



IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001: 2015 EN LA RENTABILIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA CIUDAD DE TRUJILLO-PERÚ

IMPACT OF THE IMPLEMENTATION OF THE ISO 9001: 2015 STANDARD ON THE PROFITABILITY OF CLINICAL LABORATORIES IN THE CITY OF TRUJILLO-PERU

Hugo Reynerio Quijano-Jara^{1*}, Winston Armando Concepción-Velásquez²; César Narcés Díaz-Sánchez³

¹Escuela de Postgrado, Universidad Nacional de Trujillo, Av. Juan Pablo II s/n – Ciudad Universitaria, Trujillo, Perú.

²Facultad de Ciencias Económicas, Universidad Nacional de Trujillo, Av. Juan Pablo II s/n – Ciudad Universitaria, Trujillo, Perú.

³Facultad de Ciencias Biológicas, Universidad Nacional de Trujillo, Av. Juan Pablo II s/n – Ciudad Universitaria, Trujillo, Perú.

Hugo Reynerio Quijano Jara

 <https://orcid.org/0000-0003-1168-3014>

Winston A. Concepción Velásquez

 <http://orcid.org/0000-0002-4334-2997>

César Narcés Díaz Sanchez

 <https://orcid.org/0000-0001-7645-2300>

Artículo Original

Recibido: 25 de marzo de 2023

Aceptado: 25 de junio de 2023

Resumen

El propósito del presente estudio fue determinar el impacto de la implementación de la norma ISO 9001:2015 sobre la rentabilidad de los laboratorios clínicos de la ciudad de Trujillo. El estudio descriptivo exploratorio utilizó como instrumentos una lista de cotejo de 10 ítems, la cual se aplicó a 2 laboratorios clínicos de la ciudad de Trujillo con certificación ISO 9001:2015, se realizó la revisión de estados financieros a través del análisis de las ratios de rentabilidad, además se realizó en análisis estadístico de regresión para determinar la relación estimada entre las variables. Los resultados para el laboratorio 01 se observa que los indicadores de rentabilidad ROE ("Return on equity"), ROA ("Return on Assets") y la Rentabilidad sobre el patrimonio tuvo un incremento de 5.82%, 8.89% y 14.72% respectivamente, comparando los periodos antes y después de la implementación del sistema de gestión; mientras tanto en laboratorio 02 se observa un incremento de ROE ("Return on equity") de 2.53%, el ROA ("Return on Assets") en un 2.20% y la Rentabilidad sobre el patrimonio tuvo un incremento del 1.95%, comparando los periodos antes y después de la implementación del sistema de gestión. Luego de análisis estadístico se observa que de los indicadores de rentabilidad estudiados la implementación de sistema de gestión de la calidad impacta directamente en el ROE ("Return on equity") donde el coeficiente de determinación (R^2) es 85% cuyo valor es mayor al 50%, lo nos indica que hay una fuerte explicación sobre el incremento del ROE. Con ello se concluye que la implementación del sistema de gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001:2015, en las empresas estudiadas, los indicadores de rentabilidad seleccionados muestran impacto positivo de un periodo a otro y que el indicador de rentabilidad que se ve directamente impactado es el ROE ("Return on equity").

Palabras clave: Sistema de Gestión de la calidad; Norma ISO 9001; Rentabilidad.

Abstract

The purpose of this study was to determine the impact of the implementation of the ISO 9001: 2015 standard on the profitability of clinical laboratories in the city of Trujillo. The exploratory descriptive study used as instruments a checklist of 10 items, which was applied to 2 clinical laboratories in the city of Trujillo with ISO 9001: 2015 certification, the review of financial statements was carried out through the analysis of the ratios of profitability, in addition, a statistical regression analysis was carried out to determine the estimated relationship between the variables. The results for laboratory 01 show that the profitability indicators ROE ("Return on equity"), ROA ("Return on Assets") and Return on equity had an increase of 5.82%, 8.89% and 14.72% respectively, comparing the periods before and after the implementation of the management system; Meanwhile, in laboratory 02, an increase in ROE ("Return on equity") of 2.53% was observed, ROA ("Return on Assets") by 2.20% and Return on Equity had an increase of 1.95%, comparing the periods before and after the implementation of the management system. After statistical analysis, it is observed that of the profitability indicators studied, the implementation of the quality management system has a direct impact on the ROE ("Return on equity") where the coefficient of determination (R^2) is 85%, whose value is greater than 50%, indicates that there is a strong explanation for the increase in ROE. With this, it is concluded that the implementation of the quality management system based on the ISO 9001: 2015 standard, in the companies studied, the selected profitability indicators show a positive impact from one period to another and that the profitability indicator that is seen directly impacted is the ROE ("Return on equity").

Keywords: Quality Management System; ISO 9001 Standard; Profitability.

*Autor para correspondencia: E. mail: hrquijanoj@unitru.edu.pe

DOI: <http://dx.doi.org/10.17268/rebiol.2023.43.01.07>

Citar como:

Quijano-Jara, H., Concepción-Velásquez, W., & Díaz-Sánchez, C. (2023). Impacto de la implementación de la norma ISO 9001: 2015 en la rentabilidad de los laboratorios clínicos de la ciudad de Trujillo-Perú. *REBIOL*, 43(1), 65-72.



1. Introducción

El uso de normas de calidad trae consigo múltiples beneficios tanto para productores de bienes y servicios como para los consumidores. Entre los beneficios para los productores podemos mencionar: El ahorro en tiempo, disminución de los desperdicios y la optimización de procesos, aspectos que pueden traducirse en disminución de costos y mejora de la competitividad. (Instituto Nacional de la Calidad, 2020), Sin embargo, la implementación de un sistema de gestión de la calidad conlleva una inversión en tiempo, recursos humanos y económicos, que dependiendo de cada empresa y la situación concreta en la que se encuentre, puede entrañar un mayor o menor grado de dificultad para recuperar la inversión y determinar si dicha inversión ha sido rentable. (Galindo, 2020)

Es así que establecer claramente los impactos que la implementación de un sistema de gestión de la calidad tiene en los resultados económicos y financieros (Rentabilidad) no es tan sencillo, ya que la calidad no ejerce un efecto directo en el resultado global de la organización. Las dimensiones en las que se desarrolla la calidad (productividad, satisfacción del cliente, o imagen), se ven influenciados por muchos otros factores externos que dificultan el poder establecer una relación clara entre la calidad y el resultado financiero. (Hardie, 1998 citado por Marín, 2007), Debido a esto, en los últimos años, se ha generado un notable interés de los investigadores, en determinar la relación que existe en contar con un sistema de gestión de la calidad implementado en base a la norma ISO 9001 y la rentabilidad de las empresas. Este interés se ve reflejado en diferentes estudios relacionados con las normas ISO, los cuales han seguido una gran diversidad de enfoques, desde evaluaciones macroeconómicas para estudios relacionados con el impacto económico de las normas, hasta evaluaciones de microeconomía en las empresas. (Díaz & Rodríguez, 2016)

De los estudios realizados en las empresas podemos mencionar a los de Cruz (2019) realizado en empresas de servicio de seguridad patrimonial; Morelos et al. (2013) y Fontalvo et al. (2012) realizado en empresas del sector industrial. Estos estudios encontraron un efecto positivo de los indicadores financieros en las empresas que contaban con un sistema de la calidad implementado en base a la norma ISO 9001. En contraposición a estos estudios, nos encontramos investigaciones como el de Galarza & Zaruma (2017) cuya investigación tuvo como objetivo establecer si la aplicación adecuada de las normas ISO promueve un incremento en la rentabilidad de las empresas del sector farmacéutico, concluyendo

que la aplicación de las normas ISO no ha influido significativamente en la rentabilidad de las organizaciones en estudio, debido a que la variación de los rendimientos ha fluctuado por factores exógenos no relacionados con el sistema de gestión de calidad.

Como podemos observar la relación positiva entre la gestión de la calidad y la rentabilidad de la empresa no aparece apoyada de manera unánime, sin embargo filósofos de la calidad como Deming citado por Evans (2008) defiende la posibilidad que tienen aquellas empresas que ofrecen productos de calidad de reducir sus costes, esto lo manifiesta en su postulado de reacción en cadena que indica que mayor calidad implica reducción de costos gracias a una disminución de reproceso, errores y demoras, así como, a un mejor uso del tiempo y el material, por lo que lleva a una Mejora de la Productividad y por ende captación de mercado con mayor calidad y menor precio. Además, investigadores como Fontalvo (2011), manifiestan que los beneficios financieros que los sistemas de gestión de calidad brindan a las empresas son positivos, de forma tal que si una empresa mejora todos sus procesos de gestión administrativa incrementa los indicadores financieros, lo que se traduce en que la empresa tiene menos riesgo de entrar en falla ante situaciones financieramente difíciles en el corto plazo, ya que cuenta con una mejor capacidad de cumplir con sus obligaciones financieras, lo cual garantiza una mejor situación de la empresa.

Deming citado por Evans (2008), Fontalvo (2011) y Sellers (2001) ponen en manifiesto la relación positiva que existe entre la calidad y los ingresos, indicando que la calidad conlleva una mayor lealtad y fidelidad del cliente, debido a que si se percibe los productos de calidad el cliente se sentirá más satisfecho y que la calidad brinda la posibilidad de vender los productos a unos precios potencialmente más altos, así como una menor vulnerabilidad a guerras de precios; indicando finalmente que esto provoca un incremento de las ventas y una mayor cuota de mercado. Respecto a la forma en que la calidad afecta a los costes, existen dos teorías contrapuestas, por un lado, la que supone que alcanzar determinado nivel de calidad requiere de unas inversiones en recursos y formación que sólo pueden derivar en un incremento de costes según Juran; por otro lado, encontramos la teoría propuesta inicialmente por Crosby citado por Evans (2008), que defiende que los costes asociados a la calidad son siempre inferiores a los asociados a la no calidad.

Por todo ello, es que la presente investigación busca reafirmar o refutar lo descrito por Deming, Crosby y Juran citados por Evans (2008); además de las diversas

investigaciones que afirman que los sistemas de gestión de la calidad tienen una influencia positiva en la rentabilidad de las empresas. Además nos permite resolver el problema planteado, al determinar el impacto de la implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 sobre la rentabilidad de los laboratorios clínicos de la ciudad de Trujillo; de esta forma lograr aportar a futuras investigaciones sobre tema y ayudar a las empresas privadas del sector de laboratorios clínicos al momento de decidir la implementación de un sistema de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2015 en su organización.

2. Materiales y Métodos

El diseño de investigación es descriptiva exploratoria. El objeto de estudio fueron los laboratorios clínicos certificados con la norma ISO 9001:2015 en la ciudad de Trujillo, porque al contar con la certificación se infiere que ha pasado por el proceso auditoria de tercera parte que confirmar que el sistema de gestión de la calidad se encuentra conforme con todos los requisitos de la norma. La información requerida para el desarrollo de la investigación se recolectó a través de la a través lista de cotejo de 10 ítems y el análisis GAP o análisis de brechas al sistema de gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001:2015 a los laboratorios clínicos de la ciudad de Trujillo, con el objetivo de verificar el grado de implementación de los requisitos de la norma. Además, se realizó la revisión de estados financieros de dichos laboratorios a través del análisis de las ratios de rentabilidad como: ROE ("Return on equity") = Utilidad

neta / ventas * 100; ROA ("Return on Assets") = (EBIT/ activos totales medios) x100 y la Rentabilidad sobre el patrimonio = (Utilidad neta / patrimonio neto) x100. Estas ratios se evaluarán antes, durante y después de la implementación del sistema de gestión de la calidad.

El análisis de datos se realizó la Prueba de Anderson Darling para la distribución de normalidad y la prueba de igualdad de varianzas. Una vez realizado el análisis de la normalidad de los datos y la igualdad de Varianzas se realizó en análisis de regresión para determinar la existencia del efecto y la relación estimada entre las variables en estudio.

3. Resultados

Evaluación de estrategia de implementación de la norma ISO 9001:2015

Para conocer el impacto de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en la rentabilidad de las empresas se procedió en primer lugar a realizar la evaluación de la estrategia de implementación en cada uno de los laboratorios. Para ello se utilizó como instrumento de recolección de datos la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015. Con la ayuda de dicha lista se realizó entrevistas a distintos niveles jerárquicos de la organización, así como la revisión de documentos y registros que evidencien el grado conformidad y las estrategias utilizadas para la implementación del sistema de gestión de la calidad. El resumen y comparación de los resultados obtenidos se muestra en la tabla 01.

Tabla 1. Evaluación comparativa de estrategia de implementación de la norma ISO 9001:2015 en los laboratorios clínicos estudiados.

Requisitos de las normas ISO 9001:2015		Porcentaje de implementación Laboratorio 01	Evidencia de implementación	Porcentaje de implementación Laboratorio 02	Evidencia de implementación
ISO 9001	Descripción				
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	100%	Procedimiento y registro	100%	Registro
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de PI	100%	Registro	100%	Registro
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión	100%	Manual de la calidad	100%	Manual de la calidad
4.4	Sistema de gestión de calidad	100%	Manual de la calidad	100%	Manual de Procesos
5.1	Liderazgo	100%	Manual de la calidad	100%	Procedimiento
5.2	Política	100%	Política de calidad	100%	Política de calidad
5.3	Funciones organizacionales, responsabilidades y autoridades	100%	MOF/Registros	100%	MOF
6.1	Acciones para gestionar riesgos y oportunidades	100%	Procedimiento y registro	100%	Procedimiento y registro
6.2	Objetivos de la calidad y la planificación para alcanzarlos	100%	Manual / Software/programas	100%	Plan de calidad
6.3	Planificación de los cambios	100%	Procedimiento y registro	100%	Registro
7.1	Recursos	100%	Manual de la calidad	100%	Procedimiento
7.1.3	Infraestructura	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
7.1.4	Ambiente del proceso	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
7.1.5	Recursos de Seguimiento y medición	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
7.1.6	Conocimientos organizativos	100%	Manual de la calidad	100%	Manual de la calidad

7.2	Competencia	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
7.3	Toma de conciencia	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
7.4	Comunicación	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
7.5	Información documentada	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
8.1	Planificación y control operacional	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
8.2.1	Comunicación con el cliente	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
8.2.2	Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios	100%	Procedimiento y registro	100%	Procedimiento y registro
8.2.3	Revisión de los requisitos relacionados a los bienes y servicios	100%	Procedimiento y registro	100%	Procedimiento y registro
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	100%	No Aplica	100%	No Aplica
8.4	Control de los productos y servicios suministrados externamente	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento e instructivo
8.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
8.5.2	Identificación y trazabilidad	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
8.5.3	Propiedad de los clientes o proveedores externos	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
8.5.4	Preservación	100%	Uso de sistema informático	100%	Procedimiento
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
8.5.6	Control de cambios	100%	Procedimiento y registro	100%	Registro
8.6	Liberación de los productos y servicios	100%	Procedimiento y registro	100%	Procedimiento y registro
8.7	Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento y registro
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
9.1.2	Satisfacción del cliente	100%	Procedimiento y registro	100%	Procedimiento y registro
9.1.3	Análisis y evaluación	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
9.2	Auditoría Interna	100%	Procedimiento y registro	100%	Procedimiento y registro
9.3	Revisión por la Dirección	100%	Procedimiento y registro	100%	Procedimiento y registro
10.1	Generalidades	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento
10.2	No Conformidad y acción correctiva	100%	Procedimiento y registro	100%	Procedimiento y registro
10.3	Mejora	100%	Procedimiento	100%	Procedimiento

Como se puede observar en la tabla 01 ambos laboratorios cumplen con el 100% de la implementación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y las estrategias de implementación son similares basándose en la estandarización y control de procesos mediante el uso de información documentada como manuales, procedimiento, instructivos, registros, etc.

Impacto del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en la rentabilidad.

Para evaluar cuan significativo es el impacto de la implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en la rentabilidad de los laboratorios clínicos de la ciudad de Trujillo, se comparó los estados financieros correspondiente al año antes de la implementación y el año posterior a la implementación. Por lo cual se obtuvieron los resultados siguientes:

Tras haber calculado los índices de rentabilidad en cada uno de los periodos, se procedió a compáralos, es así que en la Tabla 02, se presenta la comparación respectiva de dichos periodos, obteniendo como resultado que la empresa después de la implementación del sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2015), se observa un incremento en los indicadores de rentabilidad como son el ROE ("Return on equity") cuyo incremento fue de

5.82%, el ROA ("Return on Assets") se incrementaron en un 8.89% y la Rentabilidad sobre el patrimonio tuvo un incremento del 14.72% comparando los periodos antes y después de la implementación del sistema de gestión.

Tabla 2. Impacto del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en la rentabilidad del laboratorio clínico "01" de la ciudad de Trujillo.

% RATIOS RENTABLES	2017	2018	2019
ROE ("Return on equity") = Utilidad neta / ventas * 100	3.27%	7.24%	9.09%
ROA ("Return on Assets") = (EBIT/ activos totales medios) x100	8.48%	11.18%	14.37%
Rentabilidad sobre el patrimonio = (Utilidad neta / patrimonio neto) x100	11.08%	25.66%	25.80%

Tras haber calculado los índices de rentabilidad en cada uno de los periodos, se procedió a compararlos, es así que en la Tabla 03, se presenta la comparación respectiva de dichos periodos, obteniendo como resultado que la empresa después de la implementación del sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2015), se observa un incremento en los indicadores de rentabilidad como son el ROE ("Return on equity") cuyo incremento fue de 2.53%, el ROA ("Return on Assets") se incrementaron en un 2.20% y la Rentabilidad sobre el patrimonio tuvo un incremento del 1.95% comparando los periodos antes y después de la implementación del sistema de gestión.

Tabla 3. Impacto del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en la rentabilidad del laboratorio clínico "02" de la ciudad de Trujillo.

% RATIOS RENTABLES	2017	2018	2019
ROE ("Return on equity") = Utilidad neta / ventas * 100	6.29%	7.02%	8.82%
ROA ("Return on Assets") = (EBIT/ activos totales medios) x100	1.87%	2.81%	4.07%
Rentabilidad sobre el patrimonio = (Utilidad neta / patrimonio neto) x100	2.54%	3.13%	4.48%

Análisis Estadístico del Impacto del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en los indicadores de rentabilidad de las empresas en estudio.

Análisis de la normalidad de los datos y la igualdad de Varianzas

Para lograr desarrollar el análisis de regresión entre variables en estudio se debe cumplir con dos supuestos de la normalidad de los datos y la igualdad de Varianzas, los resultados de los supuestos en mención se describen a continuación.

En la figura 1, se observa que la variable ROE cumple con el supuesto de normalidad por lo que el valor p es 0.372 siendo mayor a 0.05.

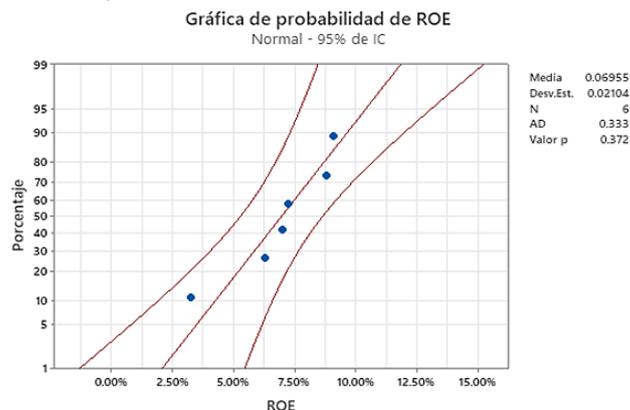


Figura 01. Distribución de Normalidad del ROE – Prueba de Anderson Darling

En la figura 2, se observa que la variable ROA cumple con el supuesto de normalidad por lo que el valor p es 0.511 siendo mayor a 0.05.

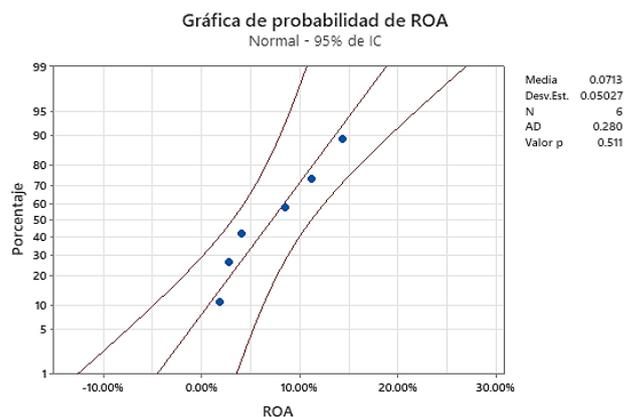


Figura 02. Distribución de Normalidad del ROA– Prueba de Anderson Darling

En la figura 3, se observa que la variable Rentabilidad cumple con el supuesto de normalidad por lo que el valor p es 0.071 siendo mayor a 0.05.

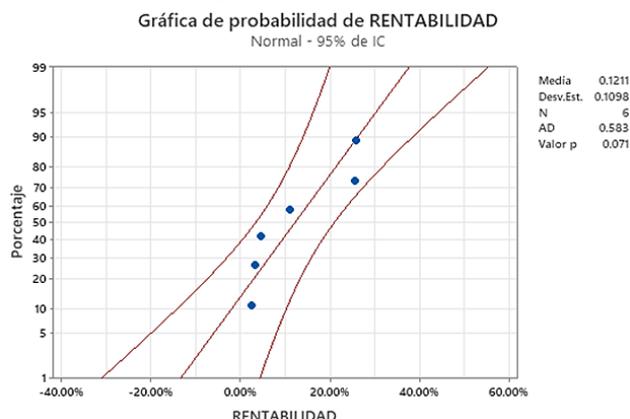


Figura 03. Distribución de Normalidad de la Rentabilidad sobre el Patrimonio – Prueba de Anderson Darling

En la figura 4, se observa en este supuesto que el valor P es 0.322 mayor a 0.05, nos indica que las dos empresas que estamos estudiando su ROE tiene varianzas homogéneas

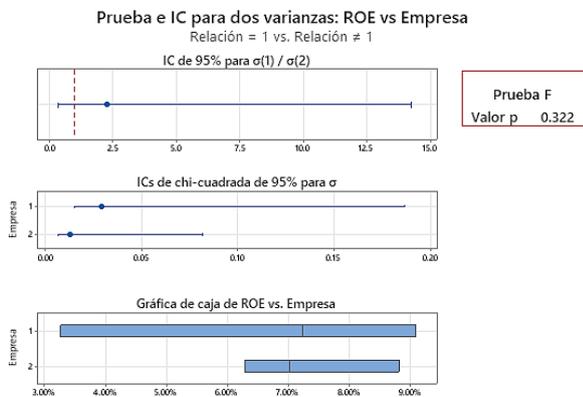


Figura 04. Prueba de Igualdad de Varianzas del ROE

En la figura 5, se observa en este supuesto que el valor P es 0.246 mayor a 0.05, nos indica que las dos empresas que estamos estudiando su ROA tiene varianzas homogéneas.

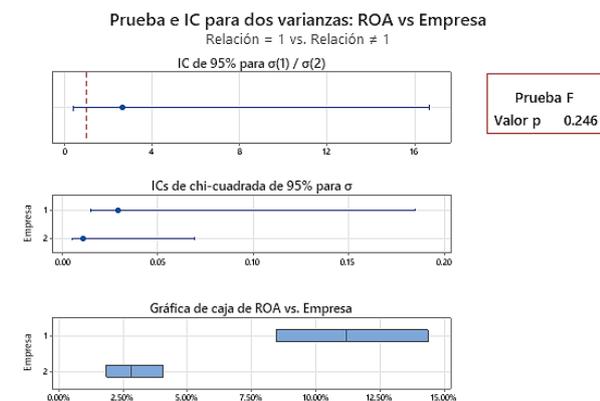


Figura 05. Prueba de Igualdad de Varianzas del ROA

En la figura 6, se observa en este supuesto que el valor P es 0.027 menor a 0.05, nos indica que las dos empresas que estamos estudiando su Rentabilidad sobre el presupuesto tiene varianzas heterogéneas.

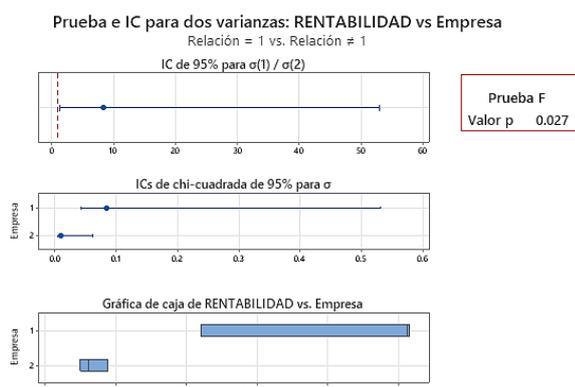


Figura 06. Prueba de Igualdad de Varianzas de la Rentabilidad sobre el presupuesto

Análisis de regresión

Una vez realizado el análisis de la normalidad de los datos y la igualdad de Varianzas se realizó en análisis de regresión, cuyos resultados se muestran a continuación.

En la figura 7 de dispersión, se observa que la implementación de sistema de gestión de la calidad impacta directamente en el ROE donde el coeficiente de determinación (R^2) es 85% cuyo valor es mayor al 50%, nos indica que hay una fuerte explicación sobre el incremento del ROE.

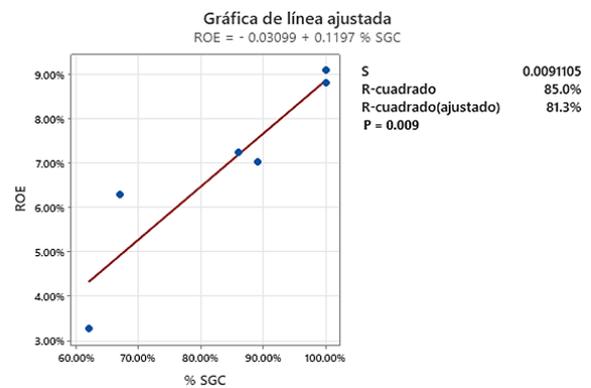


Figura 07. Análisis de Impacto del Sistema de Gestión de la Calidad en el ROE

En la figura 8 de dispersión, se observa que la implementación de sistema de gestión de la calidad no impacta directamente en el ROA donde el coeficiente de determinación es 7.7% cuyo valor es menor al 50%.

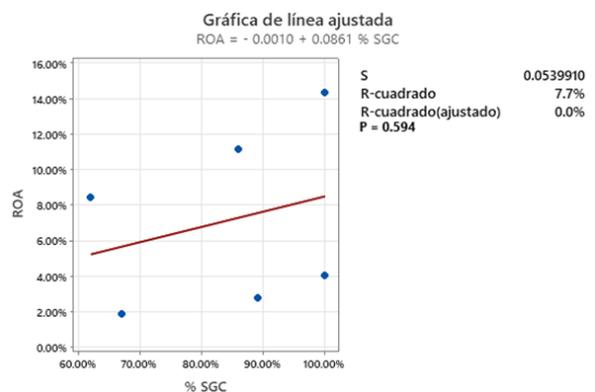


Figura 08. Análisis de Impacto del Sistema de Gestión de la Calidad en el ROA

Finalmente, en la figura 9 de dispersión se observa que la implementación de sistema de gestión de la calidad no impacta directamente en la rentabilidad sobre el patrimonio donde el coeficiente de determinación es 8.8% cuyo valor es menor al 50%.

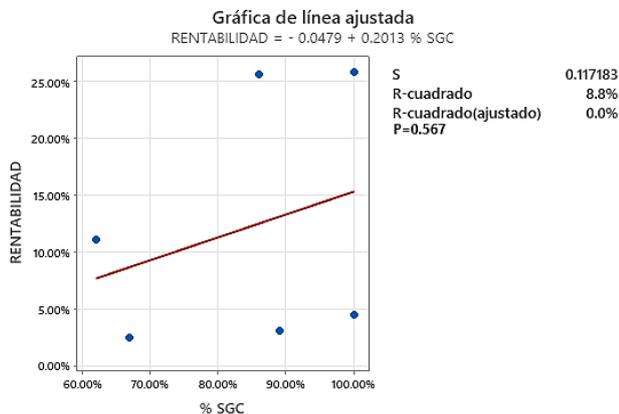


Figura 09. Análisis de Impacto del Sistema de Gestión de la Calidad en la rentabilidad sobre el patrimonio.

4. Discusión

El estudio se realizó con el objetivo de determinar el impacto de la implementación de la norma ISO 9001:2015 sobre la rentabilidad de los laboratorios clínicos de la ciudad de Trujillo. Tras haber calculado los índices de rentabilidad en cada uno de los periodos, se obtuvo como resultado que las empresas tras la implementación del sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2015) obtuvieron como resultados que el laboratorio 01 los indicadores de rentabilidad ROE ("Return on equity"), ROA ("Return on Assets") y la Rentabilidad sobre el patrimonio tuvo un incremento de 5.82%, 8.89% y 14.72%; mientras tanto en laboratorio 02 se observa un incremento de ROE ("Return on equity") de 2.53%, el ROA ("Return on Assets") en un 2.20% y la Rentabilidad sobre el patrimonio tuvo un incremento del 1.95%, comparando los periodos antes y después de la implementación del sistema de gestión. Luego de análisis estadístico se observa que de los indicadores de rentabilidad estudiados la implementación de sistema de gestión de la calidad impacta directamente en el ROE ("Return on equity") donde el coeficiente de determinación (R^2) es 85% cuyo valor es mayor al 50%, lo nos indica que hay una fuerte explicación sobre el incremento del ROE.

Con estos resultados se ha determinado estadísticamente el impacto positivo que existe entre la

implementación de un Sistema de Gestión de la calidad en la rentabilidad de los laboratorios clínicos de la ciudad de Trujillo sobre todo en el ratio de ROE ("Return on equity"). En términos generales los resultados son consecuentes con otros trabajos donde se relacionan variables de rentabilidad y el sistema de gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001. Es decir, este estudio corrobora los hallazgos de investigaciones como la de Morelos et al. (2013), en la cual se afirma que la certificación de la calidad ISO 9001 de las empresas del sector de Mamonal incide positivamente en los índices de productividad y en los índices financieros de las empresas en estudio o la investigación de Fontalvo, Vergara & De la Hoz (2012), que indica que la certificación en calidad ISO 9001 incide positivamente en los indicadores financieros Capital Neto (CN), Margen Bruto (MB) y Utilidad Operacional (UO) del sector industrial de Barranquilla Colombia. Además, los resultados obtenidos se ven reforzada teóricamente con lo descrito por Deming, Crosby y Juran citados por Evans (2008) que afirmaban que la calidad aumenta la posibilidad de éxito de las empresas y los trabajos de Sellers (2001) y Fontalvo (2011) que indican que los sistemas de gestión de la calidad tienen una influencia positiva en la rentabilidad de las empresas.

Cuando se revisan los resultados y el comportamiento de los indicadores, se puede aseverar que la rentabilidad está influenciada positivamente por la adopción de estándares como la norma ISO 9001, ya que en las empresas que la implementaron tuvieron un comportamiento y evolución positiva en el periodo de tiempo estudiado. Lo que es coherente con el objetivo que persigue la implementación de los sistemas de gestión de la calidad, teniendo en cuenta que este modelo busca generar eficiencia y productividad que de manera directa se refleje en la Utilidad Bruta de las organizaciones. Esto se pudo demostrar en el presente trabajo de investigación. De otro lado, el incremento presentado de los indicadores analizados de un periodo a otro permite resaltar la importancia de la gestión de las ventas y la eficiencia en las actividades operacionales del sector relacionadas con los costos y gastos.

Es importante mencionar que, si bien se presenta un método y un conjunto de herramientas que permiten la evaluación de la evolución de los diferentes indicadores de rentabilidad en los laboratorios clínicos de la ciudad

de Trujillo, sin embargo, se ve limitado en su muestra debido a que son pocas las empresas del sector en contar con un sistema de gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001: 2015. A pesar de ello, se considera que podría servir de aporte a futuras investigaciones a nivel regional o nacional de las empresas mismo sector o para evaluar el impacto de la implementación de la Norma ISO 9001 en otros sectores empresariales del país.

5. Conclusiones

Los resultados del estudio muestran un incremento dentro de los niveles de rentabilidad de las empresas en los periodos antes y después de la implementación del sistema de gestión basados en la norma ISO 9001: 2015, este impacto estadísticamente significativo para el indicador de rentabilidad ROE ("Return on equity. Por lo que se puede concluir que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 tiene un impacto positivo sobre la rentabilidad de los laboratorios clínicos de la ciudad de Trujillo.

Además de la literatura y los trabajos revisados podríamos concluir que la implementación de un sistema de gestión basados en la norma ISO 9001 influyen positivamente en la rentabilidad empresarial, sin embargo, la relación positiva entre la gestión de la calidad y la rentabilidad de la empresa no aparece apoyada de manera unánime, por lo que es una oportunidad para incentivar a nuevos trabajos de investigación que refuercen o contradigan los resultados obtenidos.

6. Contribución de los autores

HRQJ: En la concepción y el diseño del estudio

HRQJ y CNDS: La adquisición de datos

HRQJ: El análisis y la interpretación de los datos

WACV: Revisión y la aprobación definitiva de la versión que se presenta.

7. Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

8. Referencias Bibliográficas

- Campos, G., & Lule, N. (2012). La observación, un método para el estudio de la realidad. *Revista Xihmai*, 7(13), 45-60. Universidad La Salle Pachuca. México.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3979972>.
- Cruz, D. (2019). Efecto de la certificación del sistema de gestión de calidad

- ISO 9001:2008 en la rentabilidad de la empresa Halcones Security Selva S.A.C. año 2014. Escuela de Post Grado de la Universidad Cesar Valle-jo. <http://repositorio.ucv.edu.pe>.
- Evans, J., & Lindsay, W. (2008). Administración y control de la calidad. 7A. Edición. Cengage Learning Editores, S.A. [Versión Pdf]. <http://dspace.ucbscz.edu.bo/dspace/bitstream/123456789/10195/1/4547.pdf>.
- Fontalvo, T. (2011). Evaluación del impacto de los sistemas de gestión de calidad en la liquidez y rentabilidad de las empresas de la zona industrial de Mamonal. *Revista Virtual Universidad Católica del Norte*, 34, 314-334. <https://www.redalyc.org/pdf/1942/194222473015.pdf>.
- Fontalvo, T., Vergara, J., & De la Hoz, E. (2012). Evaluación del impacto de los sistemas de gestión de la calidad en la liquidez y rentabilidad de las empresas de la Zona Industrial Vía 40. *Pensamiento & Gestión*, (32), 165-189. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S165762762012000100008&lng=en&tlng=.
- Galarza, G., & Zaruma, N. (2017). Incidencia de la Aplicación de las Normas ISO en la Rentabilidad Empresarial. Casos: FARBIOPHARMA S.A. E INDIMA S.A. <http://repositorio.espe.edu.ec/handle/21000/12511>.
- Galindo, W. (2020). La calidad en los servicios de salud. *Revista Médica Ocronos*, 3(4), 340. <https://revistamedica.com/calidad-servicios-de-salud>.
- Instituto Nacional de la Calidad. (2020). Beneficios económicos del uso de normas técnicas. <https://www.flipsnack.com/peruinacal/beneficios-econ-micos-del-uso-de-normas-t-cnicas/full-view.html>.
- International Organization for Standardization [ISO]. (2015) Norma Internacional ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Quinta edición 2015-09-15.
- Marín, L. (2007). La influencia de la certificación ISO 9000 sobre los resultados: Una evidencia empírica en el sector del mueble. *Revista Iberoamericana de contabilidad de gestión*, 5(10), 145-176. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2384987>.
- Morelos, J., Fontalvo, T., & Vergara, J. (2013). Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y utilidad financiera de empresas de la zona industrial de Mamonal en Cartagena. *Estudios Gerenciales*. https://www.researchgate.net/publication/273723329_Incidencia_de_la_certificacion_ISO_9001_en_los_indicadores_de_productividad_y_utilidad_financiera_de_empresas_de_la_zona_industrial_de_Mamonal_en_Cartagena.
- Sellers, R., & Nicolau, J. (2001). La calidad y su impacto sobre la rentabilidad y la volatilidad. Instituto Valenciano de Investigaciones Económicas, S.A. Primera Edición septiembre 2001. https://www.researchgate.net/publication/28148456_La_calidad_y_su_impacto_sobre_la_rentabilidad_y_la_volatilidad.