora cómo la falta de alineación entre las especificaciones técnicas y las expectativas del mercado puede generar barreras no arancelarias al comercio, afectando la imagen y competitividad de las empresas exportadoras (Apolinario et al., 2023; Zhou et al., 2018). De esta manera, se plantea la necesidad de promover un modelo de gestión de calidad centrado en el cliente, donde la evaluación de la conformidad se articule como una práctica estratégica para la sostenibilidad, la innovación y el posicionamiento en mercados internacionales (Tkalenko, 2022). Esto implica superar la mentalidad de simple cumplimiento y adoptar una visión proactiva, en la que la conformidad sea sinónimo de excelencia operativa y ventaja competitiva sostenible (Mayo et al., 2020; Hill et al., 2023).

A nivel internacional, organismos como la Organización Internacional de Estandarización (ISO), la Organización Internacional de Comercio (OMC) y la Comisión Internacional de Electrotecnia (CEI) han promovido marcos normativos que buscan equilibrar el cumplimiento técnico con la satisfacción del cliente y la competitividad global (Apolinario, y otros, 2023). No obstante, aún persisten brechas entre la teoría normativa y la práctica empresarial, especialmente en países en desarrollo donde las capacidades técnicas, la cultura de calidad y los recursos humanos presentan debilidades estructurales (Cui & Wei, 2022; Aráoz & Federico, 2024). Este trabajo parte de una revisión exhaustiva de la literatura científica indexada en bases



como Scopus y WoS, que permitió identificar los principales marcos conceptuales y empíricos sobre la gestión de la calidad y la evaluación de la conformidad, así como construir un instrumento de investigación cualitativa orientado a capturar la percepción de los actores clave del sistema, y que a través de entrevistas a profundidad con gerentes de organismos evaluadores acreditados. Este estudio busca develar cómo se implementan los procesos de evaluación de la conformidad en el contexto ecuatoriano, qué metodologías se emplean, cuáles son los criterios que predominan, y cómo se integran las dimensiones vinculadas a la percepción del usuario final. El análisis de estas entrevistas, realizado con el software Atlas.ti, ofrece una visión detallada sobre las prácticas actuales y las brechas existentes entre la conformidad normativa y la calidad real percibida.

Revisión de la literatura

La calidad es un atributo inherente al ser humano, quien siempre ha aspirado a realizar sus actividades de la mejor manera posible (Díaz & Salazar, 2021). Este concepto, hoy ampliamente difundido, ha evolucionado desde prácticas instintivas hasta sistemas formales que responden a la expansión de los mercados nacionales e internacionales (Román, 2011). Su desarrollo ha sido tanto conceptual como operativo (Apolinario et al., 2023). Desde los orígenes de la humanidad, las decisiones sobre qué consumir, cómo satisfacer necesidades básicas como la vivienda o la vestimenta, y cómo utilizar herramientas para mejorar el abastecimiento, estuvieron guiadas por un criterio de calidad intuitivo (Cubillos & Rozo, 2014). Existen registros históricos que demuestran esta preocupación desde civilizaciones antiguas, como el Código de Hammurabi, los testimonios fenicios, las escrituras egipcias, y las prácticas de culturas como la maya o la griega (Díaz & Salazar, 2021).

Durante la Edad Media, surge el concepto de marca como mecanismo para proteger la reputación de los productos comercializados, tales como la seda de Damasco o la porcelana china (Cubillos & Rozo, 2014). Esta práctica derivó en la creación de inspectores de calidad responsables de supervisar la elaboración de productos (Torres et al., 2012). Con el auge del comercio internacional y la Revolución Industrial, se impuso la producción en masa y la especialización del trabajo, lo que generó una necesidad imperante de establecer estándares de calidad más exigentes (Wen, 2021). En ese contexto nace la inspección de calidad, entendida

como el proceso sistemático para identificar productos que no cumplen con los estándares establecidos (Lopez & Díaz, 2012). A lo largo del siglo XIX, con la consolidación de los sistemas de producción en serie y la separación entre la planificación y la ejecución del trabajo, la productividad aumentó, pero la calidad de los productos finales se vio afectada (Mejía & E., 2021) a. Esta situación motivó la implementación de controles de calidad que, además de inspeccionar, verificaban productos terminados para corregir defectos (Yan et al., 2023). Sin embargo, en esta etapa, las soluciones se enfocaban en los efectos y no en las causas del problema (Lourenço & Bettencourt, 2019).

A comienzos del siglo XX, las industrias eléctricas y tecnológicas asumieron el liderazgo en la creación de departamentos de control de calidad (Sader et al., 2022). Walter Shewhart fue pionero en el control estadístico de la calidad, y junto con Deming, desarrolló métodos que permitieron reducir costos aplicando estadística a los procesos productivos (Das et al., 2020). En el ámbito militar, se emitieron las primeras normas de calidad con el objetivo de prevenir pérdidas humanas (Apolinario, y otros, 2023) s. Posteriormente, el científico Feigenbaum introdujo el concepto de gestión de la calidad a través del enfoque Total Quality Control (TQC) (Helmold, 2021). A este enfoque se sumaron aportes clave de autores como Juran, Ishikawa y Crosby, quienes sentaron las bases del movimiento de calidad total, hoy esencial para competir en un mercado globalizado (Díaz & Salazar, 2021). En la actualidad, la mejora continua es un principio fundamental dentro de los sistemas de gestión de calidad, constituyendo el eje central del modelo Total Quality Management (TQM), que agrupa fases de control, aseguramiento, procesos y mejora (Cubillos & Rozo, 2014).

La teoría de calidad total, promovida por Feigenbaum, dialoga con las ideas de Taylor, Shewhart, Juran y Deming, todos ellos enfocados en lograr una administración eficiente y una producción libre de defectos, con productos y servicios que superen las expectativas del consumidor y fomenten un comercio sostenible (Apolinario et al., 2023). Este concepto ha evolucionado en distintas fases y enfoques, siempre con el propósito de garantizar bienes entregados en condiciones óptimas (Malafeyev & Al-Manai, 2021). Paralelamente, los organismos internacionales han desempeñado un papel decisivo en el desarrollo de marcos regulatorios y normativos para garantizar la calidad (Soledispa, 2020). En 1906, se creó la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), especializada en la normalización de tecnologías

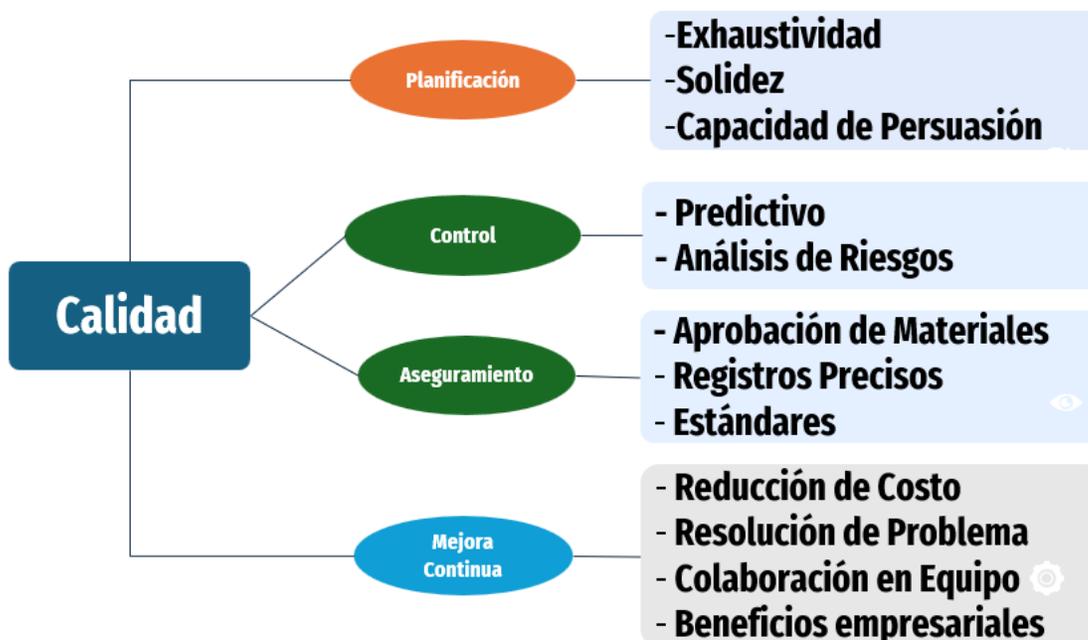
eléctricas y electrónicas (CEI, 2024). En 1954 se fundó la Organización Internacional de Normalización (ISO), cuya misión es establecer normas que aseguren calidad, seguridad, sostenibilidad y ética en diversos sectores (ISO, 2024).

Otros actores relevantes incluyen el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrónica (CENELEC), la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU), la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA), el Codex Alimentarius (CODEX), y las Normas Internacionales de Medidas Fitosanitarias. Estas instituciones contribuyen a un sistema normativo global que promueve la competitividad y sostenibilidad en los mercados (Apolinario et al., 2023). Desde la perspectiva de gestión, la calidad está asociada a cuatro pilares: planificación, control, aseguramiento y mejora continua (Liepiņa et al., 2014). La planificación representa una visión estratégica que identifica fortalezas y debilidades a través de una evaluación sistemática (Aráoz & Federico, 2024). Este proceso se basa en documentación clara, enfoques racionales, y capacidad de adaptación ante la incertidumbre (Connell & Daoust, 2017).

El control, por su parte, se enfoca en la mejora constante mediante técnicas avanzadas como el control predictivo de modelos (MPC) y el análisis de riesgos, los cuales permiten gestionar la variabilidad y adaptarse a condiciones ambientales complejas (Su et al., 2019). El aseguramiento de la calidad genera confianza mediante la verificación de materiales, la detección temprana de defectos, la calibración de equipos y la estandarización de procesos (Mishra et al., 2023). Así, la mejora continua permite reducir costos y aumentar la eficiencia organizativa mediante la resolución de problemas con base en datos, ciclos iterativos y liderazgo participativo (Lopez & Díaz, 2012). Este proceso no solo contribuye a la seguridad del producto, sino también a la efectividad y sostenibilidad de la gestión (Hill et al., 2023). Ver Figura 1.

Figura 1

Factores de Gestión que inciden en la Calidad



Nota: Elaborado por los Autores.

La evaluación de la conformidad es un proceso fundamental para determinar si un producto, servicio, sistema o persona cumple con los requisitos establecidos en normas técnicas y regulaciones específicas (Su, y otros, 2019). Al igual que la calidad, este proceso ha experimentado una evolución significativa, pasando de enfoques rudimentarios a sistemas de gestión sofisticados enfocados en la protección del consumidor y la sostenibilidad ambiental (Soledispa, 2020; Freimuth et al., 2022). La evaluación de la calidad como disciplina surge de la necesidad de identificar y corregir fallos antes de que los productos lleguen al cliente final (Hill et al., 2023). Esto no solo reduce los costos operativos, sino que también fortalece la imagen empresarial y promueve la fidelización (Cedeño et al., 2020). Históricamente, el concepto de conformidad se ha reflejado en códigos antiguos como el de Hammurabi, que preveían castigos para quienes incumplieran estándares mínimos de calidad (Apolinario, y otros, 2023) d. Civilizaciones como la griega y la romana también aplicaron principios similares (Cubillos & Rozo, 2014).

Durante la Edad Media, los gremios artesanales comenzaron a establecer estándares rígidos para asegurar la calidad de los productos elaborados, los cuales eventualmente dieron paso a regulaciones formales (Cubillos & Rozo, 2014). Estas normativas se institucionalizaron con el tiempo, especialmente en sectores estratégicos como la alimentación, la energía, la construcción



y los servicios (Lopez & Díaz, 2012; Apolinario et al., 2023). Con la globalización y el avance tecnológico, se hizo imprescindible garantizar la intercambiabilidad y compatibilidad de los productos entre mercados (Román, 2011). Esto motivó el desarrollo de sistemas formales de acreditación y certificación como mecanismos de confianza internacional (Ponte & Sturgeon, 2014). La acreditación es el acto mediante el cual una entidad reconoce formalmente la competencia técnica de un organismo evaluador de la conformidad, validando su capacidad para emitir dictámenes confiables (Manteca, 2005; Mayo et al., 2020).

Estos organismos evalúan, verifican y certifican productos, procesos, servicios y personas bajo parámetros definidos por normas como las ISO/IEC 1700 (Apolinario, y otros, 2023) 0. La acreditación opera como una testificación de tercera parte, lo que fortalece la imparcialidad del proceso y genera confianza en los mercados nacionales e internacionales (Lopez & Díaz, 2012). Existen múltiples organismos internacionales acreditadores como el International Accreditation Forum (IAF), el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), el American National Standards Institute (ANSI), el United Kingdom Accreditation Service (UKAS), entre otros, que garantizan el cumplimiento global de los estándares de conformidad (SAE, 2025). En el contexto del comercio internacional, la Organización Mundial del Comercio (OMC) reconoce a los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad como parte de los llamados Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC (Mejía & E., 2021)). Estos deben diseñarse para no ser discriminatorios ni representar barreras innecesarias, promoviendo así el equilibrio entre la protección del consumidor y la fluidez del comercio (OMC, 2024; Aráoz & Federico, 2024).

Los países miembros de la OMC están facultados para adaptar estos requisitos a sus realidades nacionales, siempre que se salvaguarden los principios fundamentales de transparencia y no discriminación (Yan et al., 2023). Para ello, se requieren estudios técnicos, normas actualizadas y certificaciones emitidas por organismos reconocidos (ISO, 2024). En Ecuador, este rol es desempeñado por entidades acreditadas por el SAE, responsables de validar que los productos, servicios y procesos cumplan con las especificaciones normativas vigentes (Cui & Wei, 2022). La evaluación de la conformidad contribuye a la facilitación del comercio de diversas maneras: (a) reduce barreras arancelarias al garantizar que los productos cumplan estándares internacionales; (b) genera confianza en los consumidores al ofrecer productos certificados; (c) optimiza procesos logísticos y aduaneros al facilitar inspecciones y controles previos (Ponte &

Sturgeon, 2014). Además, fomenta la competencia justa, estimula la innovación y protege tanto la salud pública como el medio ambiente mediante la verificación de sustancias nocivas y la prevención de fraudes (Apolinario et al., 2023; Cedeño et al., 2020). La conformidad en materia de calidad requiere procesos transparentes, eficaces y coherentes (Zgirskas et al., 2021). Esto se traduce en documentos normativos claros, especificaciones precisas, pruebas verificables y certificados fácilmente comprensibles (Ramírez et al., 2017). Asimismo, la idoneidad técnica de los organismos evaluadores debe mantenerse mediante vigilancia periódica, asegurando su imparcialidad y competencia (Aráoz & Federico, 2024).

Los beneficios se extienden a las empresas, que, al cumplir con estos estándares, pueden acceder a nuevos mercados, fortalecer su reputación y mejorar su productividad (Liepiņa et al., 2014). De hecho, la implementación de normas de gestión de calidad se asocia con una reducción de incidentes, una mayor participación laboral y niveles más altos de satisfacción del cliente (Zhou et al., 2018; Zgirskas et al., 2021; Yan et al., 2023).

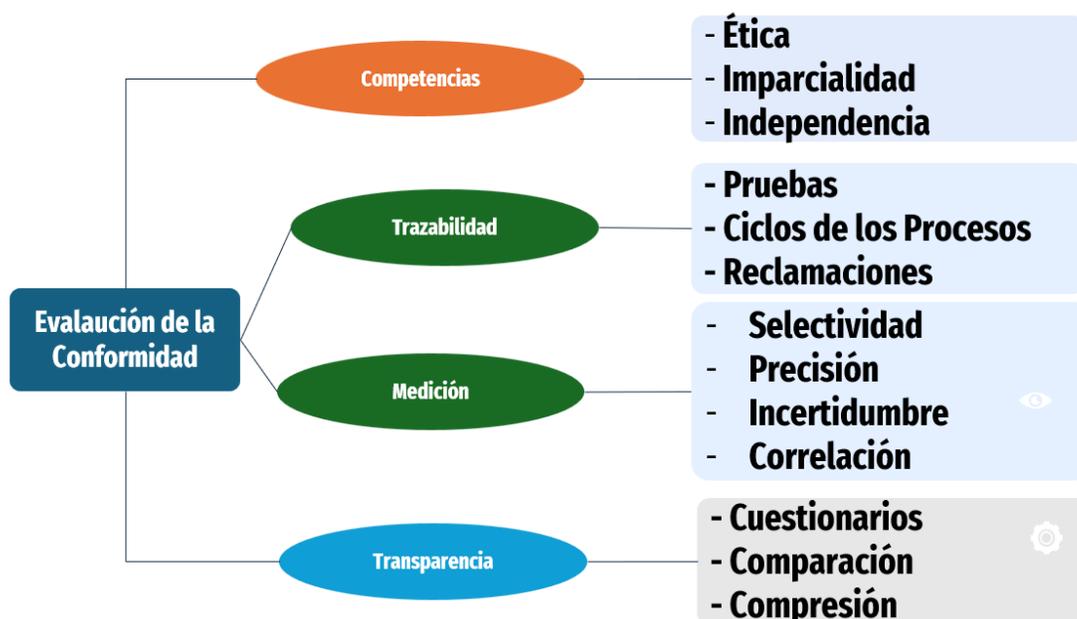
En este entorno dinámico, exportaciones e importaciones se articulan en una lógica de cumplimiento obligatorio que busca garantizar competitividad y confianza entre las partes interesadas (Wen, 2021). La normalización técnica, según Román (2011), constituye un elemento clave para eliminar barreras comerciales y permitir el acceso efectivo de los productos a mercados internacionales. En consecuencia, se hace necesaria una gestión de calidad que integre los requisitos legales y reglamentarios, y que proporcione garantías técnicas suficiente (Aráoz & Federico, 2024) s. Esto requiere un enfoque basado en evidencia, considerando mediciones, incertidumbres, trazabilidad y transparencia en todos los procesos involucrados (Ramírez et al., 2017).

Por lo tanto, la evaluación de la conformidad está estrechamente vinculada con las competencias, la trazabilidad, las mediciones y la transparencia (Liepina et al., 2014). Las competencias hacen referencia a la formación ética, imparcialidad e independencia de los evaluadores (Mayo et al., 2020). La trazabilidad implica la vinculación entre declaraciones y pruebas verificables (Lourenço & Bettencourt, 2019). Las mediciones deben ser precisas y calibradas, minimizando errores y garantizando fiabilidad (Ramírez, Martínez, & Hidalgo, 2017) d. La transparencia, por su parte, requiere criterios claros y procedimientos comprensibles para todos los actores involucrados (Boriskin et al., 2019; Linnosmaa & Alanen, 2019; Ingolig et al., 2016). Este conjunto de elementos asegura que la evaluación de la conformidad no solo

sea un proceso técnico, sino también un instrumento estratégico para la gestión de la calidad, la confianza del consumidor y la sostenibilidad del comercio internacional (Apolinario, y otros, 2023).

Figura 2

Factores de Gestión que inciden en la Evaluación de la Conformidad



Nota: Elaborado por los Autores.

Metodología

Esta investigación se enmarca dentro del paradigma cualitativo, con un enfoque de alcance descriptivo, exploratorio y evaluativo. Se adoptó un enfoque funcional-contextual que permite identificar las características del fenómeno investigado dentro de su entorno real, reconociendo las condiciones específicas que configuran el problema de estudio. La finalidad de este trabajo es profundizar en la necesidad de una evaluación de la conformidad coherente con las exigencias actuales en materia de calidad, particularmente en el contexto del comercio exterior ecuatoriano.

Para la recolección de datos se diseñó un instrumento cualitativo consistente en una entrevista a profundidad, estructurada en torno a nueve preguntas abiertas. Estas preguntas fueron elaboradas y validadas a partir de un riguroso proceso de revisión de literatura científica reciente, indexada en bases como Scopus y Web of Science. El objetivo fue construir preguntas alineadas con las variables centrales del estudio, asegurando su pertinencia teórica y empírica. La población objeto de estudio estuvo conformada por gerentes de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). Se seleccionó una muestra intencional de siete gerentes, quienes se encontraban en funciones directivas y operativas dentro de sus organizaciones y aceptaron voluntariamente participar en el estudio. Su experiencia y conocimiento técnico resultaron fundamentales para captar percepciones detalladas y contextualizadas sobre los procesos de evaluación de la conformidad.

Las entrevistas fueron desarrolladas de forma individual, y cada una se estructuró en torno a las siguientes nueve preguntas:

P1. Basada en estudios sobre gestión de calidad en servicios bancarios y cadenas globales de valor, se consultó: ¿Cómo se lleva a cabo la evaluación sistemática de fortalezas y debilidades en los planes de calidad en su organización, y qué enfoques se utilizan para maximizar la estabilidad y minimizar la incertidumbre?

P2. Considerando la literatura sobre técnicas de control predictivo y análisis de riesgos en la industria alimentaria, se preguntó: ¿Qué técnicas avanzadas de control, como el control predictivo de modelos y el análisis de riesgos, se implementan en su organización para asegurar la mejora constante de los procesos de calidad?

P3. Con base en estudios comparativos entre normas ISO/IEC y esquemas de auditoría de la OMI, así como el rol de la confianza en cadenas de valor globales, se formuló: ¿De qué manera se garantiza en su organización que los materiales aprobados cumplen con los criterios y requisitos apropiados, y cómo se asegura la precisión y trazabilidad de los datos recopilados durante este proceso?

P4. En referencia a investigaciones sobre transparencia en fábricas del sudeste asiático y el papel de los certificados de calidad en Ecuador, se planteó: ¿Qué metodologías y actividades



sistemáticas se utilizan en su organización para identificar y resolver problemas de calidad, y cómo contribuyen estos procesos a la seguridad y efectividad de la gestión empresarial?

P5. Con sustento en estudios sobre evaluación ética en la acreditación y la liberalización del comercio, se interrogó: ¿Cómo aseguran los organismos acreditados que sus evaluadores mantienen altos niveles de ética, responsabilidad, imparcialidad e independencia en la evaluación de la conformidad?

P6. A partir de literatura sobre manufactura continua y mecanismos de evaluación interna, se inquirió: ¿De qué manera los ciclos de procesos que incluyen componentes interconectados contribuyen a la trazabilidad y control de la distribución y localización del producto después de su entrega?

P7. En base a artículos sobre aseguramiento y control de calidad en la industria farmacéutica, se preguntó: ¿Qué estrategias se implementan para garantizar la precisión y selectividad de la información durante la evaluación de la conformidad y cómo se minimizan los errores en la metrología?

P8. Tomando en cuenta estudios sobre estándares de calidad y diferenciación de producto, se planteó: ¿Cuáles son los métodos más efectivos para garantizar la transparencia en los resultados de la evaluación de la conformidad, y cómo se asegura que las opiniones y percepciones de los participantes se recojan de manera coherente y eficaz?

P9. Apoyado en literatura sobre calidad en exportaciones farmacéuticas, inversión extranjera directa y evaluación de la conformidad en América Latina, se consultó: ¿Cómo influyen los procesos de evaluación de la conformidad en la percepción de la calidad de los productos por parte de los clientes y qué estrategias podrían implementarse para alinear mejor los estándares técnicos con las expectativas del mercado y la satisfacción del cliente?

El análisis de las entrevistas se realizó utilizando el software Atlas. Ti, que facilitó la codificación abierta, axial y selectiva de las respuestas, permitiendo identificar patrones, categorías emergentes y relaciones conceptuales entre los datos. Este proceso se apoyó en técnicas de análisis de contenido cualitativo, garantizando una interpretación rigurosa,

sistemática y reproducible de la información recolectada. Los criterios de rigor metodológico aplicados fueron: (a) credibilidad, mediante triangulación de fuentes y revisión de literatura; (b) transferibilidad, a través de una descripción detallada del contexto; (c) dependencia, mediante la utilización de herramientas tecnológicas de análisis; y (d) conformabilidad, asegurando la trazabilidad de las decisiones analíticas y respetando la voz de los participantes. La selección de gerentes como informantes clave se justificó por su experiencia directa en los procesos de acreditación, control de calidad y evaluación de conformidad. Además, representan el nivel estratégico donde se toman decisiones críticas que afectan la alineación entre normativas técnicas, expectativas del mercado y percepción del cliente. En síntesis, la metodología adoptada permitió capturar de manera profunda y contextualizada las percepciones de los líderes técnicos sobre los desafíos y oportunidades que presenta la evaluación de la conformidad como herramienta estratégica de gestión de la calidad en el comercio exterior. Los resultados de este análisis son presentados en la siguiente sección.

Resultados

En un análisis de comprensión profunda por cada pregunta, se determinó que para la evaluación sistemática de fortalezas y debilidades en los planes de calidad es necesaria la implementación de auditorías y sistemas de retroalimentación como encuestas periódicas para identificar desviaciones y recopilar información sobre la percepción de calidad con el enfoque para la estabilidad e incertidumbre, las auditorías internas, monitoreos de indicadores claves y sistemas de mejoras continuas en los procesos. En las técnicas avanzadas de control para la mejora de procesos de calidad, están los modelos y análisis de riesgo predictivos, para lo que se utiliza la técnica de regresión lineal para predecir impactos y prevenir posibles fallas, asegurando una mejora continua en los procesos. Para la garantía de cumplimiento de criterios y requisitos, se asegura mediante inspecciones visuales, pruebas físicas o mecánicas realizadas por los inspectores capacitados con equipos especializados, además, el uso de registro y documentación de todas las pruebas e inspecciones, asegurando que cada servicio tenga una identificación única para la trazabilidad. En lo que concierne a la metodología para identificar y resolver problemas de calidad, las empresas incluyen a los análisis de Pareto y el análisis de Causas Raíz para identificar y resolución de problemas que contribuyen a la gestión empresarial con procesos



seguros y efectivos al evitar la recurrencia de los problemas que garantice a la consistencia en la calidad. Con la ética y la responsabilidad e independencia en evaluación de la conformidad, el aseguramiento de estándares está a través de firmas de compromisos, capacitación continua, y supervisión con monitoreo del desempeño de los funcionarios para mantener altos estándares. En la contribución de procesos interconectados a trazabilidad y control, los establecimientos de un sistema de seguimiento y registro de cada etapa del proceso, vinculados a un código único que facilita la trazabilidad y permite realizar cambios precisos y oportunos. Con respecto a las estrategias para garantizar precisión y minimizar errores en metrología, se incluyen procedimientos estandarizados con capacitaciones del personal, verificación regular de resultados y revisión por pares para identificar y corregir desviaciones. En los métodos para garantizar transparencia en resultados de evaluación, se realizan auditorías, tabulaciones y evaluaciones de datos por comités de inspectores para garantizar la veracidad e imparcialidad en los resultados obtenidos. Finalmente, con relación a la influencia de la evaluación de la conformidad en la percepción de calidad por parte de los clientes, se garantiza que los productos cumplan con los estándares técnicos establecidos, generando confianza, así también se incluyen investigaciones de mercados, recolección de retroalimentación de los clientes y obtención de certificación específica y reconocida en el contexto del entorno empresarial.

En este estudio se presenta relación impórtate que se presentaron en las entrevistas, las que determinaron factores a considerar y que involucran aspecto teóricos y conceptuales, entre los que se anotan:

- **Evaluación Sistemática de Calidad:** Se identifico temas y conceptos recurrentes entre los entrevistados, así como, las practica y metodologías que comparte estos organismos evaluadores de la conformidad. Se puede interpretar que todas las empresas utilizan auditorías y sistema de retroalimentación como encuetas y monitoreos para evaluar sistemáticamente las fortalezas y debilidades en sus planes de calidad, también está la implementación de acciones con las mejoras correctivas y las mejoras continuas son aspectos fundamentales en la calidad.
- **Técnicas Avanzadas de Control:** el uso de técnicas como el Análisis de Riesgos (FMEA) y el control predictivo mediante regresiones lineales es común para asegurar la mejora



constante de los procesos de calidad, además de que las empresas destacan la importancia de la identificación y prevención de posibles fallas en los procesos.

- **Garantía de Cumplimiento de Requisitos:** las inspecciones visuales, pruebas físicas o mecánicas, y la documentación rigurosa son prácticas estándar para garantizar que los materiales aprobados cumplan con los criterios y requisitos, también la trazabilidad se asegura mediante la identificación única de cada servicio o producto.
- **Resolución de Problemas de Calidad:** La metodología del Análisis de Causa Raíz es utilizada para identificar y resolver problemas de calidad, contribuyendo a la seguridad y efectividad de la gestión empresarial.
- **Evaluación Sistemática de Calidad, Técnicas Avanzadas de Control, Garantía de Cumplimiento de Requisitos, Resolución de Problemas de Calidad, Ética y Responsabilidad en Evaluación de Conformidad, Trazabilidad y Control de Distribución, Precisión y Minimización de Errores, Transparencia en Resultados y Percepción de Calidad y Satisfacción del Cliente**
- **Ética y Responsabilidad en Evaluación de Conformidad:** Los organismos acreditados aseguran altos niveles de ética, responsabilidad, imparcialidad e independencia mediante compromisos de confidencialidad, capacitación continua y monitoreo del desempeño.
- **Trazabilidad y Control de Distribución:** Los ciclos de procesos interconectados y el seguimiento detallado de la certificación desde su emisión hasta su entrega son prácticas que aseguran la trazabilidad y el control de la distribución.
- **Precisión y Minimización de Errores:** La implementación de procedimientos estandarizados, la capacitación del personal y la revisión por pares son estrategias clave para garantizar la precisión y minimizar errores en metrología.
- **Transparencia en Resultados:** La realización de auditorías y la tabulación y evaluación de datos por comités inspectores aseguran la transparencia en los resultados de la evaluación de la conformidad.
- **Percepción de Calidad y Satisfacción del Cliente:** La conformidad con estándares técnicos genera confianza en los clientes, y las estrategias para alinear mejor los estándares técnicos con las expectativas del mercado incluyen investigación de mercado, feedback de clientes y certificaciones específicas.

Figura 3*Calidad en la evaluación de la conformidad*

Nota: Elaborado por los Autores.

Así también existiendo relaciones conceptuales como Las relaciones conceptuales entre los cuestionarios se centran en la mejora continua, la ética y responsabilidad en la evaluación, y la trazabilidad y documentación.

- **Mejora Continua:** La mejora continua es un concepto clave que atraviesa todos los cuestionarios. Las empresas buscan constantemente perfeccionar sus procesos mediante auditorías, técnicas avanzadas de control, y retroalimentación.
- **Ética y Responsabilidad:** La ética y responsabilidad en la evaluación de la conformidad son fundamentales para todas las empresas, asegurando la imparcialidad y la independencia en sus evaluaciones.

- Trazabilidad y Documentación: La trazabilidad y la documentación detallada son esenciales para mantener la precisión y la consistencia en la calidad de los productos y servicios.

Figura 4

Fundamentos de la evaluación de la conformidad



Nota: Elaborado por los Autores.

Entre las relaciones empíricas, las prácticas comunes incluyen la implementación de auditorías, el uso de análisis avanzados para la prevención de fallas, la capacitación continua del personal, y la estandarización de procedimientos:

- Implementación de Auditorías: Empíricamente, todas las empresas implementan auditorías internas y monitorean indicadores clave como la satisfacción del cliente y el tiempo de entrega.
- Análisis de Causa Raíz y Riegos: El uso del Análisis de Causa Raíz y del Análisis de Riesgos (FMEA) es una práctica empírica común para prevenir fallas y resolver problemas de calidad.

- **Capacitación Continua:** La capacitación continua del personal es una práctica empírica compartida que asegura altos estándares de ética y competencia técnica en la evaluación de la conformidad.
- **Procedimientos Estandarizados:** La estandarización de procedimientos y la verificación regular de resultados son prácticas empíricas que garantizan la precisión y minimizan errores.

Figura 5*Ciclo de prácticas empíricas*

Nota: Elaborado por los Autores.

Estas relaciones subrayan la importancia de un enfoque sistemático y riguroso en la gestión de calidad y conformidad, asegurando la satisfacción del cliente y la mejora constante de los procesos.



Conclusiones

El un entendimiento holístico sobre la calidad y la evaluación de conformidad servirá para mantener revisión y actualización constante de estándares y especificaciones que reflejen las necesidades y expectativas actuales del mercado local e internacional y la percepción del cliente. Esto significa, fomentar la mejora continua adoptando enfoque de gestión de calidad total y aplicación del Six Sigma como herramienta de promover la mejora continua que conlleva a la satisfacción al cliente, también los análisis de riesgo y causas y efectos que contribuyen a mantener un sistema sin errores. Si, la voz de cliente debe esta incorporada a la retroalimentación de él en el proceso de diseño, evaluación y procedimientos de tramites asegurando los criterios de conformidad que incluyan aspectos críticos para la experiencia total. Esto va de mano con la capacitación a los empleados en el cumplimiento de especificaciones y la importancia percibida de y la satisfacción del cliente.

En el contexto del comercio exterior, la evaluación de la conformidad y la calidad son fundamentales para asegurar la competitividad de las empresas a nivel global. Este trabajo ha abordado la relevancia de estas dos variables, evidenciando su impacto significativo en el cumplimiento de normas y estándares internacionales que permiten a las empresas posicionarse favorablemente en mercados extranjeros. La evaluación de la conformidad implica una serie de procedimientos y normativas que las empresas deben seguir para garantizar que sus productos cumplen con los requisitos establecidos. Esto no solo asegura la calidad de los productos, sino que también genera confianza entre los consumidores y facilita el comercio internacional. La conformidad con los estándares técnicos internacionales es esencial para evitar barreras comerciales y promover una competencia justa y efectiva. En este sentido, los organismos gubernamentales juegan un papel crucial en la supervisión y certificación de estos estándares, asegurando que las empresas nacionales puedan competir en igualdad de condiciones con sus contrapartes internacionales.

Sin embargo, uno de los desafíos más destacados es la renuencia de algunos actores del comercio exterior a cumplir con estos estándares internacionales. La falta de conocimiento y la resistencia al cambio son barreras significativas que deben ser superadas. Para abordar este problema, es necesario implementar programas de capacitación y concienciación que informen a los actores del comercio exterior sobre la importancia de la evaluación de la conformidad y la calidad. Además, es crucial que las empresas adopten una mentalidad de mejora continua, más



allá del mero cumplimiento de las normas, para lograr una verdadera calidad percibida por el cliente. La implementación de normativas de calidad no siempre garantiza una calidad real percibida por los clientes. Las especificaciones técnicas pueden no reflejar adecuadamente las necesidades y expectativas actuales del mercado. Por ello, es fundamental que los estándares y especificaciones se revisen y actualicen constantemente para alinearse con las demandas del mercado y mejorar la satisfacción del cliente. Además, la evaluación de la conformidad debe ir más allá de la simple verificación del cumplimiento de las especificaciones, enfocándose también en aspectos críticos de la experiencia del cliente, como la facilidad de uso, la estética y el servicio posventa.

La mejora continua es un concepto clave que debe atravesar todos los procesos de las empresas involucradas en el comercio exterior. La adopción de herramientas como el Six Sigma y el análisis de causa y efecto puede contribuir significativamente a mantener un sistema de calidad sin errores y a promover la satisfacción del cliente. Además, la transparencia en los resultados y la trazabilidad son esenciales para mantener la confianza de los consumidores y asegurar que los productos cumplan con los requisitos de seguridad y calidad establecidos. En resumen, la evaluación de la conformidad y la calidad son aspectos cruciales para el éxito del comercio exterior. Es necesario que las empresas y los organismos gubernamentales trabajen juntos para garantizar el cumplimiento de las normativas internacionales y promover una cultura de mejora continua. Solo de esta manera se puede asegurar que los productos no solo cumplan con las especificaciones técnicas, sino que también satisfagan las expectativas y necesidades de los clientes, asegurando así la competitividad y el éxito en los mercados internacionales.



Referencias

- Apolinario, R., Rodriguez, M., Briones, V., Cevallos, D., Velez, K., Baque, J., & Zambrano, F. (2023). *La Gestión de la Calidad enfocada al Comercio Exterior*. Guayaquil: Liveworking .
- Apolinario, R., Rodriguez, M., Segarra, H., Baque, J., & Mata, m. (2024). Impacto de las certificaciones de buenas prácticas en almacenamiento, distribución y transporte del sector farmacéutico en el comercio exterior. *Arandu UTIC*, 11(2), 2047–2065. <https://doi.org/10.69639/arandu.v11i2.394>.
- Aráoz, D., & Federico, W. (2024). Esquemas de Evaluación de la Conformidad en Infraestructuras de Valorización de RAEE. *Sustainable Recycling Industries*, 1-56.
- Boriskin, O., Nuzhdin, G., Khunuzidi, E., & Blagoveshchenskiy, D. (2019). The Conformity Assessment of Metamaetrial Quality Management. *CIS Iron and Steel Review*, 17, 53-57. doi 10.17580/cisr.2019.01.10.
- Cedeño, A., Quiñonez, S., & Balas, E. (2020). Los Certificados de Calidad Ecuatoriano y su Incidencia en las Importaciones. *Revista Universidad y Sociedad*, 12(6), 282-291.
- Connell, D., & Daoust, I. (2017). Better Than Good: Three Dimensions of Plan Quality. *Journal of Planning Education and Research*, 38(3), 265-272. doi:10.1177/0739456X17709501.
- Cubillos, M., & Rozo, D. (2014). El Concepto de Calidad: Historia, evolución e importancia para la Competitividad. *Revista Universidad La Salle*, 80-99.
- Cui, Qianyi; Wei, Xinran. (2022). The impact of market integration on the quality of export products: A study based on manufacturing enterprises. *International Journal of Multidisciplinary Research and Growth Evalaution*, 3(5), 2882-7138. doi:/10.54660/anfo.2022.3.5.22.
- Das, S., Roy, K., & Nampi, T. (2020). Total Quality Management and Quality Engineering. *Handbook of Research on Developments and Trends in Industrial and Materials Engineering*, 18-28. doi:10.4018/978-1-7998-1831-1.ch019.
- Díaz, G., & Salazar, D. (2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *Podium*, 39, 19-36.
- Dumanska, I. (2021). Quality Assessment of Business Strategy in International Trade: Indicators and Parameters. *Baltic Journal of Economic Studies*, 7(2), 57-64.



- Englund, H., & Gerdin, J. (2020). Contesting conformity: how and why academics may oppose the conforming influences of intra-organizational performance evaluations. *Accounting auditing & Accountability Journal*, 23(5), 913-938.
- Freimuth, J., Kaiser, F., & Schädler, M. (2022). Quality Infrastructure: National Systems and International Context. *Normungs- und Standardisierungsstrategien in China und Indien*, 83-98.
- Hayakawa, K., Mukonoki, H., & Yang, C. (2020). Liberalization for services FDI and export quality: Evidence from China. *Journal of the Japanese and International Economies*, 1-11.
- Helmold, M. (2021). Statistical, Quality and Resource Management Tools. *Successful Management Strategies and Tools*, 71-79. doi.org/10.1007/978-3-030-77661-9_7.
- Hill, J., Stephani, A., Sapple, P., & Clegg, A. (2023). The effectiveness of continuous quality improvement for developing professional practice and improving health care outcomes: a systematic review. *Implementation Science*, 23, 1-10. doi.org/10.1186/s13012-020-0975-2.
- Ingol, P., Kleimann, M., König, C., & Melchers, K. (2016). Transparency of Assessment Centers: Lower Criterion-related Validity but Greater Opportunity to Perform. *Personnel Psychology*, 69, 467-497.
- ISO, Organización Internacional de Estandarización. (01 de 01 de 2024). *ISO/EIC 17000*. Obtenido de <https://www.iso.org/home.html>: <https://www.iso.org/home.html>
- Koska, O. (2020). Sourcing product quality for foreign market entry. *Review of World Economics*, 1-12.
- Liepiņa, R., Lapiņa, I., & Mazaisa, J. (2014). Contemporary issues of quality management: relationship between conformity assessment and quality management. *Procedia Social and behavioral Sciences*, 110, 627-637.
- Linnosmaa, J., & Alanen, J. (2019). Demonstration of a conformity assessment data model. *IEEE 17th International Conference on Industrial Informatics (INDIN)*, 369-307. doi:10.1109/indin41052.2019.8972077 .
- Lopez, M., & Díaz, C. (2012). Efectos de la evaluación de la conformidad del modelo gestión de la calidad NTC-ISO 9001 por ICONTEC. *Signos, Investigación en Sistema de Gestión*, 4,1, 95-101.



- Lourenço, F., & Bettencourt, R. (2019). Risk of false conformity decisions of multicomponent items controlled by correlated measurement results due to the sharing of analytical steps. *Talanta*, 174-181.
- Malafeyev, O., & Al-Manai, S. (2021). A Quality Theory Concept using Two Different Approaches. *elibrary Ru*, 3-48.
- Manteca, V. (2005). La normalización de la calidad alimentaria y su regulación1. *Documentos*, 405-430.
- Mayo, J., Loredó, N., Fernández, L., & Bauza, E. (2020). The service quality assessment in the banking services context. *Cuadernos de Administración*, 36(68), 58-70.
- Mejía, D., & E., M. (2021). Evaluación y calidad educativa: Avances, limitaciones y retos actuales. *Revista Electrónica Educare*, 25(3), 702-715.
- Mishra, A., Singh, R., Chaurasia, D., & Shukla, T. (2023). A Review: Quality Assurance and Quality Control. *International Journal for Research in Applied Science & Engineering Technology*, 45, (98), 98-103. doi.org/10.22214/ijraset.2023.48419.
- Ponte, S., & Sturgeon, T. (2014). Explaining Governance in Global Value Chains: A Modular Theory-Building Effort. *Copenhagen Business School*, 21(1), 195-223. doi.org/10.1080/09692290.2013.809596.
- Ramírez, A., Martínez, F., & Hidalgo, A. (2017). Modelo de Gestión para la Aplicación del Control metrológico Legal y la Evaluación de la Conformidad en equipos biomédicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 65-72.
- Román, M. (2011). La normalización técnica como OBSTÁCULO al comercio. *Ciencias Económicas*, 29(1), 319-330.
- Sader, S., Husti, I., & Daroczi, M. (2022). A review of quality 4.0: definitions, features, technologies, applications, and challenges. *Total Quality Management & Business Excellence*, 33, 9-19. doi.org/10.1080/14783363.2021.1944082.
- SAE, Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (01 de 01 de 2025). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de Servicio de Acreditación Ecuatoriano: <https://www.acreditacion.gob.ec/>
- Soledispa, F. (2020). Sistema de gestión de inocuidad alimentaria y la calidad en empresas pesqueras. *Revista Científica Arbitrada de Investigación en Comunicación, Marketing y Empresa*, 3(6), 1-12. doi.org/10.46296/rc.v3i6.0017.



- Su, Q., Ganesh, S., Moreno, M., Bommireddy, Y., Gonzalez, M., Reklaitis, G., & Nagy, Z. (2019). A perspective on Quality-by-Control (QbC) in pharmaceutical continuous manufacturing. *Computers & Chemical Engineering*, *125*, 216-231. doi.org/10.1016/j.compchemeng.2019.03.001.
- Tkalenko, S. (2022). El Papel de la Cañidad del Producto en el Crecimiento del Comercio Exterior: Productos farmacéuticos en Condiciones Modernas. *Notas Cientificas de la Universidad KROK*, *1(65)*, 2633-2209. doi:10.31732/2663-2209-2022-65-43-49.
- Torres, K., Ruiz, T., Solis, L., & Martinez, F. (2012). Calidad y su Evolución: Una revisión . *Dimensión Empresarial*, *10(2)*, 100-107.
- Wen, Y. (2021). China's industrial revolution: A new perspective, 69. *Omega*, *19(1)*, 1-11. doi.org/10.1016/j.chieco.2021.101671.
- Yan, Z., Sui, Z., Wu, F., & Cao, L. (2023). The Impact of Outward Foreign Direct Investment on Product. *Sustainability*, *15*, 4227-4438. doi.org/10.3390/su15054227.
- Zgirskas, a., Ruzevicius, J., & Ruzele, D. (2021). Benefits of Quality Management Standards in Organizations. *Standards*, *1*, 154-166. doi.org/10.3390/standards.1020813.
- Zhou, F., Wang, X., & Sambedi, A. (2018). Quality Improvement Pilot program Selection based on Dynamic Hybrid MCDM approach. *Industrial mangement & Data System*, *118(1)*, 144-163: doi.org/10.1108/MDS-11-2016-0498.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Agradecimiento:

N/A

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior.