



UNIVERSIDAD  
PRIVADA  
DEL NORTE

# FACULTAD DE INGENIERÍA

Carrera de Ingeniería Industrial

## SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYO: UNA REVISIÓN DE LA LITERATURA CIENTÍFICA 2010-2020

Trabajo de investigación para optar el grado de:

**Bachiller en Ingeniería Industrial**

**Autores:**

Edward David Dextre Baca  
André Wilfredo Tuesta Cajaleón

**Asesor:**

Mg. Ing. Darwin Dean Duran Janampa

Lima - Perú

2020

## DEDICATORIA

A nuestras madres que velan por nuestro bienestar y estancia.

A nuestros padres por la confianza que siempre tuvieron en nosotros por ser  
profesionales

A nuestros hermanos y hermanas que siempre estuvieron con nosotros a pesar de las  
adversidades y problemas.

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a las empresas Meriux Nutriscience y a Groen Agro Control Perú, por el apoyo incondicional que siempre tuvieron hacia nuestras personas.

## Tabla de Contenido

<b>DEDICATORIA .....</b>	<b>2</b>
<b>AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>3</b>
<b>INDICE DE TABLAS .....</b>	<b>5</b>
<b>INDICE DE FIGURAS .....</b>	<b>6</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>7</b>
<b>CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>8</b>
<b>CAPITULO 2. METODOLOGIA .....</b>	<b>11</b>
<b>CAPITULO 3. RESULTADOS .....</b>	<b>14</b>
<b>CAPITULO 4. DISCUSIONES Y CONCLUSIONES .....</b>	<b>21</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>23</b>

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Artículos seleccionados para la revisión.....	12
Tabla 2. Clasificación de artículos por año de publicación .....	15
Tabla 3. Artículos de Scielo.....	16
Tabla 4. Artículos de Ebsco .....	16
Tabla 5. Artículos de ProQuest.....	17
Tabla 6. Artículos de Redalyc.....	19

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1. Investigaciones en la base de datos</b>	<b>14</b>
<b>Figura 2. Síntesis de artículos para la presentación de resultados</b>	<b>15</b>

## RESUMEN

Los sistemas de gestión de calidad es un tema de alta importancia en las organizaciones que buscan ser competentes y anhelan tener una alta eficiencia en sus actividades del día a día. Debido a esto, este trabajo tiene como objetivo poder presentar un artículo de una revisión sistemática de literatura científica basada en investigar los sistemas de gestión de calidad en laboratorios de ensayo en el periodo 2010-2020.

Se recaudó información en cuatro buscadores de revistas científicas: Ebsco, Redalyc, Scielo y Proquest. Luego se procedió a filtrar las publicaciones por año de redacción, idioma, fuente y país de procedencia. Con lo cual se obtuvieron 25 publicaciones finales, que mediante el cuadro guía de Carvajal, se logra identificar los de alto mayor relación con el tema principal, según la evaluación de la originalidad del estudio, de la población estudiada, del diseño del estudio, de los métodos estadísticos utilizados, de los resultados y de las conclusiones.

Se analizaron los artículos finales en criterios como año, revistas, palabras claves y rubro de laboratorio. Denotando que existen publicaciones que se refieren en el tema principal del presente trabajo. Dando pie a que más adelante se pueda continuar realizando investigaciones para conocer el crecimiento de calidad en el ámbito mundial.

Se concluye que en algunos artículos nos habla sobre sistemas integrados de gestión, este sistema tiene la particularidad de regirse no solo en calidad, sino que también toma en cuenta las normas referidas a seguridad y salud ocupacional como también las normas aplicadas al medio ambiente. Con ello genera un régimen robusto que le permite tener una mayor verificación en los procesos de control de calidad en laboratorios, atención al cliente, de buenas prácticas de laboratorio, capacitación y difusión de la información.

**Palabras clave:** Sistemas de gestión de calidad, calidad en laboratorios de ensayo, calidad, sistemas de calidad.

## CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

Según Benzaquen (2018), la población humana ha estado vinculada con la calidad a partir las eras en que la persona comenzó a fabricar sus productos, es decir, alimentos, ropas, armas, entre otros. La palabra calidad se asocia a la excelencia en el trabajo final, el cual satisface y supera las expectativas del consumidor.

Como resultado, las organizaciones corporativas de todo tipo enfrentan el reto de afrontar y responder últimamente a los requisitos de calidad y productividad asignadas por la competencia actual. Debido a esto, se ven impuestos a adoptar sistemas de gestión que aporten a la demostración de su aptitud desde el punto de vista técnico, administrativo y de la calidad a través de la acreditación de sus servicios (Guevara, Suarez y Tamayo, 2014).

En respuesta al progreso de la creciente globalización de los mercados asistimos a una expansión vertiginosa del grupo de normas Organización Internacional de Estandarización (ISO) 9000 y un alto nivel de aceptación de los Sistemas de Gestión de la Calidad desarrollados desde el inicio de estas normas, transformándose en un lenguaje técnico mundial (Guevara, Suarez y Tamayo, 2014).

Estas normas son traídas a diversos rubros empresariales y a expandirse por todo el mundo. En Europa, Fraguera, Carral, Iglesias, Castro, y Rodriguez, (2011) afirman que la Resolución del Consejo Europeo relativa a un planteamiento global en factor de evaluación de la conformidad, procura establecer normas europeas de gestión, aseguramiento de la calidad y el establecimiento de los procedimientos que accedan evaluar la aprobación de los productos.

De esta forma queda manifestada la política europea de gestión y aseguramiento de la calidad en las compañías o en los bienes fabricados por estas, consiguiendo con ello un acrecimiento de su competencia, desarrollándose las bases iniciales de las Instalaciones de la Unión Europea para la calidad, estableciéndose las condiciones que comprometen a reunir las

entidades de certificación, los laboratorios de ensayo, los entes auditores, de revisión y los laboratorios de calibración industrial (Fraguela *et al*, 2011).

Bajo estas premisas, conforme a Gally, Giachino, y Craig (2016), actualmente hay una demanda de exhibir la seguridad en los productos que se mercantilizan; por lo que se debe manifestar que los resultados de los laboratorios de ensayo son confiables. De esta manera, la acreditación es un proceso donde los laboratorios deben asalar a una organización independiente y reconocida, para que revise y confirme la garantía de sus resultados.

La acreditación tiene una posición clave para afirmar la competencia e integridad de los laboratorios que proporcionan servicios de ensayo y calibración. Asimismo, el aumento en la utilización de los sistemas de gestión de la calidad ha acrecentado la necesidad de cerciorar que los laboratorios de calibración y ensayo puedan aplicar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001, un sistema de gestión ambiental ISO 14001 o un sistema de gestión integrado (Figuroa, Reyes, y Gil, 2016).

En este sentido se desarrollan diferentes alternativas, en algunos casos se adopta por la alegación del Sistema de gestión de Calidad (SGC) por la norma ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos y en otros casos, por la Acreditación como modo de manifestar capacidad técnica y eficacia de resultados a través de la norma ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la aptitud de Laboratorios de ensayo y calibración (Figuroa, Reyes y Gil, 2016).

La norma ISO/CEI 17025: Requisitos generales para la capacidad de los laboratorios de ensayo y calibración, es la norma elemental que puntualiza los requisitos que debe efectuar un laboratorio para adquirir la acreditación para un ámbito de servicios concreto. En varias situaciones, es un deber legal que un laboratorio posea el certificado de acreditación para llevar a cabo el proceso de ensayo, un ejemplo de ello es en Polonia (Mytysh y Ligarski, 2018).

En Cuba, se crea el Sistema Nacional de Acreditación, el cual es manejado por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC). Así los laboratorios para

acreditarse tienen que operar conforme a los requisitos instaurados en la NC ISO/IEC 17025, las políticas y criterios determinados por el ONARC y considerar adicionalmente los requerimientos especiales según solicite el campo de aplicación (Guevara, Suarez, y Tamayo, 2014).

En los años de 1990, las compañías peruanas tuvieron que enfrentar una realidad diferente. A nivel internacional surgieron nuevas directrices, como la globalización, las innovaciones tecnológicas, la iniciación de los mercados y la desestatificación de las empresas; finalmente, el país padeció una inflación controlada que conllevó a la unificación regional. (Benzaquen, 2018)

En 2013, el Poder Ejecutivo ostentó al Congreso de la República del Perú el Proyecto de Ley N°3667/2013 PE, donde se planeaba la creación del Sistema Nacional para la Calidad (SNC) y el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) (Benzaquen, 2018).

La presente investigación busca resolver a la interrogante ¿Cuál es la información respecto a los sistemas de gestión de calidad en laboratorios de ensayo?, orientada a conocer cómo se desarrolla los sistemas de gestión de calidad en laboratorios de ensayo, en investigaciones realizadas entre los años 2010 al 2020.

Esta revisión sistemática tiene como objetivo recopilar información de las bases de datos científicas, que permita conocer el sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo, además la presente investigación propone la idea de un mundo normalizado y un pensamiento basado en calidad, en la que todos, sin importar de que país proceda, labore bajo los mismos lineamientos.

## CAPITULO 2. METODOLOGIA

### **Recursos de información**

Las fuentes que fueron utilizadas para la presente investigación de revisión sistemática, se escogieron por ser bases de datos que contienen artículos científicos referidos al tema de investigación, se utilizaron 4 fuentes de información: EBSCOHOST, SCIELO, PROQUEST y REDALYC.

### **Búsqueda**

Los términos o palabras claves que permitieron obtener la información de investigaciones previas relacionadas con el tema fueron: Calidad, Sistemas de Gestión, Calidad en Laboratorios de Ensayo, Calidad en Laboratorios, Acreditación de Calidad y Laboratorios de Ensayo.

### **Criterios de inclusión y descarte**

Con respecto, a los criterios de inclusión de información que se utilizaron para la recolección de investigación científica, se tomó en cuenta todos los artículos que hablaron sobre los sistemas de gestión de calidad en laboratorios de ensayo, se tomó en consideración las investigaciones publicadas entre los años 2010 al 2020. Para realizar una buena selección de las investigaciones científicas encontradas, nos basamos en las recomendaciones de (Carvajal, 2004), el cual postula una guía para realizar un buen análisis crítico de las publicaciones científicas, la cual está compuesta por 8 pasos esenciales:

1. Título del trabajo, autores e introducción
2. Evaluación de la originalidad del estudio
3. Evaluación de la población estudiada
4. Evaluación del diseño del estudio
5. Evaluación de los posibles sesgos
6. Evaluación del doble ciego

7. Evaluación de los métodos estadísticos utilizados

8. Evaluación de los resultados y de las conclusiones

Mientras que los criterios de exclusión, fueron aquellas publicaciones con contenido irrelevante a nuestro objetivo de información. Tales como la antigüedad de la publicación, el idioma de procedencia y la información no disponible.

### 2.1. Selección de Datos

Para la selección de datos del presente trabajo, se tomó en cuenta las palabras claves mencionadas en los distintos buscadores. Como resultado en total se tuvo un número aproximado de 109 artículos, que seguidamente al aplicar el filtro del rango de año publicado, se redujo a 40 trabajos. A continuación, se procedió a realizar la guía de evaluación de (Carvajal, 2004) y se terminó por descartar 15 documentos. Obteniendo de esta manera un total de 25 artículos que serán utilizados para la realización de nuestros resultados. Los archivos seleccionados son los siguientes:

*Tabla 1. Artículos seleccionados para la revisión*

Nº	Año	Nombre del Artículos	Buscador científico
1	2014	Sistema de gestión de la calidad en laboratorios de diagnóstico veterinario	Scielo
2	2017	Modelo teórico para un sistema integrado de gestión (seguridad, calidad y ambiente)	Redalyc
3	2014	El sistema de gestión en laboratorios de calibración para su acreditación	Redalyc
4	2015	Acreditación de laboratorios y ensayos de aptitud	Redalyc
5	2015	Articulación de sistemas de gestión HSEQ e ISO/IEC 17025:2005 aplicables en los laboratorios de calibración acreditados en magnitudes químicas en Bogotá	Redalyc
6	2018	La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas	Redalyc
7	2014	Percepción de calidad en los laboratorios de investigación de Fiocruz luego de la implementación del QMS	Redalyc
8	2011	Una experiencia en la implementación del sistema de gestión de la calidad de una empresa de servicio.	Redalyc
9	2016	La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015	Redalyc

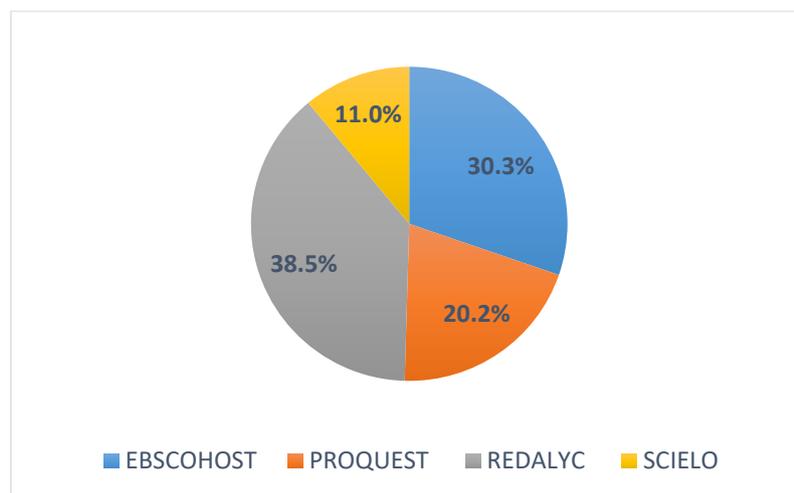
10	2012	Efectos de la evaluación de la conformidad del modelo gestión de la calidad NTC-ISO 9001 por ICONTEC	Redalyc
11	2010	Diseño y formulación del plan de calidad y documentación del componente estratégico de los requisitos de gestión de la ISO/IEC 17025:2005 para un laboratorio de ensayo	Redalyc
12	2015	Método para la implementación de un sistema de gestión ambiental aprovechando un sistema de gestión de la calidad previamente implantado	Redalyc
13	2010	UNE-EN ISO / IEC 17025: método acreditado para la determinación de residuos de plaguicidas en muestras de frutas y verduras por LC-MS / MS	Ebsco
14	2015	Perspectivas sobre el sistema de gestión basado en ISO 17025, aplicado en laboratorios de acústica y vibración	Ebsco
15	2011	La integración de los sistemas de gestión. Necesidad De una nueva cultura empresarial	ProQuest
16	2018	La integración de los sistemas de gestión de calidad en las pruebas. Laboratorios: el informe de un profesional	ProQuest
17	2016	Análisis de importancia-rendimiento para probar y calibración - laboratorios en India	ProQuest
18	2019	Implementar Calidad. Administración: elementos esenciales del sistema	ProQuest
19	2018	Evaluación experta de condiciones para la gestión de calidad acreditada. Funcionamiento del sistema en laboratorios de pruebas	Ebsco
20	2017	Creación de mejores prácticas para la presentación de acciones procesables. Datos de pruebas de alimentos, piensos generados en estado y laboratorios locales	Ebsco
21	2013	Procedimiento para el diagnóstico en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración	Ebsco
22	2016	Diagnóstico y acciones para la acreditación del laboratorio de ensayo de la Refinería "Sergio Soto".	Ebsco
23	2013	Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, procedimiento para facilitar el proceso.	Ebsco
24	2016	Puntos críticos para la acreditación de ensayos en laboratorios de sanidad forestal	Ebsco
25	2014	Procedimiento para la implementación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de ensayos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus.	Ebsco

*Fuente: Elaboración propia*

## CAPITULO 3. RESULTADOS

La búsqueda de las investigaciones científicas realizada en las bases de datos haciendo uso de las palabras claves, calidad, sistemas de gestión, calidad de laboratorios de ensayo, calidad en laboratorios, acreditación de calidad y laboratorios de ensayo, se obtuvo como resultado un total de 109 artículos entre los años 2010 a 2020, divididos del siguiente modo: EBSCOHOST 33 artículos, SCIELO 12 artículos, PROQUEST 22 artículos y REDALYC 42 artículos. Se realizó la distribución porcentual de cada base de datos, siendo REDALYC el de mayor número de artículos científicos (ver figura 1).

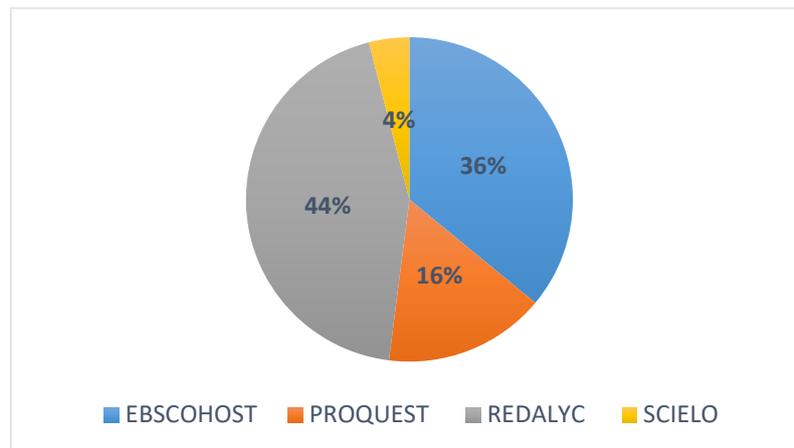
*Figura 1. Investigaciones en la base de datos*



*Fuente: Elaboración propia*

A partir de los 109 artículos encontrados, se aplicó un filtro del rango de año publicado, se redujo a 40 investigaciones. A continuación, se procedió a aplicar la guía de evaluación de (Carvajal, 2004) y se terminó por descartar 15 artículos, sintetizándose a un número final de 25 investigaciones científicas, teniendo la siguiente distribución: EBSCOHOST 9 artículos, SCIELO 1 artículos, PROQUEST 4 artículos y REDALYC 11 artículos. Se realizó la distribución porcentual, encontrando que REDALYC es de mayor número de artículos científicos (ver figura 2).

*Figura 2. Síntesis de artículos para la presentación de resultados*



*Fuente: Elaboración propia*

Seguidamente se procedió a realizar un análisis de las publicaciones por año, esto nos ayuda a obtener un panorama mejor de como se ha ido evolucionando el sistema de gestión de calidad a través de la historia, con ello nos percatamos que durante los años 2014 y 2016 existe un mayor porcentaje.

*Tabla 2. Clasificación de artículos por año de publicación*

Año de publicación	cantidad de artículos	Porcentaje
2010	2	8%
2011	2	8%
2012	1	4%
2013	2	8%
2014	4	16%
2015	4	16%
2016	4	16%
2017	2	8%
2018	3	12%
2019	1	4%
2020	0	0%
Total	25	100%

*Fuente: Elaboración propia*

Seguidamente se realizó una matriz informativa, en la cual se detalló cada artículo seleccionado con la síntesis de sus conclusiones. Esto nos ayuda a poder ver el punto de vista de los autores como también la determinación que tuvieron al momento de realizar su

investigación. Además de brindarnos un apoyo al momento de realizar nuestras conclusiones.

Dichas matrices se encuentran manifestadas en las tablas 3, 4, 5 y 6.

*Tabla 3. Artículos de Scielo*

Titulo	Volumen (Ejemplar)	Páginas	Conclusión
Sistema de gestión de la calidad en laboratorios de diagnóstico veterinario	36 (3)	189-195	La formación del personal resultó fundamental en la implementación del sistema integrado de gestión, se capacitaron 4 especialistas en cursos de SGC impartidos por instituciones reconocidas del estado. Por otra parte, en la compañía se impartieron cursos sobre auditoria y documentación a más de 10 activistas de la calidad de las áreas relacionadas a los laboratorios.

*Fuente: Elaboración propia*

*Tabla 4. Artículos de Ebsco*

Titulo	Volumen (Ejemplar)	Páginas	Conclusión
UNE-EN ISO / IEC 17025: método acreditado para la determinación de residuos de plaguicidas	27	1532–1544	La competitividad del método desarrollado se demostró con la validación completa del procesamiento de la muestra y el análisis instrumental. Se demostró que el método propuesto era adecuado para el monitoreo frecuente de residuos.
Procedimiento para el diagnóstico en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración	1	41-54	Se diseñó un plan para el diagnóstico en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, que se estructuró en base a las etapas del ciclo de gestión de Deming, en el cual se establece para la etapa de actuación una clasificación en tres grupos de mejoras: organizativas, tecnológicas y estructurales.
Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, procedimiento para facilitar el proceso.	17	1-12	Para lograr la implementación de requisitos de gestión y técnicos, y su relación con la construcción de un SGC, la propuesta de un primer procedimiento de evaluación, que se estructura en basa a las cuatro etapas del ciclo de mejora de Deming;

Procedimiento para la implementación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de ensayos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus.	18	1-12	Se plantea un procedimiento que avista elementos metodológicos para evaluar la competencia técnica del laboratorio de ensayos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus.
Perspectivas sobre el sistema de gestión basado en ISO 17025, aplicado en laboratorios de acústica y vibración	801	312-316	El sistema de gestión tiene un carácter eficiente. Una vez documentado, no puede permanecer en su forma única durante la "vida útil", debe examinarse constantemente, mejorarse y adaptarse a los nuevos requisitos de las normas y otros requisitos.
Diagnóstico y acciones para la acreditación del laboratorio de ensayo de la Refinería "Sergio Soto".	20	1-12	Se definió que la categoría equipo es una de las causas fundamentales que impiden la acreditación, correspondiente a la falta de equipos y piezas de repuesto, la existencia de equipos antiguos y la ausencia de mantenimiento preventivo.
Puntos críticos para la acreditación de ensayos en laboratorios de sanidad forestal	20(3)	33-41	El objetivo de un laboratorio de sanidad forestal reside en evidenciar la competencia técnica, es decir, demostrar la confiabilidad de los resultados. Pues bien, para ejecutar dicho objetivo, una herramienta de gran provecho es conseguir la acreditación de sus ensayos.
Creación de mejores prácticas para la presentación de acciones procesables. Datos de pruebas de alimentos, piensos generados en estado y laboratorios locales	100	1123-1125	La interpretación del estándar ISO / IEC 17025 tanto por el laboratorio como por los consumidores proporcionan una vía más clara para la admisión de datos. La comunicación a múltiples niveles es fundamental para que los reguladores entiendan los requisitos del laboratorio para las pruebas y cumplan con su SGC.
Evaluación experta de condiciones para la gestión de calidad acreditada. Funcionamiento del sistema en laboratorios de pruebas	26	42-48	El artículo divide las condiciones para el funcionamiento del sistema de gestión de calidad acreditado en externos e internos. La encuesta ayudó a seleccionar las condiciones con mayor influencia en el funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

*Fuente: Elaboración propia*

*Tabla 5. Artículos de ProQuest*

Titulo	Volumen (Ejemplar)	Páginas	Conclusión
La integración de los sistemas de gestión. necesidad de una nueva cultura empresarial	167	44-49	La motivación, el compromiso y la prioridad hacia la normalización de los productos y servicios, hará que las empresas puedan competir, crecer y seguir evolucionando, en un mercado cada vez más liberal, exigente y selectivo, lo que permitirá lograr las máximas ventajas económicas en los mercados internacionales.
Análisis de importancia - rendimiento (IPA) para pruebas y calibración en laboratorios de la India	25 (4)	1232-1244	IPA es una herramienta eficaz para evaluar e identificar las principales fortalezas y debilidades de los factores críticos de los laboratorios acreditados de pruebas y calibración en India, que influyen en la satisfacción del cliente. Las cuadrículas de IPA se pueden utilizar como una herramienta para que los gerentes técnicos y de calidad evalúen periódicamente el rendimiento de los factores críticos para mejorar continuamente el nivel de satisfacción del cliente.
La integración de los sistemas de gestión de calidad en las pruebas. Laboratorios: el informe de un profesional	24	151-156	Este documento ilustra cómo los sistemas de gestión de calidad de diferentes laboratorios se han integrado manteniendo el estado de acreditación de acuerdo con ISO / IEC 17025, ISO / IEC 17043 y la Guía ISO 34.
Implementación de elementos esenciales del sistema de gestión de calidad	42 (3)	27-32	Se requiere la práctica de la mejora continua. Todavía pueden ocurrir errores y errores, pero lo que se hace después de su descubrimiento se convierte en conocimiento que se puede aplicar para hacer que la organización crezca y logre un mayor rendimiento. Las pautas de ISO proporcionan un marco excelente para ayudar a las organizaciones con estos problemas culturales históricos a adoptar y ajustarse a mejores prácticas.

*Fuente: Elaboración propia*

*Tabla 6. Artículos de Redalyc*

Titulo	Volumen (Ejemplar)	Páginas	Conclusión
Diseño y formulación del plan de calidad y documentación del componente estratégico de los requisitos de gestión de la ISO/IEC 17025:2005 para un laboratorio de ensayo	1 (1)	125-130	Se instauraron mecanismos de control tanto de los procesos como de los objetivos de calidad, mediante el diseño y documentación de los indicadores, lo que formó un cambio en la cultura de la organización, encaminada hacia el análisis de datos y la toma de decisiones para la mejora.
Una experiencia en la implementación del sistema de gestión de la calidad de una empresa de servicio.	32 (1)	60-68	El plan para el rediseño e implementación del SGC aplicado, logro que la empresa objeto de estudio, la redefinición de la política y los objetivos de calidad, por no estar en lineados con la nueva estrategia de la empresa
Efectos de la evaluación de la conformidad del modelo gestión de la calidad NTC-ISO 9001 por ICONTEC	4 (1)	95-101	Los sistemas nacionales de gestión de calidad de los países, juegan un rol importante en la medida en que organismos de evaluación de la conformidad, verifican el cumplimiento de estándares o requisitos técnicos de producto, servicios o sistemas, manifestando una compatibilidad técnica y un reconocimiento internacional asociado a una certificación
El sistema de gestión en laboratorios de calibración para su acreditación	20 (4)	1-13	La Implementación de un sistema de gestión, que afirme la obtención y sostenimiento de la acreditación, en un laboratorio de calibración es posible y viable, en un breve plazo de tiempo, siempre que el laboratorio cuente con equipos y patrones de medición.
Percepción de calidad en los laboratorios de investigación de Fiocruz luego de la implementación del QMS	48 (1)	237-252	Se evidencio que la percepción de un parámetro de calidad cambia según la categoría profesional. Esta data reafirma la necesidad de un programa de mantenimiento constante de sistema de gestión de calidad para suministrar formación específica.

Acreditación de laboratorios y ensayos de aptitud	21 (1)	1-9	<p>La acreditación de los laboratorios una forma de ser internacionalmente reconocidos, para demostrar conocimientos técnicos y para lograrlo los laboratorios tienen que cumplir los requisitos de las normas de referencia y los criterios establecidos por el organismo acreditador.</p>
Articulación de sistemas de gestión HSEQ e ISO/IEC 17025:2005 aplicables en los laboratorios de calibración acreditados en magnitudes químicas en Bogotá	7 (2)	105-120	<p>Los organismos de conformidad, acreditados con ONAC continúan con el fomento del comercio y el desarrollo en este campo de acción de servicios, deberán de seguir mejorando y fortaleciendo su sistema de gestión con una orientación sistémico, oportuno y estructurado.</p>
Método para la implementación de un sistema de gestión ambiental aprovechando un sistema de gestión de la calidad previamente implantado	11 (2)	1-10	<p>La planificación como fundamento básico conductor de todo el plan de implantación y gestión del sistema. La visión basada en procesos como importante elemento organizativo y el enfoque de riesgos como una forma para ampliar el enfoque preventivo en la implantación y gestión del sistema.</p>
La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015	18 (30)	33-54	<p>Existe un acontecimiento positivo de la ISO 9001 en indicadores principales del desempeño de las empresas. La mejora en los procesos del manejo administrativa, obtenida por la adaptación a la norma, constituye el pilar básico del mejoramiento evidente en estos indicadores.</p>
Modelo teórico para un sistema integrado de gestión (seguridad, calidad y ambiente)	5 (18)	115-130	<p>Esta investigación realiza un aporte integrando estudios previos y busca optimizar recursos en aquellas organizaciones con iniciativas hacia la integración de SG, propone una visión innovadora en el mejoramiento de las funciones gerenciales.</p>
La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas	20 (35)	1-23	<p>Los resultados comprueban que las empresas con certificación ISO 9001 tienen mejor media en los nueve factores de la administración de la calidad total (TQM) analizados en la presente investigación</p>

## CAPITULO 4. DISCUSIONES Y CONCLUSIONES

El presente trabajo, luego de un exhaustivo análisis de cada artículo seleccionado, nos responde que respecto a información sobre los sistemas de gestión de calidad aplicados en laboratorios de ensayo si se tienen en muchos rubros, los laboratorios clínicos y clínicos veterinarios, laboratorios forestales, laboratorios de instrumentación, laboratorio acústico y de vibración y laboratorios de refinería de petróleo. Eso nos indica que, si hay un interés perenne en estos recintos, a la estandarización de sus procesos. Sin embargo, los artículos hallados no son actuales, debido a que 7 publicaciones mencionan implementaciones o aplicaciones de la ISO 9001:2008. Actualmente la ISO 9001 cuenta con su última actualización en el 2015, del cual solo se encontró una investigación.

Se identificó que los laboratorios de ensayo muy aparte de tomar como referencia la norma ISO 9001, rigen fundamentalmente su sistema de gestión de calidad en la norma ISO/IEC 17025, ya que esta norma es específica para organismos de evaluación de la conformidad, quiere decir para laboratorios de ensayo y calibración; esta norma muy aparte de abarcar el tema de calidad en sus incisos, también toma en cuenta la competencia técnica de sus empleados, los procesos involucrados y los riesgos asociados.

Es necesario precisar que la mayoría de investigaciones encontradas sobre la norma ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayo, no son actuales con referencia a la última versión de la norma, se hallaron 16 artículos científicos que basaron su investigación en las versiones de los años 2005 y 2006, sin embargo, en la actualidad se cuenta con la versión de la ISO/IEC 17025:2017, de la cual solo se encontró una publicación científica, sobre las bases de esta actual versión.

Se reconoció que en los artículos estudiados más antiguos los laboratorios apostaban por conseguir una certificación en calidad en algunos procesos de sus instalaciones. Sin embargo, conforme van pasando los años, se denota un creciente interés hacia la acreditación

de un proceso, el cual posee más relevancia frente a una certificación y permite al laboratorio poder poseer un estatus de categoría mayor, demostrando competencia técnica y dando validez sus resultados emitidos.

**¿Cuál es la información respecto a los sistemas de gestión de calidad en laboratorios de ensayo?,**

Se concluye que en algunos artículos nos habla sobre sistemas integrados de gestión, este sistema tiene la particularidad de regirse no solo en calidad, sino que también toma en cuenta las normas referidas a seguridad y salud ocupacional como también las normas aplicadas al medio ambiente. Con ello genera un régimen robusto que le permite tener un mayor control en los procesos de control de calidad en laboratorios, atención al cliente, de buenas prácticas de laboratorio, capacitación y difusión de la información.

## BIBLIOGRAFÍA

- Benzaquen, J. (2018). La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas. *Universidad & Empresa*, 281-312. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=187255450011>
- Betancourt, A., De la Nova, N., Roque, E., Losada, Y., Frías, M. T., & Obret, Y. (2014). Sistema de gestión de la calidad en laboratorios de diagnóstico veterinario. *Salud Animal*, 189-195.
- Camino, F., Zafra, A., Oliver, R., Ballesteros, O., Navalón, A., Crovetto, G., & Vilches, J. (2010). UNE-EN ISO / IEC 17025: método acreditado para la determinación de residuos de plaguicidas. *Aditivos de comida y Contaminantes*, 1532-1544.
- Carvajal, J. A. (2004). Guía para el análisis crítico de publicaciones científicas. *Obstetricia y Ginecología*, 67-72.
- Duque, D. (2017). Modelo teórico para un sistema integrado de gestión (seguridad, calidad y ambiente). *Ingeniería Industrial, Actividad y Nuevas Tendencias*, 115-130. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=215052403009>
- Figuerola, S., Reyes, A., & Gil, Z. (2016). Diagnóstico y acciones para la acreditación del laboratorio de ensayo de la Refinería "Sergio Soto". *Infociencia*, 1-12. Recuperado de <http://eds.a.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=10&sid=762ebf68-ec82-4db5-b614-50fe0c903ff2%40sessionmgr4006>
- Fraguela, J., Carral, L., Iglesias, G., Castro, A., & Rodriguez, M. (2011). La integración de los Sistemas de Gestión. Necesidad de una nueva cultura empresarial. *Dyna*, 44-49. Recuperado de <https://search.proquest.com/docview/1677484383?accountid=36937>
- Gally, T., Giachino, V., & Craig, E. (2016). Puntos críticos para la acreditación de ensayos en laboratorios de sanidad forestal. *Avance en Investigación Agropecuaria*, 33-41. Recuperado de <http://eds.a.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=4&sid=762ebf68-ec82-4db5-b614-50fe0c903ff2%40sessionmgr4006>
- Gally, T., Giachino, V., & Craig, E. (2016). Puntos críticos para la acreditación de ensayos en laboratorios de sanidad forestal. *Avances de investigación Agropecuaria*, 33-41.
- Guevara, E. I., Suarez, W., & Tamayo, P. (2014). El sistema de gestión en laboratorios de calibración para su acreditación. *Ciencias Holguín*, 1-13.
- Guevara, E., Suarez, W., & Tamayo, P. (2015). Acreditación de laboratorios y ensayos de aptitud. *Ciencias Holguín*, 1-9. Obtenido de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181537107001>
- López, M. P., & Díaz, C. (2012). Efectos de la evaluación de la conformidad del modelo gestión de la calidad NTC-ISO 9001 por ICONTEC. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 95-101. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=560458741007>
- Luzaraburu, E. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Universidad & Empresa*, 33-54. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=187244133006>

- Martín, A., Sorinas, L., Fernández, L., & Bello, M. (2015). Método para la implementación de un sistema de gestión ambiental aprovechando un sistema de gestión de la calidad previamente implantado. *Revista de Arquitectura e Ingeniería*, 1-10.
- Michelena, E., & Cabrera, N. (2011). UNA EXPERIENCIA EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE UNA EMPRESA DE SERVICIO. *Ingeniería Industrial*, 60-68. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=360433575009>
- Mytich, J. (2018). Asistencia experta de condiciones para acreditación en sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo. *Management Systems in Production Engineering*, 42-48. Recuperado de 10.2478/mspe-2018-0007
- Mytysh, J., & Ligarski, M. (2018). Evaluación por expertos de las condiciones para el funcionamiento de un sistema acreditado de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo. *Management Systems in Production Engineering*, 42-48. Recuperado de <http://eds.a.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=13&sid=762ebf68-ec82-4db5-b614-50fe0c903ff2%40sessionmgr4006>
- Ortega, N. (2015). Articulación de sistemas de gestión HSEQ e ISO/IEC 17025:2005 aplicables en los laboratorios de calibración acreditados en magnitudes químicas en Bogotá. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 105-120.
- Pereda, L., Leal, V., & Machín, Y. (2014). Procedimiento para la implementación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de ensayos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus. *Infociencia*, 1-12.
- Pietro, L., Nivia, A., & Barragán, C. (2010). Diseño y formulación del plan de calidad y documentación del componente estratégico de los requisitos de gestión de la ISO/IEC 17025:2005 para un laboratorio de ensayo. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 125-130. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=560458730008>
- Presot, I., Pinto, R., Madureira, P., Alves, K., & Modena, C. (2014). Percepción de calidad en búsquedas de laboratorios de Fiocruz. *RAP*, 237-252. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=241029758010>
- Valdés, I., & Gomés, B. (2013). PROCEDIMIENTO PARA EL DIAGNÓSTICO EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. *Ingeniería Industrial*, 41-54.
- Valdes, I., Diaz, D., & Perez, T. (2013). Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, procedimiento para facilitar el proceso. *Ingeniería Industrial*, 1-13.
- Virgil, L. (2015). Sistemas de Gestión basados en ISO 17025, aplicado en laboratorios acústicos y de vibración. *Trans Tech Publications*, 312-316.