UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE GUAYAQUIL

CARRERA DE INGENIERÍA EN BIOTECNOLOGÍA

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGÍA

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Ingeniero(a) en Biotecnología

AUTORES:

BIANCA CORINA ÁLVAREZ MENOSCAL

RONALD FRANCISCO VILLALVA SANCHEZ

TUTOR:

MSc. MARÍA ALEJANDRA DE LA CRUZ MORA

GUAYAQUIL - ECUADOR

2025

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

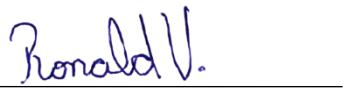
Nosotros, **Bianca Corina Álvarez Menoscal** con documento de identificación N° 2450044728 y **Ronald Francisco Villalva Sánchez** con documento de identificación N° 0955661343; manifestamos que:

Somos los autores y responsables del presente trabajo; y, autorizamos a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Guayaquil, 17 de febrero del año 2025

Atentamente,

Bianca Corina Álvarez Menoscal
CI: 2450044728



Ronald Francisco Villalva Sanchez
CI: 0955661343

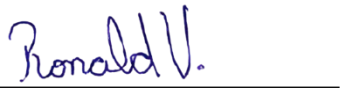
CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

Nosotros, **Bianca Corina Álvarez Menoscal** con documento de identificación N° 2450044728 y **Ronald Francisco Villalva Sánchez** con documento de identificación N° 0955661343, expresamos nuestra voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del trabajo experimental: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGÍA**, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: *Ingeniero/a en Biotecnología*, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 17 de febrero del año 2025

Atentamente,



Bianca Corina Álvarez Menoscal
CI: 2450044728

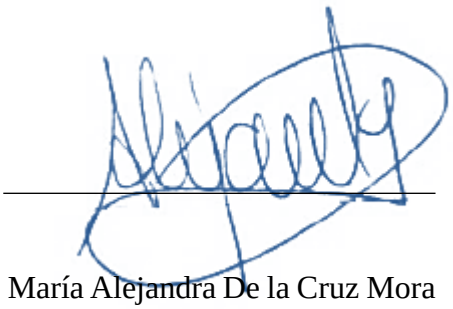
Ronald Francisco Villalva Sanchez
CI: 0955661343

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, **María Alejandra De la Cruz Mora** con documento de identificación N° 1003233689, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGÍA,** realizado por **Bianca Corina Álvarez Menoscal** con documento de identificación N° 2450044728 y **Ronald Francisco Villalva Sánchez** con documento de identificación N° 0955661343, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Trabajo Experimental que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 17 de febrero del año 2025

Atentamente



María Alejandra De la Cruz Mora

CI: 1003233689

Dedicatoria Bianca Álvarez

A la fuerza que me ha guiado en cada paso de este camino, por darme la determinación y la paz para continuar.

A mis padres, Virginia y Leonidas, por su amor incondicional y su esfuerzo incansable, por enseñarme con su ejemplo que desde abajo se puede escalar a lugares increíbles, gracias por ser mi mayor inspiración. A mi hermana Leonela, quien me espera ansiosa todos los fines de semana que llegue a casa, gracias por verme como un buen ejemplo.

A mi compañero en este proyecto y mi gran amigo Ronald, quien desde que lo conozco siempre ha sido mi mano derecha y que incluso en los momentos más difíciles, jamás dudamos el uno del otro.

A mis amigos dentro y fuera de mi carrera profesional, especialmente esas cuatro personas, que, con su compañía, comprensión y fe en mí le han devuelto el sabor a mi vida. A pesar de mi naturaleza reservada, ustedes siempre han estado ahí, recordándome que no estoy sola y que soy capaz de lograr más de lo que creo. Ustedes saben quiénes son.

A esa persona especial que, con su apoyo incondicional y cariño, ha sido un pilar fundamental durante este proceso. Gracias por estar presente en cada paso de este camino.

A Harry, Liam, Louis, Niall y Zayn, quienes fueron mi refugio en los momentos más importantes de mi crecimiento. A Lisa, Jennie, Rosé y Jisoo, porque su ejemplo me ha enseñado que no hay barreras que no se puedan romper con confianza en una misma.

Dedicatoria Ronald Villalva

Dedico esta tesis a mis padres Carlos Villalva y Ercilia Sánchez, ya que ellos me dieron la oportunidad de cursar en estudios de tercer nivel, los cuales me impulsan a estudiar y sacar lo mejor de mí. Un especial agradecimiento a mi compañera de tesis Bianca por haberme ayudado en la elaboración de este proyecto.

Agradecimientos

Agradecemos a la Universidad Politécnica Salesiana por ayudarnos a realizar este proyecto brindándonos las herramientas que necesitamos para culminar con el proyecto.

Nuestro más sincero agradecimiento a nuestra tutora de integración curricular y docente durante nuestra etapa universitaria, Msc. María Alejandra De la Cruz, por su paciencia, compromiso y valiosa orientación, que han sido fundamentales para el desarrollo de este proyecto.

A todo el personal del laboratorio por su apoyo, colaboración y disposición durante el desarrollo de este proyecto. Apreciamos profundamente su profesionalismo y paciencia en cada etapa de este proyecto.

Resumen

Los laboratorios de Biotecnología cumplen un rol fundamental en la formación académica y la investigación, lo que requiere una gestión documental y operativa para garantizar la calidad de sus procesos. Las normas ISO son un conjunto de estándares internacionales que regulan la calidad y eficiencia, en diversos ámbitos, incluyendo los laboratorios. Esta investigación tiene como objetivo diseñar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) alineado con la norma ISO 9001:2015, que establece requisitos para garantizar la calidad de los procesos, destacando aspectos como el control de recursos, la planificación operativa, y la mejora continua.

A través de un diagnóstico inicial, aplicando herramientas como listas de verificación, encuestas, entrevistas, análisis FODA y diagrama de Pareto, se identificaron las principales no conformidades en la gestión. Los resultados muestran que la limitación en la disponibilidad de reactivos y materiales (17 menciones) es el problema más recurrente, seguido de deficiencias en la planificación y gestión de procesos (12 menciones) e inconsistencias en la gestión documental (10 menciones).

A partir de estos hallazgos, se desarrolló un Manual de Calidad, el cual establece lineamientos y procedimientos orientados a mejorar la gestión del laboratorio según los requisitos dictados por la normativa ISO 9001:2015. También se desarrolló una bitácora de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas por lo que se espera que las propuestas de documentación resultantes se adapten a los laboratorios, contribuyendo a la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo en el ámbito académico.

Palabras clave: Gestión de calidad, ISO 9001, Manual de Calidad, Biotecnología

Abstract

Biotechnology laboratories play a fundamental role in academic training and scientific research, requiring structured documentation and operational management to ensure the quality of their processes. ISO standards provide an internationally recognized framework for quality and efficiency across various sectors, including laboratories. This research aims to design a Quality Management System (QMS) aligned with ISO 9001:2015, which establishes requirements to ensure process quality, emphasizing resource control, operational planning, and continuous improvement.

Through an initial diagnostic assessment, which involved the use of tools such as checklists, surveys, interviews, SWOT analysis, and Pareto diagrams, the main non-conformities in management were identified. The results indicate that the limited availability of reagents and materials (17 mentions) is the most recurrent issue, followed by deficiencies in planning and process management (12 mentions) and inconsistencies in document management (10 mentions).

Based on these findings, a Quality Manual was developed, establishing guidelines and procedures to enhance laboratory management in accordance with ISO 9001:2015 requirements. Additionally, a Non-Conformity Log, Corrective Actions, and Preventive Measures were implemented, aiming to adapt the proposed documentation system to laboratory needs, improving operational efficiency and compliance within the academic sector.

Keywords: Quality Management, ISO 9001, Quality Manual, Biotechnology

Contenido

Capítulo 1 ..... **1**
Conceptualización **1**
1.1. Introducción 1
1.2. Planteamiento del problema 3
1.3. Justificación 3
1.4. Objetivos 4
1.4.1. Objetivo General 4
1.4.2. Objetivos Específicos 4
1.5. Hipótesis 4
Capítulo 2 ..... **5**
Fundamentación Teórica **5**
2.1. Conceptos Generales 5
2.2. Evolución de la calidad 6
2.3. Norma ISO-9000 11
2.4. Contexto actual normas ISO – 9000 14
2.5. Enfoque basado en riesgos 15
2.6. Herramientas de calidad 16
2.7. Principios de Gestión de Calidad 21
2.8. Requisitos de gestión de calidad 27
2.9. Impacto de las normas de gestión de calidad en los laboratorios 28
2.10. Información documentada 28
2.11. Manual de calidad 30
2.12. Diagrama de Pareto 31
Capítulo 3 ..... **33**
Materiales y Métodos **33**
3.1 Tipo de investigación 33
3.2 Técnicas e instrumentos de diagnóstico 33
3.2.1 Checklist 33
3.2.2. Entrevistas 36
3.2.3. Encuestas 36
3.3. Análisis FODA 38

3.4. Diagrama de Pareto 39
3.5. Manual de calidad..... 41
Capítulo 4 43
Resultados y Discusiones 43
4.1. Diagnóstico de cumplimiento de normativa ISO 9001..... 43
4.1.1 Resultados de las entrevistas..... 43
4.1.2 Resultados de las encuestas 48
4.2 Determinación de fortalezas y debilidades 50
4.3 Análisis de No Conformidades 54
4.4 Manual de calidad..... 55
Capítulo 5 58
Conclusiones y Recomendaciones..... 58
5.1. Conclusiones 58
5.2. Recomendaciones..... 59
Referencias Bibliográficas 60
Anexos 72

Índice de Figuras

Figura 1. Evolución de la calidad en la historia 9
Figura 2. Familia de normas ISO 9000 14
Figura 3. Listado de los Siete Principios de la Gestión de la Calidad..... 22
Figura 4. Resultado de *checklist* aplicado a entrevistas al personal de laboratorio..... 47
Figura 5. Análisis FODA..... 51
Figura 6. Diagrama de Pareto 57

Índice de Tablas

Tabla 1. Ventajas y desventajas del Taylorismo 10
Tabla 2. Descripción de las herramientas de calidad 20
Tabla 3. Proceso de mejora continua mediante distintos métodos..... 25
Tabla 4. Comprensión de la organización y de su contexto 35
Tabla 5. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 35
Tabla 6. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad..... 36
Tabla 7. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos 36
Tabla 8. Encuesta dirigida a Auxiliares de Laboratorio 38
Tabla 9. Encuesta dirigida a estudiantes..... 39
Tabla 10. Encuesta dirigida a docentes 39
Tabla 11. Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de la norma ISO 9001:2015.. 44
Tabla 12. Clasificación de respuestas de No Conformidades..... 50
Tabla 13. Tabla de frecuencia – No conformidades..... 55

Capítulo 1

Conceptualización

1.1. Introducción

En el contexto de la creciente demanda de los servicios académicos y de investigación en las instituciones de educación superior, se subraya la relevancia de establecer sistemas de gestión de calidad, esta implementación tiene como objetivo la optimización de procesos y asegurar resultados confiables, el cual resulta fundamental para fomentar el proceso de mejora continua y la optimización de recursos dentro de los laboratorios académicos (Reyes et al., 2022).

La Organización Internacional de Normalización (ISO) plantea un conjunto de normas usadas a nivel internacional, esto asegura la seguridad y la eficiencia en una variedad de productos y servicios. (Quezada, 2024). La norma ISO ofrece directrices para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en diversos conceptos, esto también incluye laboratorios académicos, su propósito principal es la estandarización de procesos y garantizar la satisfacción de las partes interesadas (Martínez, 2020).

Las instituciones como el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y el instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) ofrecen pautas para la certificación de los laboratorios, aunque la implementación de estos estándares no es obligatoria, pero su adopción conlleva a beneficios significativos, tales como la mejora continua, la optimización de recursos, la reducción de riesgos y la garantía de obtener resultados confiables (Vásquez, 2020).

Varios estudios han examinado la gestión en los laboratorios académicos, tales como Guamán et al. (2024) sostienen que los laboratorios están influenciados por factores tanto internos como externos, los cuales pueden impactar su desempeño; sin embargo, es posible

gestionarlos de manera efectiva. En 2021, una universidad ubicada en Manabí incluyó en su planificación una SGC para fortalecer sus procesos universitarios (Pincay et al., 2021).

En Ecuador, las instituciones de educación superior presentan filosofías académicas variadas y fuentes de financiamiento distintas y para responder a las crecientes demandas del mercado laboral y la sociedad, muchas de estas instituciones han optado por adaptar modelos de gestión de calidad impartidos por entidades reguladoras externas, lo que permite fortalecer sus capacidades y aumentar la confianza en sus resultados (Soria & Díaz, 2020).

Según Godos y Sánchez (2022). La biotecnología es una ciencia multidisciplinaria que transforma materia prima en productos y servicios mediante el uso de sistemas biológicos y sus laboratorios desempeñan un papel clave en el avance científico y tecnológico en sectores como la salud, la agricultura y el medio ambiente. La implementación del SGC dentro de los laboratorios es importante debido a que esto garantiza la precisión y fiabilidad de los resultados experimentales, facilitando el avance académico y la satisfacción de docentes y estudiantes (Moncada et al., 2021).

Bajo un diseño del SGC los laboratorios académicos no solo elevan la calidad de investigación científica en las instituciones de educación superior, sino que también facilitan el establecimiento de convenios con entidades del sector científico y productivo (Bazúa et al., 2024).

Este estudio se enfoca en los laboratorios de biotecnología de una Institución de Educación Superior situada en la provincia del Guayas, Ecuador; estos laboratorios desempeñan un papel fundamental tanto en la enseñanza como en la investigación, sin embargo, enfrentan desafíos específicos derivado de su uso multifuncional que es necesario abordarlos, por ello, resulta esencial diseñar un SGC que optimice sus operaciones y potencie su impacto académico y científico.

1.2. Planteamiento del problema

Los laboratorios académicos de biotecnología desempeñan un papel clave tanto en la enseñanza como en la investigación, al facilitar la realización de experimentos y proyectos en múltiples áreas científicas. Sin embargo, a pesar del control operativo y administrativo, los procesos de gestión aún presentan oportunidades de mejora en términos de formalización y documentación estructurada para consolidar sus procedimientos, lo que puede obstaculizar la revisión sistemática de la calidad y la trazabilidad de los resultados obtenidos (Vásquez, 2020).

La documentación de sus procesos está presenta una estructura definida, aunque no se encuentra sujeta a un marco normativo reconocido, esto resulta como desafío su alineación con estándares internacionales, así como la incorporación de nuevas tecnologías y metodologías en los procesos de enseñanza e investigación que se describen en la documentación.

1.3. Justificación

Bajo el enfoque multidisciplinario de los laboratorios de biotecnología, el diseño de un SGC adaptado facilitará la identificación de fallas, brechas y áreas susceptibles para su optimización, esto nos permitirá mantener un control eficiente de los recursos permitiendo fortalecer la trazabilidad de los resultados, mejorar la organización interna y garantizar la calidad de las actividades académicas y experimentales.

En el diseño de un SGC, la documentación formal juega un papel crucial, puesto a que este no solo favorecerá la estandarización de prácticas, facilitando su replicabilidad y mejora continua, también permitirá definir elementos esenciales como la misión, la visión y los objetivos del laboratorio, proporcionando así una dirección clara y estructurada. Estos parámetros permiten alinear los procesos con los objetivos académicos e institucionales, promoviendo una cultura de calidad y excelencia tanto en la enseñanza como en la investigación.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Diseñar un sistema de gestión de calidad en los laboratorios de Biotecnología

1.4.2. Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la gestión de calidad en los laboratorios, aplicando herramientas basadas en modelos normativos internacionales y adaptaciones locales.

- Analizar las fortalezas y debilidades del sistema actual de gestión de calidad de los laboratorios de biotecnología.
- Determinar los parámetros de calidad más relevantes para laboratorios de biotecnología mediante un manual de calidad

1.5. Hipótesis

El diseño de un sistema de gestión de calidad adaptado a los laboratorios de Biotecnología cumple con los requisitos establecidos por el Sistema Internacional de Normalización ISO 9001.

Capítulo 2

Fundamentación Teórica

2.1. Conceptos Generales

2.1.1. Normalización

Según García y Ramírez (2021). La normalización es el conjunto de procesos que establecen normas o estándares para asegurar la calidad, seguridad, garantía y la efectividad de productos, servicios y procesos, incluyen la creación de acuerdos y/o correcciones cuando se encuentran problemas reales potenciales. Dentro del contexto académico, la normalización asegura que las metodologías y los resultados sean consistentes y confiables, lo que es fundamental en carreras de ciencias biológicas quienes buscan precisión minimizando el margen de error de estos (Moncada et al., 2021).

2.1.2. Estandarización

La estandarización es el desarrollo, adaptación y aplicación de las normas técnicas de calidad para asegurar que los productos y/o servicios que ofrece una organización cumpla con los mejores aspectos siendo consistentes en calidad y rendimiento siguiendo los requisitos de organismos reguladores (ISO, 2021).

2.1.3. Gestión de calidad

La gestión de la calidad se refiere a un conjunto de acciones planificadas y sistematizadas diseñadas para asegurar que un producto o servicio cumpla con requisitos de calidad específicos y su implementación permite a las organizaciones mejorar la satisfacción del cliente y obtener ventajas competitivas (Duarte et al. 2024). Según Parra et al. (2019), la mejora es esencial para mantener niveles positivos de desempeño, adaptarse adecuadamente a los cambios y crear nuevas oportunidades.

2.2. Evolución de la calidad

Inicialmente, la calidad se centraba en la inspección de productos finales para detectar defectos, este enfoque evolucionó hacia sistemas más integrados, como la Gestión de Calidad Total (TQM), que promueve la mejora continua y la satisfacción del cliente en todas las áreas de la organización y en la actualidad, las normas internacionales, como la ISO 9001, establecen directrices para la implementación de sistemas de gestión de calidad que buscan optimizar procesos y garantizar productos y servicios de alta calidad (Carriel & Nieto, 2022).

Los sistemas de control de calidad se consolidaron a lo largo del tiempo, empezando en Europa dentro de la revolución industrial, cuya finalidad era la producción en masa, mediante una división de trabajo y un ajustado cronometraje, mientras que hoy en día los sistemas se están diversificando y especializando en procesos de manufactura cada vez más precisos (Ramírez et al., 2020).

Los pioneros principales de los conceptos de calidad (Deming, 1982; Juran, 1986; Crosby, 1979; Ishikawa, 1968; Feigenbaum,1951) han formulado postulaciones que son claves para la creación y el mantenimiento de los sistemas de gestión de calidad (SGC) dentro de los entornos de laboratorio y desde el siglo XX, diversos conceptos han trascendido en el tiempo como el de la Trilogía de Juran que se compone de tres procesos gerenciales: planificación, control y la mejora de la calidad en dónde enfatizó la importancia de la gestión y la participación de todos los niveles de la organización en la calidad (Juran & Bingham, 2021). Por otro lado, Feigenbaum (1951) introdujo el concepto de Control Total de la Calidad (TQC), que abarca la mejora continua de esta en todos los aspectos de la empresa/laboratorio (Álvarez & Bermúdez, 2021).

2.2.1. Etapas de la evolución de la calidad

Según Reyes (2022), las etapas de la calidad a lo largo de la historia representan la evolución del enfoque hacia la mejora de productos y procesos a lo largo del tiempo, reflejado en la **Figura 1**.

- *Inspección (Siglo XIX - Principios del XX)*

En esta etapa, la calidad se aseguraba únicamente mediante la inspección final del producto. Se revisaban los productos terminados para identificar defectos y separarlos de los productos buenos. Sin embargo, este enfoque tenía muchas desventajas, ya que los errores solo se detectaban al final del proceso, lo que generaba desperdicio de materiales y altos costos (Escalante, 2020).

- *Control de calidad (Década de 1920-1940)*

Con el desarrollo de la producción en masa, surgió la necesidad de controlar la calidad durante el proceso de manufactura. Aquí aparece el Control Estadístico de Calidad (SPC, *Statistical Process Control*), introducido por Walter Shewhart. Se implementaron gráficos de control y técnicas estadísticas para detectar y corregir desviaciones en la producción antes de que se generaran productos defectuosos (Montgomery, 2020).

- *Aseguramiento de la calidad (Década de 1950-1970)*

Trabancal (2019), indica que después de la Segunda Guerra Mundial, el enfoque cambió de la detección de defectos a la prevención de errores y se establecieron sistemas de aseguramiento de calidad, donde cada etapa del proceso de producción debía cumplir con ciertos estándares para evitar fallas en los productos finales.

En este periodo, Joseph Juran introdujo el concepto de la "Trilogía de Juran": Planificación, Control y Mejora de la Calidad, mientras que, Philip Crosby popularizó la idea de "Cero Defectos", promoviendo la importancia de hacer las cosas bien a la primera (Anzoise et Scaraffia, 2021).

- *Gestión de la calidad total (TQM, 1980-1990)*

La Gestión de Calidad Total (Total Quality Management, TQM) se convirtió en una filosofía clave para las empresas, se dejó de ver la calidad como un problema exclusivo del área de producción y se empezó a aplicar a toda la organización, promoviendo los principios de la calidad, las empresas japonesas fueron pioneras en esta etapa, implementando sistemas como el Just In Time (JIT) y el Círculo de Deming (PDCA: Planear, Hacer, Verificar, Actuar) (Carriel & Nieto, 2022).

- *Normas y certificaciones internacionales (1990 - actualidad)*

En esta etapa, se consolidaron normas de calidad a nivel internacional, como ISO 9001 (1994 - presente): Normativa global para sistemas de gestión de calidad en empresas, ISO 17025 (2005 - presente): laboratorios de ensayo y calibración, ISO 14001, ISO 45001, entre otras que están relacionadas con calidad ambiental, seguridad y salud ocupacional, por lo que las empresas buscan certificarse en estas normas para garantizar la calidad de sus procesos, mejorar su reputación y aumentar su competitividad (Rojas et al., 2023).

- *Industria 4.0 y calidad digital (Presente y futuro)*

Actualmente, la calidad está evolucionando con la integración de inteligencia artificial, Big Data y automatización, que permitirán monitorear procesos en tiempo real y predicciones para la detección temprana de problemas (Brandenburger et al., 2021).

Figura 1. Evolución de la calidad en la historia

Nota. Elaborado por los autores (2025)

2.2.2. Principales representantes filosóficos de la calidad

A lo largo de la historia, diversos expertos han contribuido al desarrollo de los principios de calidad, estableciendo enfoques y metodologías que han transformado la gestión empresarial, tales como Deming, quien diseñó el ciclo PDCA (Plan-So-Check-Act), el cual establece que las organizaciones deben planificar sus procesos, implementarlos, evaluarlos y ajustarlo según los resultados; además destacó la importancia del liderazgo y las capacitaciones (Dobrucka, 2024).

Juran introdujo 3 etapas para el control de la calidad: planeación, control y mejora; en la planeación se establecen los objetivos y un plan para diseñarlos; el control se encarga de supervisar el desempeño con la finalidad de identificar posibles errores, la mejora busca optimizar los procesos existentes, Juran destacó que todos los niveles de la organización tienen la responsabilidad de la calidad en su proceso. (Anzoise et Scaraffia, 2021)

Crosby propuso el concepto de “Cero Defectos’’ como clave del control de calidad, demostró que todo error es evitable si se incorporan los procesos adecuados, planteó cuatro principios: definición de la calidad como cumplimiento de requisitos, prevención de defectos, estándares de rendimiento cero defectos y medición de la no calidad (Basurto & Maturana, 2023).

Ishikawa hizo énfasis en la importancia que radica en los empleados de todas las etapas de la empresa, introduciendo los diagramas de causa-efecto y círculos de calidad, dividió el control de calidad en etapas: identificación de la problemática, análisis de causa-efecto, análisis

de soluciones y revisión de resultados (Delgado et al., 2021).

El Taylorismo, por Frederick Winslow Taylor, surgió a raíz de los cambios ocasionados por la revolución industrial, durante la mayor migración que tubo los Estados Unidos, este enfoque busca maximizar la eficiencia de los procesos mediante la descomposición de actividades específicas, cronometradas y buscar el método más eficiente de producción, cuyo objetivo es la optimización de rendimientos de los trabajadores y minimizar el desperdicio de tiempo y recursos (Fernández, 2021). Sus ventajas y desventajas se detallan en la **Tabla 1**.

Se desarrolla como un método de producción en línea, cuyo propósito principal es el que cada individuo sea capaz de producir una parte del producto, de esta manera se logró una mayor producción y reduciendo costos, este modelo tiene bases en: la racionalización del trabajo, eficiencia operativa, estandarización de procesos y reduce residuos (Fernández, 2021).

Tabla 1.

Ventajas y desventajas del Taylorismo

Ventajas	Desventajas
Eficiencia en tiempos de producción	Fatiga y sobrecarga laboral de los trabajadores
Incremento de la eficiencia del personal de trabajo sin importar las condiciones externas	Bajo incentivo para abordar las operaciones laborales por parte de los empleados
Producción más rigurosa	Deficiente relación entre los trabajadores y ausencia de cultura organizacional
Aumenta el beneficio propio para las empresas y sus principales dirigentes	La calidad de los productos resulta deficiente/fuera de lo esperado
La planificación de las labores de producción es mejorable	

Nota: Elaborado por los autores, 2025

2.3. Norma ISO-9000

2.3.1. Historia de la norma ISO – 9000

La primera aparición del ISO 9000 fue el 1987, surgiendo a partir de estándares militares británicos (BS 5750), que a su vez fueron desarrollados durante la segunda guerra mundial, cuya finalidad fue garantizar la calidad en la producción de armamento, abarcaba las etapas del producto: diseño, desarrollo, instalación final, servicio de postventa, inspección final y ensayos; por otro lado, se ajustó la norma para su uso en organizaciones y servicios (Trabancal, 2019).

En 1994 se realizaron ajustes no sustanciales de la versión de 1987, llevando a mejorar la aplicabilidad de la norma para organizaciones y sirviendo como referente para crear nuevas normas que se aplican a distintos campos, dando paso a un aumento de las certificaciones a nivel internacional (Trabancal, 2019).

En la posterior actualización del año 2000 se buscaba asociar la norma con el termino de ‘‘Gestión de Calidad Total’’, que se pudiera aplicar a todo tipo de organizaciones y procesos de producción; lo que fomentó a una conservación más eficiente de registros (Trabancal, 2019).

La versión del ISO 2008 radicaba en la integración de esta norma con otras normas internacionales, dando lugar a la aplicabilidad de esta norma con la familia ISO 9000, la última modificación del ISO 9001 fue en el año 2015 dando un enfoque más acertado en los procesos a diferencia de las versiones anteriores, también cambia la dinámica de mejora continua y satisfacción hacia la organización (Trabancal, 2019).

2.3.2. Familias de las Normas ISO – 9000

“Esta aglomeración de normas mejora la relación entre proveedores y compradores, basados en la satisfacción del cliente” (Vásquez & Vásquez, 2021, p. 8). Además, esta está constituida mediante 3 normas:

- *Norma ISO 9001:2015*

La norma ISO 9001:2015 es un estándar internacional desarrollado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que establece los requisitos necesarios para implementar un SGC su carácter flexible permite que sea aplicada en cualquier tipo de organización sin importar su tamaño, sector o ubicación (ISO, 2015). Esta norma está diseñada para asistir a las empresas en la obtención de una calidad constante de sus productos o servicios, de este modo se satisface las expectativas de los clientes y el cumpliendo con los requisitos regulatorios, por otro lado, un aspecto fundamental de esta versión es su enfoque en la gestión basada en riesgos, lo que permite a las organizaciones identificar, evaluar y mitigar posibles problemas antes de que se conviertan en obstáculos.

La norma ISO 9001:2015 se caracteriza por su enfoque basado en los procesos, fomentando una comprensión integral y la gestión de las actividades de la organización como un sistema interconectado. Este enfoque abarca todo, desde la planificación estratégica y la gestión de recursos hasta la producción, la entrega de productos y la evaluación del desempeño. Además, resalta la importancia del liderazgo y el compromiso de la alta dirección, asegurando que los valores relacionados con la calidad estén en sintonía con los objetivos estratégicos de la organización. La comunicación efectiva, la mejora continua y la satisfacción del cliente también se establecen como pilares fundamentales del estándar (ISO, 2015).

La implementación de la norma ISO 9001:2015 conlleva numerosos beneficios, entre los cuales destacan la mejora de la eficiencia operativa, la optimización de recursos, la reducción de costos y una mayor capacidad para satisfacer las expectativas del mercado, además las organizaciones certificadas según esta norma logran un ventaja competitiva al evidenciar su compromiso con la calidad y la excelencia ante clientes, socios y otros interesados, así que la ISO 9001:2015 no solo se convierte en una herramienta clave para el éxito empresarial, sino que también impulsa la innovación y la sostenibilidad, promoviendo prácticas responsables y eficientes en todos los niveles de la organización (Fuertes

& Ugaz, 2020).

- *Norma ISO 9002:2016*

La norma ISO 9002:2016 se presenta como una valiosa herramienta que orienta sobre el modo de cómo cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2016, más que un conjunto de reglas constituye una especificación técnica que ofrece ejemplos prácticos que las organizaciones pueden seguir para implementar un SGC, sin alterar ni añadir a los requisitos establecidos (ISO, 2016).

Esta norma resulta valiosa para las organizaciones que van a planean implementar un SGC conforme a la norma ISO 9001:2015, ya que proporciona ejemplos y orientaciones sobe cómo interpretar y aplicar los requisitos de la norma principal (ISO, 2016).

- *Norma ISO 9004:2018*

La norma ISO 9004:2018 ofrece un marco diseñado a apoyar a las organizaciones en el cumplimiento de estándares que van más allá de los requisitos mínimos establecidos en la norma ISO 9001. Su objetivo fundamental es orientar a las empresas hacia el éxito sostenido, promoviendo la mejora continua del desempeño, la satisfacción de las partes interesadas y la gestión eficiente de los recursos.

Esta norma subraya la relevancia de adoptar un enfoque integral hacia la calidad, que integre aspectos como la estrategia organizacional, el liderazgo eficaz, la gestión del conocimiento, la innovación y la cultura organizacional. También enfatiza la necesidad de adaptarse a los cambios del entorno externo e interno, abordando oportunidades y riesgos de manera proactiva (ISO, 2018).

A continuación, dentro de la **Figura 2** se visualiza las normas principales que componen la Familia 9000:

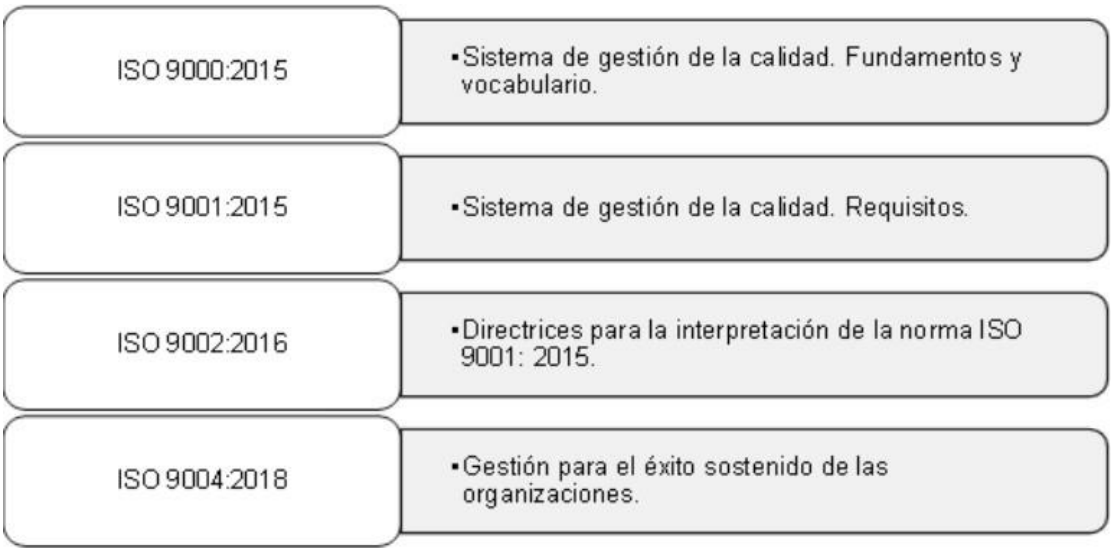


Figura 2. Familia de normas ISO 9000
Nota. Elaborado por los Autores (2025). Adaptado de ISO (2020).

2.4. Contexto actual normas ISO – 9000

La norma ISO 9000 impartida por la Organización Internacional de Normalización, lleva más de treinta años de vigencia proponiendo un sistema de gestión de calidad (SGC) definido a partir de principios, conceptos y recursos para que cualquier organización sin importar su tamaño ni el tipo de negocio (Reyes et al., 2022).

Cada una de sus versiones a lo largo de los años han sido estandarizadas y establecidas por el Comité Técnico ISO/TC 176, y otras normas de SGC sectoriales basadas en aquellas normas, en el momento de su publicación (ISO, 2021).

Con una larga trayectoria, la ISO 9000 se convierte en el estándar de calidad más usado en el mundo ya que su aplicación dentro de una organización la asegurará la estabilidad, el éxito y el camino a la certificación (Pingo et al., 2020). En 2020, más de un millón de organizaciones en más de 170 países han obtenido la certificación ISO 9001 a nivel global y en 2023, se reportó

un aumento significativo en las certificaciones, reflejando la creciente importancia de la gestión de calidad en un entorno empresarial cada vez más competitivo (ISO, 2023).

Los estándares de gestión de calidad, como la ISO 9000 y sus adaptaciones, tienen un impacto significativo en diversas áreas, destacando el aspecto empresarial ya que la implementación de la norma ISO 9001:2015 ha demostrado ser altamente beneficiosa para las empresas, entonces las empresas que adoptaron esta norma reportaron un aumento del 18% en la eficiencia operativa y una mejora del 15% en la satisfacción del cliente (ISO Survey, 2022).

En Ecuador, un estudio realizado por Lasso (2021) acerca del efecto de la aplicación de la norma ISO 9001 dentro de 15 empresas en la ciudad de Quito indica que, de las empresas analizadas al adaptarse bajo los regímenes de la norma, el 93% mejoró significativamente la comunicación y negociación tanto interna y externa, realzando aspectos como la satisfacción del cliente, un aspecto relevante para los principios de la calidad.

Es importante recalcar que la propia ISO no realiza certificaciones, en su lugar destacan 7 entidades cumplen con esa función en el Ecuador tales como: Bureau Veritas, Food Knowledge, EQA Group, Business Solutions and Trading Consbst, Cergestcal America Certificación Group, SGS Ecuador y Calidad Internacional de Certificaciones Cicaybece (IAF, 2025).

2.5. Enfoque basado en riesgos

El enfoque basado en riesgos bajo la perspectiva de la familia ISO 9000 permite identificar, evaluar y gestionar las vulnerabilidades que puedan afectar el alcance de los objetivos dentro de una organización, de tal modo de que no solo previene las inconformidades, sino que también promueve la mejora constante y óptima de los procesos (Parra et al., 2020).

En la sección 6.1 referente a sistemas de gestión de la calidad – Requisitos de la norma ISO 9001, nos indica que las organizaciones deben determinar cuestiones externas e internas, tales como incidentes o empleadores respectivamente, cuya finalidad sea el prevenir efectos no

deseados en la organización, además se deben integrar e implementar dentro de los procesos del SGC (ISO, 2015).

2.6. Herramientas de calidad

Las herramientas de calidad son un conjunto de técnicas gráficas que ayudan en la identificación, solución y prevención de problemas, mejorando continuamente los procesos, la eficiencia en las organizaciones, surgiendo como respuesta a la creciente necesidad de estandarizar procesos y mejorar la competitividad en el mercado global (Delgado et al., 2021).

Las herramientas de calidad datan sus orígenes en la gestión de calidad total (TQM, por sus siglas en inglés), un enfoque que adquirió importancia en el siglo XX. Su sistematización se llevó a cabo en Japón después de la Segunda Guerra Mundial, bajo la influencia de expertos como W. Edwards Deming y Kaoru Ishikawa, este último, presentó las "Siete Herramientas Básicas de la Calidad" como un recurso accesible para que cualquier trabajador pudiera entender y optimizar los procesos de producción (Delgado et al., 2021).

2.6.1. Diagrama Causa y Efecto (Ishikawa)

El diagrama de causa y efecto, conocido también como diagrama de espina de pescado, es una herramienta que ayuda a identificar las causas raíz de un problema específico, este diagrama organiza las posibles causas en categorías, esto facilita su análisis (Da Silva et al., 2023).

2.6.2. Hojas de Verificación

Según De la Guerra (2020), las hojas de verificación son herramientas utilizadas para recopilar y registrar datos de manera sistemática en tiempo real para medir y evaluar el desempeño de diversas actividades dentro de las organizaciones, ayudando a basar decisiones en información objetiva y confiable, los pasos principales en su uso incluyen definir el problema, determinar los datos necesarios, planificar su recolección, registrar los datos obtenidos, analizarlos e interpretarlos, y finalmente, presentar los resultados de manera

comprensible (Gómez et al., 2021).

2.6.3. Gráfica de control

Los gráficos de control, también conocidas como cartas de control, son herramientas gráficas estadísticas desarrolladas por Walter A. Shewhart en la década de 1920, que nos indica en tiempo real las alteraciones de una variable en función del tiempo (UTN, 2020). Dentro del control de calidad son utilizadas para monitorear la variabilidad de los procesos detectando desviaciones y tomar medidas correctivas antes de que se produzcan defectos (Montgomery, 2020; Uribe, 2021)

En caso de necesitar monitorear la estabilidad de un proceso a tiempo real, la gráfica de control está compuesto principalmente por una línea central y dos límites de control, que representa el rango óptimo del proceso a evaluar. Al analizar su comportamiento, si los datos se encuentran dentro de los rangos permitidos, el proceso es estable; por el contrario, se indica que el proceso es inestable fuera de control (Uribe, 2021).

2.6.4. Histograma

Los histogramas son representaciones gráficas de la distribución de datos que representan una variable que va a ser estudiada, se utilizan para analizar patrones y tendencias en los datos, facilitando la identificación de problemas y oportunidades de mejora (Ibagué, 2021).

El libro *"Estadística descriptiva, regresión y probabilidad con aplicaciones"* en 2021 demuestra la estructura básica de un histograma incluye dos ejes: el eje horizontal (X), que representa las clases o intervalos de datos, y el eje vertical (Y), que indica la frecuencia con la que ocurren esos datos dentro de cada intervalo, las barras del histograma se trazan de manera contigua, permitiendo visualizar la distribución, dispersión y patrones de los datos recopilados.

A diferencia de otras herramientas, los histogramas se centran en la visualización de la distribución de datos, siendo útiles en la industria de servicios para analizar la satisfacción del cliente y detectar áreas de mejora (Ibagué, 2021).

2.6.5. Diagrama de Pareto

Los diagramas de Pareto, basados en el principio de Pareto, identifican los problemas más importantes que afectan la calidad, a diferencia de otras herramientas, estas se utilizan para priorizar problemas y enfocar recursos en las áreas que tendrán el mayor impacto, el diagrama organiza datos categóricos en barras dispuestas de mayor a menor relevancia, mostrando las causas que requieren atención prioritaria, en donde el eje horizontal clasifica los factores, mientras que la altura de cada barra refleja su impacto o frecuencia (Ratnadi & Suprianto, 2020).

2.6.6. Diagrama de dispersión

El diagrama de dispersión permite visualizar gráficamente la comparación o relación entre dos variables con el objetivo de identificar patrones o tendencias en un proceso. De acuerdo con Ajadi et al. (2020), este gráfico se presenta en un plano cartesiano donde las coordenadas conforman un diagrama de dispersión. Aunque se puede observar una posible relación causa-efecto entre las variables, esto no significa necesariamente que una sea la causa directa de la otra; lo que realmente indica el diagrama señala es una compensación entre ambas (Gómez et al., 2021). Esta herramienta resulta valiosa para analizar cómo el cambio en una variable puede influir en la otra, de este modo se facilita la tomar decisiones fundamentadas y la resolución problemas dentro de una organización (Bagodi et al., 2020).

Para utilizar esta herramienta de manera adecuada es fundamental diseñar e interpretar correctamente el diagrama, esto nos permite determinar si existe una relación directa o inversa entre las variables, lo que a su vez ayuda a identificar si la mejora de un factor puede influir positivamente en el otro, de esta manera se facilita la implementación de soluciones y estrategias efectivas (Ángeles, 2020).

2.6.7. Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación visual que ilustra de manera lógica y estructurada el flujo algorítmico o una serie de acciones, utiliza símbolos específicos conectados por flechas las cuales indican la secuencia y dirección de las operaciones (Lizarbe, 2020). En el campo de la administración y la gestión, los diagramas, a menudos denominados como flujogramas, representan de manera clara los pasos que componen un proceso, la secuencia en que se realizan las interacciones entre las personas encargadas dentro de la organización (Burgasí et al., 2021).

El uso de diagramas de flujo proporciona un valor notable, ya que facilita la comprensión de los procesos, esto permite que tanto quienes lo ejecutan como los otros actors interesados puedan analizarlos y mejorarlos (Chávez et al., 2024). Sus principales ventajas incluyen una mejor visualización del proceso al utilizar dibujos, lo que favorece la comprensión más que un texto extenso, además, ayuda a identificar problemas, pasos redundantes, cuellos de botella y oportunidades de mejora, así como a analizar las transacciones entre clientes y proveedores y son eficaces para la formación de nuevos empleados, al ofrecerles una perspectiva clara y ordenada del proceso (Gómez et al., 2021).

A continuación, en la **Tabla 2**, se presenta una recopilación de diferencias entre cada una de las siete herramientas de calidad clásicas reconocidas actualmente a partir de la bibliografía consultada:

Tabla 2.

Descripción de las herramientas de calidad

Herramienta de calidad	Concepto	Uso
Diagrama Causa y Efecto (Ishikawa)	Permite identificar que factores originan los problemas a tratar	Análisis de problemáticas complejas y de muchas causas
Hojas de Verificación	Recopila datos de forma ordenada y sistemática y evalúa su cumplimiento estructuralmente	Verificar una serie de datos predispuestos (estándares)
Gráficos de Control	Sirve para observar con facilidad las variaciones de los procesos operativos en tiempo real comparado con los valores óptimos	Permite detectar anomalías en la producción a través de las gráficas visualizadas y sus variaciones
Histogramas	Representa gráficamente la distribución de datos para su evaluación	Analizar la tendencia en los datos de la problemática evaluada
Diagramas de Pareto	Distingue los problemas más relevantes por su frecuencia	Priorizar problemas y enfocar recursos
Diagramas de Flujo	Representación visual de los pasos de los procesos operativos de una organización	Permite identificar las actividades innecesarias que afecten los procesos.
Diagramas de Dispersión	Muestra relación entre dos variables o más variables.	Analiza las correlaciones y tendencias en conjunto que puede afectar los procesos

Nota. Elaborado por los autores (2025)

Según Dr. Kaoru Ishikawa, el 95% de los problemas en las empresas podrían ser resueltos por algunas de estas herramientas de calidad, sin embargo, con el tiempo estas herramientas evolucionaron para incluir enfoques más sofisticados, como las herramientas avanzadas utilizadas tales como Six Sigma y otras metodologías modernas (Guerra, 2020).

2.7. Principios de Gestión de Calidad

Los principios de calidad constituyen un conjunto de directrices, características y prácticas fundamentales que tienen como objetivo asegurar los productos y servicios satisfagan con las expectativas de los clientes y cumplan con los estándares establecidos (Reyes et al., 2022). Otros autores como García y Martínez (2021) sostienen que la calidad constituye una herramienta estratégica fundamental para la gestión organizacional, ya que orienta la implementación y el mantenimiento de sistemas de gestión de calidad eficaces. Según Pingo et al. (2020), los principios de calidad abarcan la satisfacción del cliente, el liderazgo y la mejora continua, estos principios están descritos en la norma ISO 9000 constituyen la base fundamental para la norma ISO.

La ISO ha desempeñado un papel fundamental en la definición y descripción de los principios de calidad mediante de sus normas, destacando especialmente la serie ISO 9000, como la versión más reciente de la norma ISO 9001:2015 introduce conceptos cruciales como la gestión del riesgo y el enfoque basado en procesos, lo que permite una mayor flexibilidad y adaptabilidad, además, esta norma resalta la importancia del liderazgo y el compromiso de la alta dirección (Pingo et al., 2020).

A continuación, en la **Figura 3**, se presentan los siete principios de gestión de calidad desarrollados y actualizados por ISO/TC 176:

Orientación al cliente
Liderazgo
Compromiso
Enfoque por procesos
Mejora
Toma de decisiones basadas en pruebas
Gestión de las relaciones

Figura 3. Listado de los Siete Principios de la Gestión de la Calidad

Nota. Elaborado por los autores (2025). Adaptado de ISO (2023)

Distintos autores como Pingo et al. (2020); García y Martínez (2021); Reyes et al. (2022); y la propia organización internacional de normalización ISO dentro de su versión más reciente de la norma ISO 9001:2015 afirman que los principios de gestión de la calidad de ISO son fundamentales para la implementación de los sistemas de gestión de calidad (SGC) y se centran en:

- *Orientación al cliente*

También conocido como "enfoque al cliente", es el principio fundamental para la gestión de calidad de las organizaciones y empresas, reconociendo como la satisfacción del cliente como lo más importante (Meretta & Gómez, 2022).

Pingo *et al*. (2020) indica en su investigación "*Gestión de la calidad: Un estudio desde sus principios*" que "las organizaciones dependen de sus clientes, por lo cual debe entender las demandas actuales y futuras", esto implica diseñar procesos y estrategias enfocados en la satisfacción del cliente y superar sus expectativas, esto se refleja es la personalización de los productos o servicios que se ofrezcan, en mejorar la atención al cliente, la implementación de las herramientas de calidad como encuestas o retroalimentaciones, mejorar los aspectos positivos y mitigar los aspectos negativos del servicio o producto ofrecido.

La confianza duradera de los clientes y partes interesadas es clave para el éxito a largo plazo, ya que cada interacción es una oportunidad para añadirle valor y recordarle al cliente que es la pieza más clave de la marca, convirtiéndose en apasionados defensores de esta, beneficiando en el impulso y crecimiento en el mercado, por otro lado un aspecto relevante de este principio según lo descrito en la norma ISO 9001:2015 es la identificación y monitoreo de las expectativas de partes relevantes, tanto externas (clientes, proveedores, agencias gubernamentales, competidores, entre otros) como internas (empleados y propietarios) (De la Cruz, 2024).

- *Liderazgo*

La literatura describe que el liderazgo es un pilar en los sistemas de gestión de calidad, ya que impulsa la implementación de procesos y políticas que aseguran la excelencia en productos y servicios, siendo uno de los objetivos más importantes de las empresas, es necesario la guía y acción de la alta directiva que dentro de sus tareas no solo recaen en la ejecución de tareas, sino también en la construcción de una cultura organizacional sólida, promoviendo la mejora continua y la innovación (Pérez et al., 2023).

Según el Ministerio de Salud Pública (2021), los líderes deben establecer la dirección y propósito de la organización, creando un ambiente que involucre a todos los empleados sin importar sus actividades, ya que todos los cargos están relacionados entre sí para que funcionen en armonía dentro del grupo y así lograr cumplir con la creación del producto o servicio manteniendo altos estándares.

- *Compromiso*

Dentro de la gestión de la calidad, el compromiso implica la dedicación y responsabilidad de todos los miembros de una organización para alcanzar el éxito en común y mejorar continuamente (De la Cruz, 2024).

Dentro del ámbito laboral, el compromiso se manifiesta cuando la alta dirección y los empleados se involucran activamente en el sistema de gestión de calidad de la organización, ya que según la norma ISO 10018:2020 dentro de las directrices de "*Gestión de la calidad — Orientación para el compromiso de las persona*", que el compromiso de las personas se refiere a su vínculo emocional con la organización y sus objetivos, implicando que no solo cumplen con su trabajo por un salario o un ascenso, sino porque realmente les importa lo que hacen y los logros de la organización, es decir, una conexión emocional hacia la mejora continua (ISO, 2015).

- *Enfoque en procesos*

Dentro del cuarto principio de la calidad descrito por la Organización Internacional de Normalización (ISO) describe al enfoque en procesos como la importancia de comprender y gestionar los procesos interrelacionados de una organización para mejorar su desempeño y alcanzar resultados óptimos (ISO, 2015).

Es necesario establecer los pasos específicos del proceso, determinar sus entradas y salidas, analizar las conexiones con las distintas funciones de la organización, fundamental identificar posibles fuentes de errores y asignar responsabilidades claras para asegurar que los procesos se desarrollen sin contratiempos (García & Martínez, 2021). También resulta crucial definir "indicadores de desempeño" para monitorear los procesos, incluyendo los indicadores claves adecuados. Esto permite alcanzar los resultados esperados de manera más efectiva y eficiente (Núñez y Ramírez, 2021).

- *Mejora continua*

Kirberg (2022), dentro de su libro "*Emprendimiento exitoso: cómo mejorar su proceso y gestión*" nos indica que ninguna marca o empresa exitosa se queda estancada dentro de su gestión y siempre se está moviendo constantemente, y por ello la mejora continua es una de las filosofías de gestión más importantes ya que promueve la evaluación y optimización continua de los procesos, productos o servicios como elegir la calidad sobre el precio en materia prima, contratar personal que se adecue a nuestra filosofía de negocio, estrategias de marketing que incita a los clientes a elegirnos, diversificación de productos, inspeccionar los procesos y realizar correcciones, y miles de ejemplos más para aumentar la eficiencia y la calidad y ser la primera opción frente a otros competidores.

Según Olivera (2022) bajo la implementación de metodologías esto es posible ya que son herramientas y enfoques permite identificar áreas de oportunidad y aplicar cambios incrementales para optimizar operaciones. En la **Tabla 3** se presentan las más relevantes dentro del campo actualmente:

Tabla 3.

Proceso de mejora continua mediante distintos métodos

Método	Concepto	Diferencia clave
Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)	Se utiliza para mejorar procesos de producción, optimizar tiempos o reducir costos involucrando a los empleados (Taufik, 2020).	Posee un enfoque cíclico para procesos de mejora continua.
Kaizen	Perfeccionamiento diario y pequeños cambios que, acumulados, generan grandes resultados (Helmold, 2020).	Filosofía de mejora continua con enfoque en pequeños cambios y participación de todos los empleados.
Six Sigma	Metodología que utiliza técnicas estadísticas para reducir defectos y variabilidad en los procesos (Montenegro, 2023).	Metodología basada en datos y análisis estadísticos para reducir defectos.
Gestión Total de la Calidad (TQM)	Enfoque de gestión que busca mejorar continuamente la calidad de todos los procesos y productos de una organización (Hoyos, 2021).	Enfoque integral de gestión que involucra a toda la organización en la mejora de la calidad.

Nota. Elaborado por los autores (2025).

La mejora continua es uno de los pilares fundamentales de los sistemas de gestión de la calidad tal y como establece la norma ISO 9001:2015. Adoptarla no sólo aumenta la eficiencia operativa, sino que también fortalece la competitividad y la adaptabilidad en mercados dinámicos (Rodríguez, 2024).

- *Toma de decisiones en base a pruebas*

La toma de decisiones basada en pruebas es un principio fundamental que enfatiza la necesidad de utilizar datos confiables y análisis objetivos para respaldar las decisiones, reduciendo la incertidumbre y minimiza los riesgos asociados con decisiones impulsivas o basadas únicamente en la intuición (Pingo et al., 2020).

Según la norma ISO 9001:2015, este principio resalta que tomar decisiones informadas, fundamentadas en datos verificables, resulta en mejores resultados organizacionales, esta práctica no solo permite prever el impacto de las acciones, sino que también incrementa la confianza en las decisiones adoptadas y promueve una cultura organizacional centrada en la objetividad y la transparencia (ISO, 2015).

- *Gestión de las relaciones*

Se habla de un enfoque estratégico orientado a establecer, mantener y fortalecer relaciones mutuamente beneficiosas entre una organización y sus partes interesadas, que incluyen a clientes, proveedores, empleados y comunidades. Este principio sostiene que el éxito a largo plazo está basado en la colaboración y el entendimiento entre todos los actores implicados. Fomenta la confianza, la comunicación efectiva, la construcción de relaciones con los clientes, la colaboración con los proveedores y el logro de objetivos compartidos (García et Martínez, 2021).

Según la ISO 9001:2015, dentro del ámbito empresarial, este principio reconoce que las relaciones sólidas generan valor compartido y aseguran la sostenibilidad organizacional y al gestionar relaciones de manera efectiva, las empresas pueden anticiparse a las necesidades de las partes interesadas, crear alianzas estratégicas, reaccionar con rapidez a los cambios en el entorno de mercado (Pingo et al., 2020).

2.8. Requisitos de gestión de calidad

La norma 9001: 2015 se estructura bajo diez capítulos que establecen los requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicables para cualquier tipo de organización con la finalidad de cumplir los objetivos establecidos por cada uno. Dentro del capítulo 1 al 3 abarcan los aspectos generales, alcance, objetivos, conceptos de la norma. A partir del capítulo 4 al 10 se fijan los criterios generales para la implementación de un sistema de gestión de calidad tomando en consideración los elementos que forman parte de su composición (Reyes et al., 2022).

Bajo la bibliografía consultada, distintos autores como Reyes et al., (2022), González y Manzanares (2020) describen los requisitos de gestión de calidad (capítulo 4 al 10) de la siguiente manera:

Dentro del cuarto apartado denominado *Contexto de la* organización de la normativa 9001:15, se toma en cuenta los factores externos e internos influyentes, identificando las partes interesadas, sus necesidades y expectativas. En la quinta clausula *Liderazgo* describe el compromiso de la alta dirección con el SGC, la definición de las políticas de la organización y la asignación de responsabilidades. En el sexto apartado *Planificación* se identifican de los objetivos de calidad, acciones para alcanzarlos y los riesgos y oportunidades que pueden afectar el progreso. En la séptima clausula *Apoyo* se cubre la gestión de recursos, competencia del personal, infraestructura y el control de la información documentada. Dentro del octavo apartado *Operación* se refiere a la ejecución de procesos incluyendo controles, identificación de no conformidades, control de calidad. En la novena clausula *Evaluación del desempeño* se incluyen aspectos como monitoreos de desempeño, auditorías internas, resolución de no conformidades. La última cláusula se centra en la mejora continua del sistema de gestión y de las acciones realizadas dentro de la organización.

2.9. Impacto de las normas de gestión de calidad en los laboratorios

Las normas de gestión de calidad son herramientas esenciales para garantizar la excelencia en productos, servicios y procesos que ofrecen las organizaciones a nivel global bajo un régimen estructurado, abarcando beneficios como el aumento de la confianza de los clientes, la optimización de recursos y la apertura a mercados competitivos (García & Ramírez, 2021).

Dentro del contexto científico, en el *Manual de Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio* emitido por la Organización Mundial de la Salud en el año 2016, destaca que la implementación de estas normas facilita la estandarización de procesos, mejora la gestión de documentos y registros, y promueve la mejora continua, aspectos críticos para la precisión y confiabilidad en los análisis de laboratorio (OMS, 2016).

En el ámbito de la biotecnología, la adopción de normas técnicas se vuelve fundamental para asegurar tanto la seguridad como la calidad de los productos y servicios. Estas normas no solo facilitan el acceso a colaboraciones internacionales y financiamiento para la investigación, sino que también son imprescindibles para obtener certificaciones. Un estudio realizado en Costa Rica resalta la importancia de estas normas en el cumplimiento de estándares internacionales, lo que a su vez posibilita el acceso a mercados globales. Además, la implementación de sistemas de gestión contribuye a mejorar la eficiencia operativa, reducir errores y fortalecer la trazabilidad en las investigaciones, elementos que son esenciales para la fiabilidad científica (Vega et León, 2023).

2.10. Información documentada

La documentación dentro de un Sistema de Gestión de Calidad abarca el manejo y supervisión de los documentos para garantizar su eficiencia. Esto incluye la elaboración, revisión, validación, distribución y resguardo de documentos, además de la administración de los registros que evidencian el cumplimiento de los estándares establecidos (Guevara, 2020).

Las organizaciones deben redactar dentro de su documentación oficial la calidad de sus procesos, incluyendo políticas y objetivos de calidad, manuales, procedimientos escritos y flujogramas o descripción de sus procesos, instrucciones de trabajo y registros asociados a la gestión de calidad como incumplimientos y medidas de corrección (Hernándeza et al., 2019).

De acuerdo con el apartado 7.5 de la norma ISO 9001:2015, se establecen las directrices para administrar la información documentada de manera adecuadamente. Este apartado se divide en tres secciones principales: La primera se enfoca en las generalidades de la información documentada (7.5.1), la segunda aborda los procesos de la creación y actualización de documentos (7.5.2), y la tercera se centra en el control de la documentación para garantizar su disponibilidad, seguridad y adecuada gestión (7.5.3). asegurando que la documentación del SGC sea eficaz y cumpla con los requisitos normativos y organizacionales.

Para alcanzar un control eficaz es fundamental que la organización administre adecuadamente el acceso, la distribución, la recuperación y el uso de los documentos, esto incluye asegurar su almacenamiento seguro y preservar su legibilidad a lo largo del tiempo, además es necesario establecer procedimientos claros para el control de cambios, por ultimo los documentos deben ser revisados y aprobados para garantizar que cumplen con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001 y su adecuación al sistema (Sonia & Díaz, 2020).

La norma ISO 9001:2015 no establece un plazo específico para la conservación para la información documentada, sin embargo, indica que cada una de las organizaciones deben determinar y cumplir con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables, esto significa que cada organización debe definir sus propios periodos de videncia de la documentación basados en sus necesidades y obligaciones. La gestión adecuada de estos aspectos garantiza que los documentos estén siempre disponibles para quienes los necesiten, sin comprometer su integridad o seguridad.

2.11. Manual de calidad

El manual de calidad es un documento oficial que define y organiza el sistema de gestión de calidad (SGC) de una organización, el cual describe de manera estructurada las políticas, objetivos, procedimientos y procesos necesarios para garantizar que sus productos o servicios cumplan los estándares de calidad requeridos (Montaguano, 2023). Funciona como una herramienta de comunicación interna y externa, asegurando que todos los colaboradores comprendan sus responsabilidades en la consecución de la calidad y, al mismo tiempo, demostrando a partes interesadas externas el compromiso de la organización con la mejora continua por lo que la implementación de un manual de calidad es esencial para garantizar la consistencia, eficiencia y mejora continua dentro de la organización (Juran et Bingham., 2021).

Según Soria & Díaz (2020), entre los elementos más comunes que incluye un manual de calidad se encuentran:

- **Políticas de calidad:** Declaración formal de los compromisos y objetivos de la organización hacia la calidad.
- **Estructura organizacional:** Presenta el organigrama de la organización identificando los roles y describiendo las responsabilidades para la implementación del SGC, asegurando la claridad en la asignación de tareas y comunicación interna.

- **Procedimientos Operativos:** Incluye un desglose de los procedimientos que afectan directa o indirectamente la calidad de los productos o servicios detallando cómo se realizan las operaciones críticas y quién es responsable de ellas.

- **Procesos documentados:** Proporciona procedimientos y guías específicas para garantizar el cumplimiento de estándares internos y externos, incluyendo normas que afectan directamente a los procesos de la organización.

- **Alcance del SGC:** Especifica las áreas, productos, servicios y procesos que están incluidos dentro del alcance del SGC. Define los límites del sistema y cualquier exclusión justificada.

Su estructura permite adaptar el SGC a los requisitos específicos de la organización, mientras garantiza la conformidad con regulaciones externas y requisitos contractuales (Gómez et al., 2020). Este documento no solo define los requisitos necesarios para certificaciones y cumplir con normativas legales, sino que también fomenta la confianza entre clientes y auditores al demostrar que las actividades obtenidas de la organización se realizan bajo un enfoque sistemático y controlado, además de ser indispensable para la capacitación del personal y la mejora continua de los procesos (Martínez, 2020).

2.12. Diagrama de Pareto

Esta herramienta fue formulada en el siglo XIX, cuando Vilfredo Pareto observó que el 80% de la riqueza en Italia estaba en manos del 20% de la población, dicha observación fue extrapolada a otros contextos y, en la década de 1950, Joseph Juran, otro reconocido autor de los conceptos de calidad reconoció este principio como una ley universal, conocida como la regla 80/20 (Guanochanga et al., 2024).

El diagrama de Pareto es una de las herramientas de análisis más empleada para identificar las falencias que más afectan a los procesos de una organización basándose en la regla de 80/20, que establece que el 80% de los efectos provienen del 20% de las causas, lo cual permite identificar el origen que genera la mayoría de incertidumbre y aplicar medidas correctas para mejorar la calidad del producto o servicio (Ferrer, 2023).

La estructura del diagrama de Pareto se define como un gráfico de barras organizado de forma descendente, donde las causas o categorías se ordenan según su magnitud o impacto en donde su propósito principal es ayudar a identificar causas clave, priorizar recursos, tomar decisiones estratégicas y facilitar la comunicación, el eje horizontal representa las causas o categorías, mientras que el eje vertical muestra la frecuencia de ocurrencia o el impacto cuantitativo, las barras más altas representan las causas más significativas y suele incluirse una línea que muestra el porcentaje acumulado de impacto (García et al., 2024).

Dentro del control de calidad, el diagrama de Pareto también se adapta a las necesidades de los laboratorios y dentro del contexto de los laboratorios de biotecnología es especialmente útil para mejorar la calidad y eficiencia de los procesos de investigación y desarrollo (Chávez, 2024). Por ejemplo, en un laboratorio de biotecnología, se puede utilizar para identificar las principales fuentes de errores en los experimentos. Si se descubre que el 70% de los errores provienen de la preparación de reactivos, un 20% de la calibración de equipos y el 10% restante de la manipulación de muestras, el laboratorio puede enfocar sus esfuerzos en mejorar los procedimientos de preparación de reactivos y calibración de equipos.

El Diagrama de Pareto no es solo un gráfico, sino una herramienta estratégica que transforma datos en decisiones. Su enfoque en priorización y eficiencia lo hace indispensable para mejorar procesos, resolver problemas y alcanzar resultados efectivos (García et al., 2024).

Capítulo 3

Materiales y Métodos

3.1 Tipo de investigación

Para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en los laboratorios de Biotecnología, se realizó una investigación descriptiva con el objetivo de recopilar, analizar y documentar la información relacionada con los procesos actuales de los laboratorios. Además, se utilizó una investigación de campo mediante la recolección de datos en el lugar de estudio, a través de diversas técnicas descritas a continuación (Salazar et al., 2022).

3.2 Técnicas e instrumentos de diagnóstico

3.2.1 Checklist

El *checklist* se realizó en base a la metodología propuesta por Rojas et al. (2023), y se fundamentó en los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, tomando como referencia el Capítulo 4 de la norma, a partir de los siguientes puntos: 4.1 (Comprensión de la organización y de su contexto), 4.2 (Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas), 4.3 (Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad) y 4.4 (Sistema de gestión de la calidad y sus límites).

Se definió el formato y se adaptaron las preguntas tomando como referencia el estudio realizado por Jiménez et al. (2021) para analizar el cumplimiento de la norma en un laboratorio académico:

- Punto 4.1: Se formularon 4 preguntas que abordaron el contexto de la organización, evaluando factores internos y externos que influyen en la capacidad del laboratorio para alcanzar sus objetivos de calidad.

Tabla 4.

Checklist: Apartado 4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

4.1. Comprensión de la organización y de su contexto	
Pregunta	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿Los laboratorios cuentan con una estrategia para evaluar y monitorear el entorno interno y externo?	
¿Se ha identificado los factores externos que pueden afectar el desempeño de los laboratorios?	
¿Se ha detectado los factores internos que pueden afectar el desempeño de los laboratorios?	
¿Se han considerado los elementos claves en la definición y planificación de los laboratorios dictados por la normativa?	

Nota. Elaborado por los autores (2025)

- Punto 4.2: Se evaluaron 4 preguntas investigando las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes, como los clientes, personal y otros actores clave.

Tabla 5.

Checklist: Apartado 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
Pregunta	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿Se emplea un método para detectar y analizar las expectativas y necesidades de las partes interesadas en los laboratorios?	
¿Se han identificado las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño de los laboratorios?	
¿Los laboratorios realizan controles de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos?	
¿La necesidades y expectativas de las partes interesadas se han considerado para la definición y planificación de actividades de los laboratorios?	

Nota. Elaborado por los autores (2025)

- Punto 4.3: Se verificó en 4 preguntas que el alcance del sistema de gestión de calidad estuviera claramente definido, considerando los procesos y recursos aplicables al laboratorio.

Tabla 6.

Checklist: Apartado 4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	
Pregunta	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿Se encuentra documentado el alcance que han planteado los laboratorios en su SGC?	
¿Se han definido los límites físicos y operativos de los laboratorios?	
¿Existen fundamentos adecuados que respalden la "no aplicabilidad" de ciertos requisitos dentro de los laboratorios?	
¿Los requisitos que no aplicables tienen un impacto en la calidad de los resultados experimentales y en la gestión de los laboratorios?	

Nota. Elaborado por los autores (2025)

- Punto 4.4: Finalmente, se evaluó bajo 5 preguntas el sistema de gestión de la calidad en su totalidad, asegurando que estuviera implementado de manera efectiva para cumplir con los requisitos establecidos, considerando también sus límites operativos.

Tabla 7.

Checklist: Apartado 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	
Pregunta	¿Cumplimiento? (Sí / No)
¿Han sido identificados los procesos organizacionales y sus interacciones clave?	
¿Se han definido indicadores de calidad y actividades de seguimiento para el control de las "no conformidades"?	
¿Los recursos y roles de cada proceso están claramente identificados?	
¿Los procesos diseñados han considerado los riesgos y oportunidades que pueden surgir en los laboratorios?	
¿Existen evidencias de la mejora continua en el sistema de calidad presente dentro de los laboratorios?	

Nota. Elaborado por los autores (2025)

3.2.2. Entrevistas

Las entrevistas se llevaron a cabo con 6 los trabajadores clave del laboratorio en un ambiente controlado y separado para evitar distracciones y asegurar que las respuestas fueran auténticas y sin influencias externas (González et al., 2022).

Previo a estas entrevistas, se utilizó un *checklist* basado en los requisitos de la norma ISO 9001 descrito anteriormente, para guiar la conversación y asegurar que se abordaran todos los aspectos relevantes relacionados con la gestión de calidad.

Las entrevistas fueron grabadas en formato de audio, con el consentimiento explícito de los participantes, para luego ser transcritas y organizadas en un archivo de Excel, donde se registró los resultados.

3.2.3. Encuestas

Las encuestas se dirigieron a los principales elementos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como docentes, estudiantes y auxiliares de laboratorio, con el propósito de recopilar información clave acerca de las conformidades y no conformidades en el entorno de los laboratorios, recopilando un total de 61 menciones claves en base a preguntas de tipo opción múltiple y preguntas abiertas, siguiendo el modelo propuesto en "*Diseño de cuestionarios efectivos en investigación de mercados: Enfoque en preguntas abiertas vs cerradas*" de García et al. (2024).

La estructura de las encuestas fue adaptada según el perfil de cada grupo estudiado en base a sus roles, responsabilidades y experiencias dentro de los laboratorios. En cada una de las encuestas se incluyó la definición y ejemplos de las conformidades y no conformidades más comunes en el área de laboratorio, en donde los involucrados marcaron la opción "entendido" antes de responder el resto de las preguntas.

Primer grupo de estudio: Auxiliares de laboratorio

Se formularon dos preguntas de respuesta abierta:

Tabla 8.

Encuesta dirigida a Auxiliares de Laboratorio

Pregunta	Tipo de pregunta
Desde tu experiencia en el laboratorio, ¿Cuáles consideras que son las principales conformidades en el trabajo diario, ya sea en procedimientos, equipos, insumos o gestión de este último mes?	Abierta
Desde tu experiencia en el laboratorio, ¿Cuáles consideras que son las principales no conformidades en el trabajo diario, ya sea en procedimientos, equipos, insumos o gestión de este último mes?	Abierta

Nota. Elaborado por los autores (2025)

Segundo grupo de estudio: Estudiantes

Se formularon las siguientes 3 preguntas, de las cuales, una fue de tipo selección múltiple y dos fueron preguntas con respuesta abierta:

Tabla 9.

Encuesta dirigida a estudiantes

Pregunta	Tipo de pregunta
¿Consideras que las prácticas de laboratorio están bien organizadas?	Opción múltiple
¿Qué aspectos del laboratorio considera que funcionan correctamente?	Abierta
¿Qué problemas se han notado durante las prácticas que dificultan el trabajo en el laboratorio?	Abierta

Nota. Elaborado por los autores (2025)

Tercer grupo de estudio: Docentes

Se formularon 17 preguntas de opción múltiple y dos preguntas de respuesta abierta, siendo las siguientes:

Tabla 10.

Encuesta dirigida a docentes

Pregunta	Tipo de pregunta
¿Consideras que las prácticas de laboratorio están bien organizadas?	Opción múltiple
¿Qué aspectos del laboratorio considera que funcionan correctamente?	Abierta
¿Qué problemas se han notado durante las prácticas que dificultan el trabajo en el laboratorio?	Abierta
¿Ha tenido algún inconveniente dentro de las prácticas de laboratorio impartidas dentro del último mes? Si es así, comente la frecuencia con la que ha ocurrido	Abierta

Nota. Elaborado por los autores (2025)

3.3. Análisis FODA

Para identificar factores internos y factores externos se siguió la metodología de Sánchez en el 2020, según se detalla a continuación.

Paso 1: Recopilación de información

Para garantizar un diagnóstico preciso, se emplearon diferentes herramientas de recopilación de datos:

- Entrevistas dirigidas al personal del laboratorio, enfocadas en evaluar su percepción sobre el estado de la infraestructura, equipamiento, gestión operativa y formación académica.
- *Checklist* ISO 9001:2015 (Secciones 4.1-4.4) utilizada como base para evaluar la organización interna y la gestión documental del laboratorio.

- Encuestas realizadas al personal del laboratorio, docentes y estudiantes para recopilar información clave acerca de las conformidades y no conformidades.

Paso 2: Clasificación de la información

Los datos obtenidos fueron organizados y analizados para identificar patrones y tendencias. Se aplicó la siguiente metodología para la clasificación de los hallazgos:

- Factores Internos: Información relacionada con el personal, la infraestructura, el equipamiento y la organización interna del laboratorio.
- Factores Externos: Elementos ajenos a la institución que pueden representar oportunidades o amenazas, como el contexto académico, normativas y tendencias del sector.

Paso 3: Construcción de la Matriz FODA

Se elaboró una Matriz FODA que permite visualizar los puntos clave para la toma de decisiones estratégicas.

Paso 4: Priorización de acciones

Para jerarquizar las áreas de mejora, se aplicó el Diagrama de Pareto, permitiendo identificar los factores más relevantes dentro de las debilidades y amenazas.

3.4. Diagrama de Pareto

Mediante la recopilación de datos a partir de entrevistas, encuestas, *checklist*, se elaboró un diagrama de Pareto en el programa “IBM SPSS Statistics 29.0.2.0” para identificar y ordenar los problemas más recurrentes en la organización según la importancia tomando como referencia la metodología de Chávez et al. (2024).

Paso 1: Asignación de categorías

A partir de las respuestas obtenidas se crearon siete categorías principales denominadas: Limitaciones en la disponibilidad de reactivos y materiales, deficiencias en la planificación y gestión de procesos, dificultades en el mantenimiento y operatividad de equipos, brechas en la capacitación del personal, condiciones de infraestructura con áreas de mejora, inconsistencias en la gestión documental y cumplimiento parcial de normativas.

Paso 2: Organización de los datos por frecuencia (asignación numérica)

Se clasificó en “vista de variables” cada una de las respuestas individuales y menciones a partir de la identificación de patrones o repetición a cada una de las categorías según su afinidad.

Paso 3: Creación de gráfica de Pareto en IBM SPSS Statistics 29.0.2.0

Primero, se debe hacer clic en la opción "Analiza", luego seleccionar "Control de calidad" y, finalmente, hacer clic en "Gráficos de Pareto". A continuación, se elige la opción "Gráfica simple" y se selecciona "Valores individuales de los casos". Posteriormente, se debe hacer clic en "Definir".

En el campo "Valores", se deben ingresar las cifras numéricos correspondientes, y en la opción "Variable", se debe seleccionar "Categoría". Finalmente, se debe hacer clic en "Aceptar".

3.5. Manual de calidad

El Manual de Calidad fue desarrollado con base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con especial énfasis en los apartados 4.3 (Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad) y 4.4 (Sistema de gestión de la calidad y sus procesos) con el propósito de documentar los lineamientos esenciales de los laboratorios de biotecnología siguiendo la metodología estándar alineada a la normativa y tomando como referencia el trabajo de Insuasty et al. (2023).

Paso 1: Diagnóstico inicial

Antes de la elaboración del manual, se realizó un análisis del estado actual de los laboratorios identificando el nivel de aplicación de los procesos documentados, las brechas entre las practicas actuales y lo establecido por la normativa, así como las necesidades de las partes interesadas como docentes, estudiantes y personal técnico.

Paso 2: Definición de la política y alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Bajo el diagnóstico del punto anterior, se definió la política y objetivos de calidad. Siguiendo la sección 4.3 de la ISO 9001:2015, se estableció el alcance del SGC dentro del laboratorio, definiendo los procesos involucrados en la gestión de calidad y los límites y exclusiones dentro del sistema.

Paso 3: Identificación y documentación de los procesos clave

En alineación con el apartado 4.4 de la norma, se identificaron y detallaron los procesos críticos dentro del laboratorio, asegurando que cada uno cumpliera con los requisitos de calidad. Se documentaron procedimientos operativos estándar (POEs) que abarcan:

- Actividades del coordinador (gestión, supervisión, toma de decisiones).
- Responsabilidades de los auxiliares (operación de equipos, cumplimiento de procedimientos, mantenimiento de registros).

Paso 3: Criterios de gestión en áreas clave

El manual incluyó directrices específicas para optimizar el desempeño del laboratorio: gestión documentaria, protocolos de bioseguridad y manejo de residuos, gestión de reactivos y equipos, métodos de auditoría y mejora continua, gestión de no conformidades.

Capítulo 4

Resultados y Discusiones

4.1. Diagnóstico de cumplimiento de normativa ISO 9001

4.1.1 Resultados de las entrevistas

El *checklist* fue diseñado y adaptado en base a los requisitos del Capítulo 4 de la norma ISO 9001:2015, específicamente los puntos 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, evaluando bajo las siguientes cuestiones visualizadas en la **Tabla 11**:

Tabla 11.

Checklist de Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (Puntos 4.1-4.4)

Cuestionario	Auxiliar 1	Auxiliar 2	Auxiliar 3	Auxiliar 4	Auxiliar 5	Auxiliar 6	*C*
4.1.1. ¿Los laboratorios cuentan con una estrategia para evaluar y monitorear el entorno interno y externo?	Si	Si	No	Si	No	Si	
4.1.2. ¿Se ha identificado los factores externos que pueden afectar el desempeño de los laboratorios?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
4.1.3. ¿Se ha detectado los factores internos que pueden afectar el desempeño de los laboratorios?	No	Si	No	Si	No	No	
4.1.4. ¿Se han considerado los elementos claves en la definición y planificación de los laboratorios dictados por la normativa?	No	Si	Si	Si	Si	No	
4.2.1. ¿Se emplea un método para detectar y analizar las expectativas y necesidades de las partes interesadas en los laboratorios?	No	Si	No	Si	No	No	
4.2.2. ¿Se han identificado las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño de los laboratorios?	No	Si	No	Si	No	No	
4.2.3. ¿Los laboratorios realizan controles de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
4.2.4. ¿La necesidades y expectativas de las partes interesadas se han considerado para la definición y planificación de actividades de los laboratorios?	No	Si	No	Si	No	No	

4.3.1. ¿Se encuentra documentado el alcance que han planteado los laboratorios en su SGC?	No	No	No	No	No	No	
4.3.2. ¿Se han definido los límites físicos y operativos de los laboratorios?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
4.3.3. ¿Existen fundamentos adecuados que respalden la “no aplicabilidad” de ciertos requisitos dentro de los laboratorios?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
4.3.4. ¿Los requisitos que no aplicables tienen un impacto en la calidad de los resultados experimentales y en la gestión de los laboratorios?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
4.4.1. ¿Los laboratorios han identificados los procesos organizacionales y sus interacciones clave?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
4.4.2. ¿Se han definido indicadores de calidad y actividades de seguimiento para el control de las “no conformidades”?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
4.4.3. ¿Los recursos y roles de cada proceso están claramente identificados?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
4.4.4. ¿Los procesos diseñados han considerado los riesgos y oportunidades que pueden surgir en los laboratorios?	No	Si	No	Si	No	No	
4.4.5. ¿Existen evidencias de la mejora continua en el sistema de calidad presente dentro de los laboratorios?	No	No	No	No	No	No	

**C=cumplimiento*

Nota. Elaborado por los autores (2025)

Se adaptaron las preguntas para ser aplicadas en el contexto de los laboratorios académicos de biotecnología, tomando en cuenta en lenguaje, el entorno, la terminología para que sea de fácil comprensión para los participantes. Cómo resultado se obtuvo una formulación de preguntas solidas que abarcan aspectos claves de la gestión de calidad que van a ser aplicadas en los puntos posteriores.

Se representó el cumplimiento de cada pregunta formulada bajo los lineamientos del apartado 4 de la norma ISO 9001:2015 bajo los siguientes criterios: 0 a 2 respuestas afirmativas representan cumplimiento bajo (rojo), 3 a 4 respuestas afirmativas representan cumplimiento medio (amarillo) y de 5 a 6 respuestas afirmativas representan cumplimiento alto (verde).

Según el checklist, el 58.82% de las preguntas recibieron respuestas positivas (Cumplimiento alto; verde), el 5.88% de las preguntas recibieron respuestas intermedias (Cumplimiento medio; amarillo) y el 35.29% de las preguntas recibieron respuestas negativas (Cumplimiento bajo; rojo).

Se adaptaron las preguntas para ser aplicadas en el contexto de los laboratorios académicos de biotecnología, tomando en cuenta en lenguaje, el entorno, la adaptación de la terminología para que sea de fácil comprensión para los participantes. Cómo resultado se obtuvo una formulación de preguntas solidas que abarcan aspectos claves de la gestión de calidad que van a ser aplicadas en los puntos posteriores.

Posterior a la evaluación del *checklist* se pudo apreciar en donde más se enfocaban las respuestas negativas, dando un incremento significativo del SGC. En la **Tabla 9** se puede observar el *checklist* utilizada para guiar las entrevistas con cada miembro del personal para registrar si la organización se alinea con los requerimientos de la norma ISO 9001.

Dentro de la **Figura 4**, se visualiza los resultados del proceso de entrevistas, los cuales fueron representados en diagramas circulares, visualizando la cantidad de “Si” y “No”:

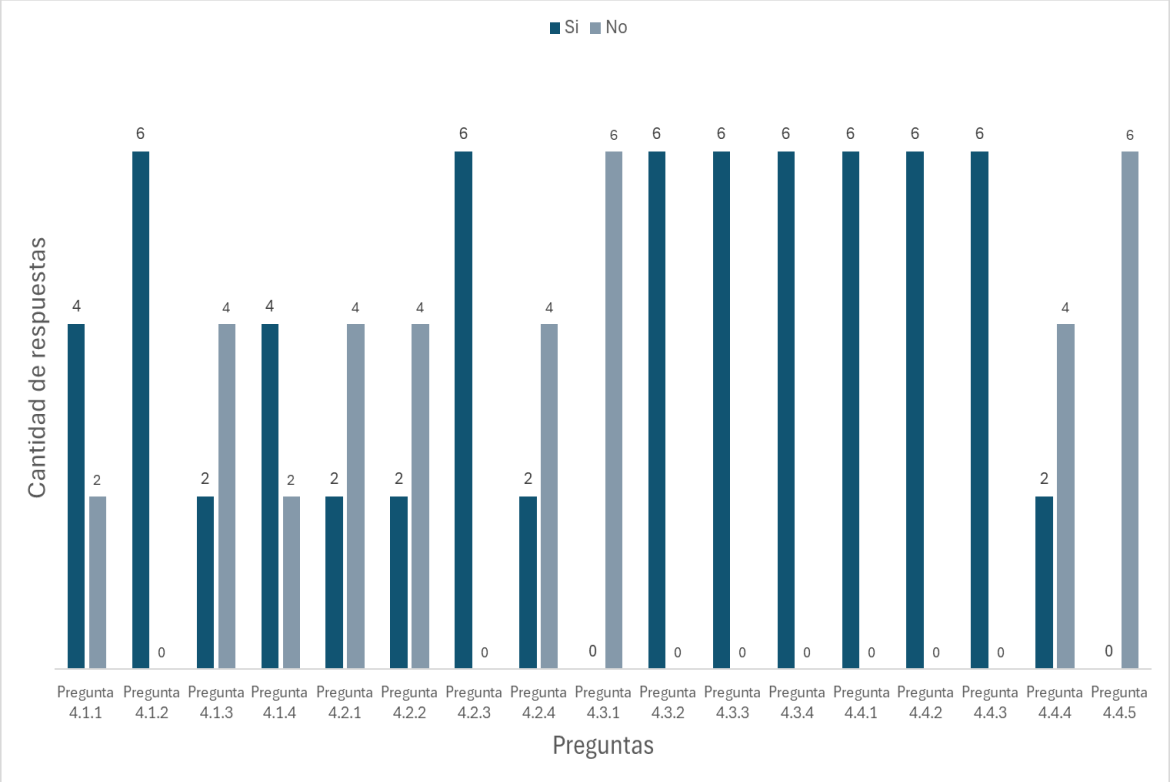


Figura 4. Resultado de *checklist* aplicado a entrevistas al personal de laboratorio
Nota. Elaborado por los autores (2025)

Dentro de los resultados de las entrevistas en conjunto con el *checklist* adaptado al entorno cuestionado, se obtuvo una mayoría de respuestas positivas. Sin embargo, la mayoría de las respuestas que representan "No" indican áreas de mejora en el sistema de gestión.

Sección 4.1 – Comprensión de la organización y de su contexto

- Pregunta 4.1.1: Se obtuvieron 4 respuestas "Si" y 2 respuestas "No", lo que indica que la mayoría considera conocer una metodología para el análisis del contexto. Sin embargo, las opiniones en contra pueden representar un desconocimiento del proceso o la mala interpretación de la pregunta.

- Pregunta 4.1.2: Se obtuvieron 6 respuestas "Si", reflejando que el personal de laboratorio identifica correctamente los factores externos que afectan su desempeño.

- Pregunta 4.1.3: Se obtuvieron 2 respuestas “Si” y 4 respuestas “No”. Existe un desconocimiento de los factores interno que afecta el desempeño de la organización.
- Pregunta 4.1.4: Se obtuvieron 4 respuestas “Si” y 2 respuestas “No”, indica un nivel medio en la integración de factores dentro de la planificación.

Sección 4.2 - Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

- Pregunta 4.2.1 y 4.2.2: Se obtuvieron 2 respuestas “Si” y 4 respuestas “No” que indica que el laboratorio posee una metodología poco eficiente para identificar las expectativas de las partes interesadas, así mismo, existen dificultades en la identificación de las necesidades externas.
- Pregunta 4.2.3: Se obtuvieron 6 respuestas “Si”, evidenciando un buen control con respecto a proveedores.
- Pregunta 4.2.4: Se obtuvieron 2 respuestas “Si” y 4 respuestas “No”, indicando que la integración de las necesidades de las partes interesadas en la planificación sigue siendo baja.

Sección 4.3 - Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

- Pregunta 4.3.1: Se obtuvieron 6 respuestas “No”, lo que significa que los laboratorios no han documentado adecuadamente el alcance del sistema de gestión.
- Pregunta 4.3.2: Se obtuvieron 6 respuestas “Si”, lo que significa que los limites se encuentran definidos.
- Pregunta 4.3.3 y 4.3.4: Se obtuvieron 6 respuestas “Si”, lo que indica que la organización comprende sobre los requisitos que no pueden ser aplicables y su impacto en la calidad.

Sección 4.4 - Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

- Pregunta 4.4.1 – 4.4.2 – 4.4.3: Se obtuvieron 6 respuestas “Si”, entendiendo que

el laboratorio conoce sus roles y ha identificado correctamente los procesos necesarios para su funcionamiento moral y cuanta con mecanismos para controlarlo.

- Pregunta 4.4.4: Se obtuvieron 2 respuestas “Si” y 4 respuestas “No”, aunque la mayoría tiene definido los riesgos y oportunidades que pueden afectar al SGC, indica que puede mejorar o una mala interpretación de la pregunta.
- Pregunta 4.4.5: Se obtuvieron 6 respuestas “No”, un punto crítico ya que indica que no han evidenciado internamente una mejora en el desempeño del sistema.

El análisis en base a los resultados del *checklist* indica como aspectos positivos el seguimiento y revisión de las partes interesadas, procesos identificados y controlados junto con la identificación de los factores externos y límites físicos dentro del entorno de trabajo. Sin embargo, factores como el registro formal de documentación describiendo el alcance del sistema, la identificación de factores internos y la falta de mejora continua desde la perspectiva interna representan los puntos débiles que afecta a la mayoría de los laboratorios de esta categoría, sin embargo, se conoce que se encuentran trabajando en los puntos negativos.

4.1.2 Resultados de las encuestas

Durante la recopilación de respuestas a partir de preguntas abiertas en las encuestas realizadas a auxiliares, docentes y estudiantes se recibieron los aspectos positivos y negativos de los laboratorios. Sin embargo, para evaluar las deficiencias se toma en cuenta las No Conformidades categorizadas dentro de la **Tabla 12**:

Tabla 12.

Clasificación de respuestas de No Conformidades

Respuestas frecuentes	Categoría Principal	Cantidad de menciones
"Falta de materiales durante las prácticas", "Algunos elementos son escasos y no repuestos", "Material sucio"	Limitaciones en la disponibilidad de reactivos y materiales	17
"No se envía la planificación semanal a tiempo", "Envío de planificación tardía/atrasada por estudiantes"	Deficiencias en la planificación y gestión de procesos	12
"No existe un documento formalizado", "Inconsistencias en reportes de laboratorio"	Inconsistencias en la gestión documental	10
"Asignación de tareas no correspondientes", "Tareas fuera del conocimiento técnico"	Brechas en la capacitación del personal	8
"No se ha establecido lineamientos bajo ISO 9001"	Cumplimiento parcial de normativas	6
"Equipos que se encuentran en otras áreas a la práctica", "Equipos ocupados/no disponibles"	Dificultades en el mantenimiento y operatividad de equipos	5
"Espacios limitados para las prácticas", "Obstrucción del paso", "Espacio limitado para la capacidad de personas"	Infraestructura	3

Nota. Elaborado por los autores (2025)

Los resultados de las encuestas muestran que la Limitación en la disponibilidad de reactivos y materiales es la principal no conformidad reportada (17 menciones), seguida de Deficiencias en la planificación y gestión de procesos (12 menciones) e Inconsistencias en la gestión documental (10 menciones).

Además, se identificaron Brechas en la capacitación del personal (8 menciones), junto con un Cumplimiento parcial de normativas (6 menciones) y Dificultades en el mantenimiento

y operatividad de equipos (5 menciones). Finalmente, la Infraestructura fue mencionada en 3 ocasiones, reflejando problemas de espacio en los laboratorios.

4.2 Determinación de fortalezas y debilidades

En base a los datos recopilados en los puntos anteriores, tomando en cuenta los aspectos positivos y negativos de cada respuesta, estas fueron clasificadas bajo las categorías del FODA: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas en la **Figura 5**:

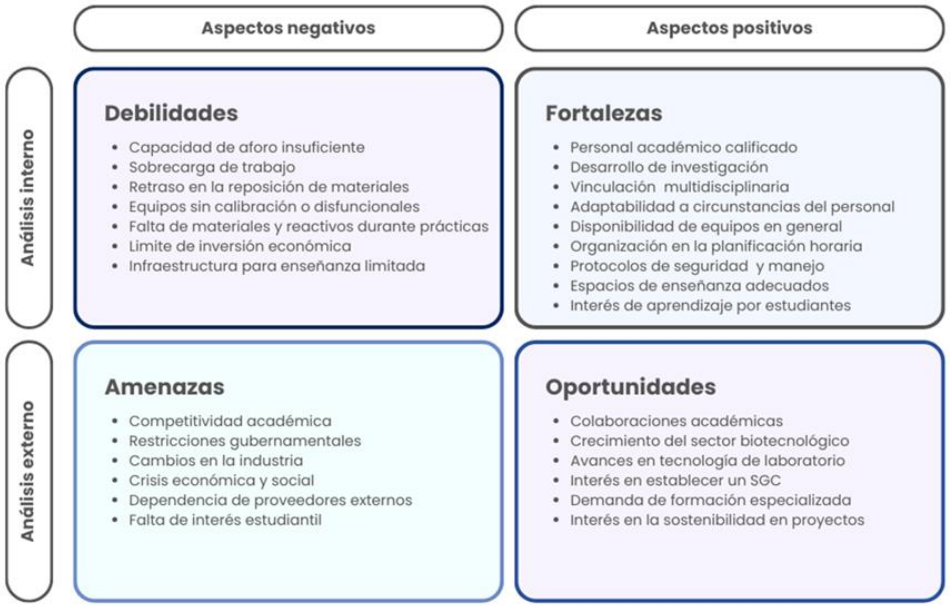


Figura 5. Análisis FODA

Nota. Elaborado por los autores (2025)

Fortalezas (Interno)

- Personal académico calificado: Los profesores cuentan con un alto conocimiento dentro de su área de estudio, además de una capacidad de enseñanza adaptable a cualquier tipo de aprendizaje que posee cada estudiante.
- Desarrollo de investigación: Dentro del programa de estudio se realizan diversos proyectos de investigación y aprendizaje, los cuales están enfocados a desarrollar y fortalecer las capacidades de los estudiantes.
- Vinculación multidisciplinaria: La biotecnología posee relación con muchas áreas de conocimiento, lo cual permite a los estudiantes desempeñarse en distintos campos laborales.

- Adaptabilidad del personal a circunstancias: Los auxiliares y docentes tienen la capacidad de ajustarse a las distintas necesidades del laboratorio, aunque implique excederse de sus actividades cotidianas.
- Disponibilidad de equipos en general: Los equipos usados en las practicas estudiantiles están disponibles la mayoría del tiempo.
- Organización en la planificación horaria: Los laboratorios cuentan con una planificación estructurada y anticipada que permite optimizar el uso de los laboratorios y minimizar los conflictos de horarios o usos de espacios
- Protocolos de seguridad y manejo: En cada laboratorio se encuentra una guía de uso de equipos y sus precauciones, lo que garantiza la seguridad tanto de estudiantes, docentes y laboratoristas.
- Espacios de enseñanzas adecuados: A pesar de algunas limitaciones en la infraestructura, los laboratorios cuentan con áreas adecuadas y especializadas para la enseñanza
- Interés de aprendizaje por estudiantes: La necesidad de aprender y adquirir nuevos conocimientos traduce a nuevos proyectos o ideas, lo que fortalece las prácticas

Debilidades (Interno)

- Capacidad de aforo: En ciertos periodos académico abarcan una gran cantidad de estudiantes a comparación de otras dando lugar a que se deban separar en 2 grupos, cuando se tiene 1 practica por semana.
- Infraestructura para enseñanza limitada: Los laboratorios a pesar de ofrecer educación de calidad, la reducción de espacio por el aforo dentro de estos espacios entorpece movilidad dentro de las instalaciones.
- Sobrecarga de trabajo: los laboratorios tienen una alta demanda y que los auxiliares no abastecen en su totalidad las actividades prácticas, investigación y administrativas

- Retraso en la reposición de materiales: A pesar de la atención a la falta de insumos, la tardanza de su reposición afecta el desarrollo de prácticas.
- Falta de materiales y equipos durante practicas: Por el mantenimiento de equipos, o la indisponibilidad en ciertos laboratorios al estar ocupados en su máxima capacidad por otros proyectos, los estudiantes requieren realizar procesos en otros espacios de laboratorio.
- Equipos sin calibración o disfuncionales: Algunos instrumentos como balanzas analíticas, requieren mantenimiento constante y se encuentran disponibles en menor medida dentro de las prácticas.
- Límite de inversión académica: El recurso económico limita la oportunidad expandir la infraestructura o la adquisición de insumos en menor tiempo.

Oportunidades (Externo)

- Colaboraciones académicas: Posibilidad de convenios con otras universidades o centros de investigación para intercambios y proyectos conjuntos.
- Crecimiento del sector biotecnológico: La expansión de la industria genera mayor demanda de profesional especializados.
- Formación especializada: En el Ecuador la carrera de Biotecnología está en constante crecimiento, generando profesionales con una alta capacidad de movimiento en el mercado laboral.
- Avances en tecnología de laboratorio: La evolución de técnicas y equipos permite mejorar la calidad de las practicas.
- Interés en establecer un SGC: El moldeamiento de los procesos dentro de la gestión del laboratorio bajo normas comprobadas aseguran el camino a los objetivos de la calidad
- Interés en la sostenibilidad en proyectos: Crecimientos de proyectos en biotecnología ambiental y vegetal.

Amenazas (Externo)

- Competitividad académica: Instituciones con mayor presupuesto y equipos avanzados puede reducir la cantidad de estudiantes matriculados.
- Restricciones Gubernamentales: Políticas que limitan la importación de insumos y proyectos avanzados de biotecnología, por ejemplo, el artículo 401 del código orgánico integral penal, el cual prohíbe la experimentación con transgénicos.
- Cambios en la Industria: Evolución de tecnologías que hagan obsoletos ciertos enfoques de formación académica o en su defecto los equipos de áreas laborales no siempre suelen estar actualizados.
- Crisis Económicas o Sociales: Impacto en el financiamiento y en la continuidad de los programas académicos.
- Dependencia de proveedores externos: La escasez de reactivos y materiales afecta las practicas académicas y proyectos.
- Falta de interés estudiantil: La implementación de otras carreras de pregrado que pueden captar la atención, reduciendo la demanda de la biotecnología

El análisis FODA realizado dentro de los laboratorios refleja que cuentan con una base sólida gracias a la capacidad técnica y enseñanza de docentes y personal de laboratorio, la variedad de equipos especializados y la adaptabilidad a las circunstancias. Sin embargo, enfrentan desafíos internos como la capacidad límite de aforo, el mantenimiento de equipos y la carga administrativa del personal.

Por otro lado, dentro de los factores externos se encuentra el crecimiento y el desarrollo biotecnológico en el país, lo que puede representar oportunidades para fortalecer el sistema de gestión. No obstante, la competencia académica y las restricciones gubernamentales son amenazas que limitan por el momento los objetivos del laboratorio a corto plazo, lo que indica la necesidad de disponer estrategias de implementación para un Sistema de Gestión de Calidad.

4.3 Análisis de No Conformidades

Se realizó una tabla de frecuencia para organizar las No Conformidades según su repetición dentro del tiempo de estudio, representado en la **Tabla 13:**

Tabla 13.

Tabla de frecuencia – No conformidades

Categoría	Frecuencia	Frecuencia acumulada	Porcentaje de Frecuencia (%)	Porcentaje de Frecuencia Acumulada (%)
Limitaciones en la disponibilidad de reactivos y materiales	17	17	27,87	27,87
Deficiencias en la planificación y gestión de procesos	12	29	19,67	47,54
Inconsistencias en la gestión documental	10	39	16,39	63,93
Falta de capacitación en metodología	8	47	13,11	77,05
Cumplimiento parcial de normativas y procedimientos	6	53	9,84	86,89
Dificultades en el mantenimiento y operatividad de equipos	5	58	8,21	95,08
Condiciones de infraestructura con áreas de mejora	3	61	4,93	100

Nota. Elaborado por los autores (2025)

Las tres categorías con mayor porcentaje de frecuencia son: Limitaciones en la disposición de reactivos y materiales (17 menciones), Deficiencias en la planificación y gestión de procesos (12 menciones) e Inconsistencias en la gestión documental (10 menciones), sumando un 63,93% de las No Conformidades como se refleja en la **Tabla 13**, lo que indica que, al ser corregidas, disminuirían la mayoría de los problemas en los laboratorios, siendo las categorías de mayor urgencia.

Se realizó un diagrama de Pareto que a partir de datos: “categoría”, “frecuencia” y “porcentaje acumulado”, que indica los siguientes resultados reflejados en la **Figura 6.**

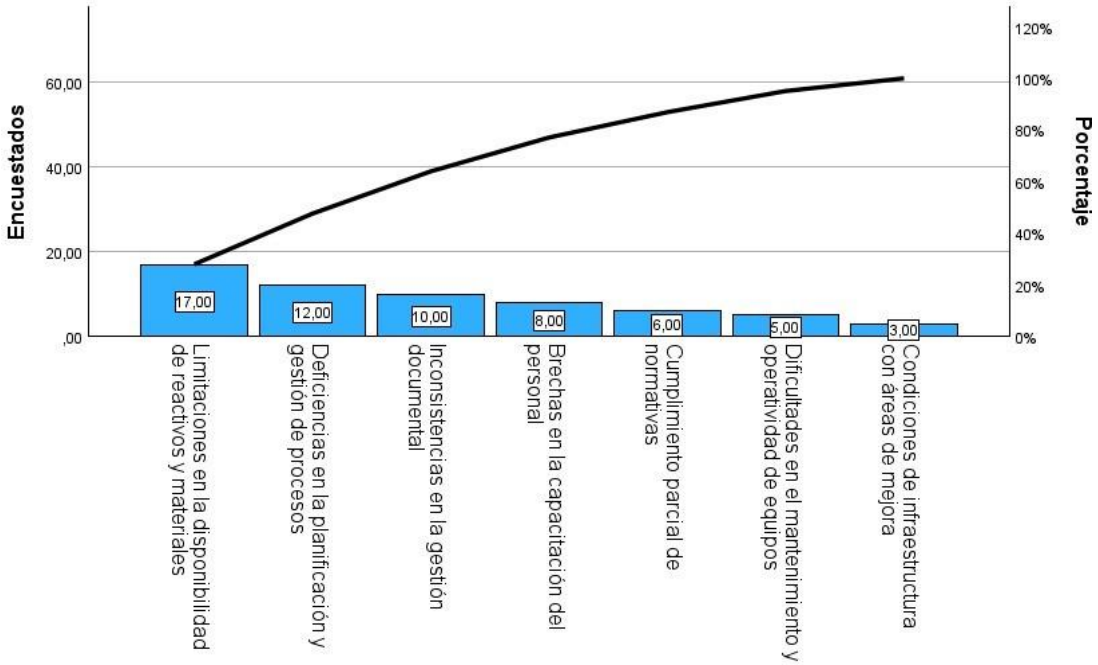


Figura 6. Diagrama de Pareto
Nota. Fuente IBM SPSS versión 29.0.2.0 (2025)

A partir de los resultados obtenidos, siguiendo la regla 80/20, al abordar las cuatro primeras categorías, incluyendo “Brechas en la capacitación del personal” con 10 menciones, el porcentaje alcanza el 77,05%, lo que significaría que tres cuartas partes de los problemas se resuelven al ser corregidas, mejorando la eficiencia y calidad dentro del SGC. Esta información fue la base para la estandarización de procesos en el Manual de Calidad.

4.4 Manual de calidad

A partir del diagnóstico realizado, se diseñó una propuesta de un manual de calidad con una base sólida para los laboratorios de Biotecnología, alineado con los requisitos de gestión de calidad propuestos por la ISO 9001:2015 para resolver aspectos como la gestión documentada de procesos, el manejo estandarizado de las no conformidades, el uso de indicadores de calidad y el manejo de auditorías internas, aparte de otros aspectos generales detallados a continuación:

Se estableció la misión principal de los laboratorios de biotecnología, el cual sirve como referencia para futura toma de decisiones, la visión nos permite evaluar las acciones actuales y verificar si el propósito se alinea con la mejora continua de los laboratorios.

La estandarización del proceso de compras implica la adquisición de insumos, reactivos y equipos, por ende, es importante garantizar la calidad del producto y optimización de recursos con proveedores ya establecidos. Además, la documentación mejora la trazabilidad y el almacenamiento.

El cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo asegura la disponibilidad y confiabilidad de equipos, prolongando su vida útil al minimizar el desgaste y las fallas operativas. Por otro lado, la matriz de riesgos facilita la identificación y prevención de posibles incidentes dentro de los laboratorios de Biotecnología, al mismo tiempo que ayuda a reducir la perdida de recursos debido a un incorrecto uso de reactivos.

Se realizó una bitácora para la documentación de No Conformidades, asegurando que cada una sea evaluada y corregida con los parámetros establecidos en el documento. Así mismo, el personal del laboratorio podrá redactar y justificar las acciones correctivas y preventivas a emplear y reportar su efectividad.

En estudios previos, se ha evidenciado que los laboratorios que combinan actividades relacionadas a las ciencias biológicas y afines han informado que el implementar un SGC basado en ISO 9001 mejoró la precisión de los resultados entre un 35-40% (Guerra et al., 2023). En este contexto, la aplicación de la norma ISO 9001 ofrece una estructura flexible y adaptable a las necesidades específicas del laboratorio, asegurando que los procedimientos estén alineados con estándares reconocidos.

El manual de calidad ha sido diseñado en base a diseños de gestión según la normativa, lo que garantiza viabilidad, aplicabilidad, estandarización de procesos, optimización los recursos del laboratorio y promueva mejora continua, lo que podría traducirse a futuro a la reducción de No Conformidades, la mejora de la experiencia en la

ejecución de prácticas experimentales y un aumento de la satisfacción de quienes conforman de estudiantes, docentes, auxiliares y coordinación de laboratorio.

Capítulo 5

Conclusiones y Recomendaciones

5.1. Conclusiones

La norma ISO 9001:2015 ha establecido los lineamientos bases para un modelo de gestión para los laboratorios de Biotecnología, acorde a las necesidades del entorno académico.

El uso de herramientas de diagnóstico como *checklist* de verificación, entrevistas y encuestas, permitió obtener la información base para estructurar la matriz FODA y definir las categorías del diagrama de Pareto para identificar las inconformidades más relevantes dentro los laboratorios. Entre los más destacables se encuentran el control de recursos y la planificación.

Para mejorar estos aspectos, se desarrolló un Manual de Calidad alineado con la ISO 9001:2015 adaptado a las necesidades de los laboratorios, cubriendo las No Conformidades diagnosticadas. El documento busca sentar las bases para una administración más estructurada y un mejor control de procesos. Así mismo, se incluyó una bitácora de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas con el fin de facilitar el monitorio de la mejora continua en el sistema documental del laboratorio.

El Manual de Calidad y el SGC propuesto representan un primer paso en la estructuración de una gestión en los laboratorios, que podrá ser ajustada y mejorada conforme a los requerimientos del laboratorio.

5.2. Recomendaciones

- Se recomienda usar como base el manual de calidad, para capacitar y evaluar el desempeño del personal docente, técnico y estudiantil en los procedimientos establecidos, fomentando una cultura organizacional orientada a la calidad. Posteriormente, este tiene que ser revisado periódicamente para alinearse junto a las operaciones realizadas en loso laboratorios en caso de que estas cambien.
- Además, se recomienda la aplicación y la adaptabilidad de las herramientas de calidad establecidas en la investigación en revisiones semestrales para identificar los problemas recurrentes al final de cada Inter ciclo.
- Es importante seguir el programa de auditorías semestrales por parte de otros departamentos de la misma organización, para su posterior capacitación de las partes interesadas.
- Es necesario implementar un sistema de retroalimentación formalizado, donde auxiliares, docentes y estudiantes puedan reportar de manera estructurada las oportunidades de mejora en la gestión del laboratorio.

Referencias Bibliográficas

Álvarez, Y. & Bermúdez, H. (2021). *La gestión de la calidad organizacional y las competencias administrativas: una revisión de literatura*. Teuken Bidikay: Revista Latinoamericana de Investigación en Organizaciones, Ambiente y Sociedad, 12(18), 59-78., ISO 690.

Ángeles R. & Reátegui I. (2020). *Herramientas de calidad y programa de fidelización en la empresa Talhum SAC Barranco*.

Anzoise, E. & Scaraffia, C. (2021). *La Trilogía de Juran desde la perspectiva de la Lógica Transcursiva. Puntos de aprendizaje para la implementación de la Gestión Total de la Calidad*. Facultad Regional Mendoza, 263.

Basurto M. & Maturana J. (2023). *Modelo de gestión, aseguramiento y control de calidad para eliminar los productos no conformes aplicando cero defectos en una empresa metalmecánica.*

Bazúa, X. R., Espadas, R. J., Osuna, L. A. V., Esparza, R. M. V., & Alvarado-Peña, L. J. (2024). *Estrategias gerenciales: hacia la consolidación de la calidad investigativa universitaria*. RIDE Revista Iberoamericana para la Investigación y el Desarrollo Educativo, 14(28). Extraído de: https://ria.utn.edu.ar/server/api/core/bitstreams/bfdcb602-3ec7-45b4-bce3-3385b554f06e/content

Brandenburger, J., Schirm, C., Melcher, J., Hancke, E., Vannucci, M., Colla, V., ... & Arteaga, A. (2021). *Quality 4.0-transparent product quality supervision in the age of Industry 4.0.* In Impact and Opportunities of Artificial Intelligence Techniques in the

Steel Industry: Ongoing Applications, Perspectives and Future Trends (pp. 54-66). Springer International Publishing. https://doi.org/10.48550/arXiv.2011.06502

Burgasí D., Cobo D., Pérez K., Pilacuan R., & Rocha M. (2021). *El Diagrama de Ishikawa como herramienta de calidad en la educación para disminuir la reprobación escolar*. Revista Electrónica TAMBARA, 14(84), 1212-1230. Recuperado de https://tambara.org/wp-content/uploads/2021/04/DIAGRAMA-ISHIKAWA_FINAL-PDF.pdf

Calle, N., & Montenegro, A. (2020). *La empatía como factor de calidad en los servicios bancarios del Ecuador*. 593 digital Publisher CEIT, 5(5), 219-232.

Carriel R. & Nieto A. (2022). *La evolución de la calidad hacia la calidad total*. AlfaPublicaciones, 4(1.1), 383–397. https://doi.org/10.33262/ap.v4i1.1.166

Chávez L., de la Rosa S., Manjarres J., Valbuena S. y Becerra M. (2024). *Diagrama de Pareto. Perspectiva de la asignatura de control de la calidad. Boletín de Innovación, Logística y Operaciones*, 6 (1), 7. https://doi.org/10.1798/bilo.6

Da Silva Souza, A. C., Dorigan, C. J., Leonel, F. R., & Sartório, K. (2023). *UTILIZAÇÃO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE NA BOVINOCULTURA DE LEITE: ESTUDO DE CASO*. TECNOLOGIAS E NEGÓCIOS, 53.

De la Cruz, H. (2024). *La ISO 9001:2015 y los principios de gestión de la calidad. ISO 9001:2015*. https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2022/02/la-iso-90012015-y-los-principios-de-gestion-de-la-calidad/

De la Guerra, J. P. (2020). *Las siete herramientas de la calidad. Universidad para el Desarrollo Andino*. Recuperado de

https://repositorio.udea.edu.pe/server/api/core/bitstreams/d688c4a1-6083-4cae-9cd8-74f96d603ced/content

Delgado, B., Dominique, D., Cobo Panchi, D. V., Pérez Salazar, K. T., Pilacuan Pinos, R. L., & Rocha Guano, M. B. (2021). *El diagrama de Ishikawa como herramienta de calidad en la educación: una revisión de los últimos 7 años*. Tomado de http://tambara.org/wpcontent/uploads/2021/04/DIAGRAMAISHIKAWA_FINAL-PDF

Delgado, O. (2024). *Los 6 indicadores que debes tener en tu laboratorio para duplicar la productividad ahora mismo*. SGC-Lab. https://sgc-lab.com/los-6-indicadores-que-debes-tener-en-tu-laboratorio-para-duplicar-la-productividad-ahora-mismo/

Dobrucka, R. (2024). *Integrating entrepreneurial education to improve foundation readiness of chemistry students in germany and poland: a pdca perspective.* Recuperado a partir de: https://www.researchgate.net/publication/383238653_INTEGRATING_ENTREPRENEURIAL_EDUCATION_TO_IMPROVE_FOUNDATION_READINESS_OF_CHEMISTRY_STUDENTS_IN_GERMANY_AND_POLAND_A_PDCA_PERSPECTIVE

Duarte Sánchez, D.; Kwan Chung, C.; Guerrero Barreto, R. (2024). *Ventajas y desventajas en la adopción del sistema de gestión de calidad*. Revista sobre estudios e investigaciones del saber académico (Encarnación), 18(18): e2024015. https://revistas.uni.edu.py/index.php/rseisa

Escalante K. M. (2020). *Análisis de costos de no calidad en la partida de concreto armado del proyecto: Poder Judicial.*

Fernández, T. E. (2021). *Tiempos modernos: taylorismo, fordismo y toyotismo*. https://ri.unsam.edu.ar/bitstream/123456789/1852/1/TFPP%20EEYN%202021%20FTE.pdf

Fuertes L. A., & Ugaz J. C. (2020). *Implementación del sistema integrado de gestión ISO 9001: 2015, ISO 14001: 2015 e ISO 45001: 2018 y la innovación como fuente de la ventaja competitiva en las empresas del sector servicios logísticos en Lima 2019.* Extraído de: https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/655176/FuertesR_L.pdf?sequence=3

García, J. L., & Martínez, P. (2021). *La calidad como herramienta estratégica para la gestión*. Revista de Ciencias Sociales, 27(1), 45-60. http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2588-09692021000100019

García, JD, & Rodríguez, MA (2021). *Evaluación de la información documentada (norma ISO 9001:2015)*. Scientia et Praxis, 17(1), 45-56. Recuperado de https://revistas.ucc.edu.co/index.php/sp/article/view/4205

Godos, F. M., & Sánchez, A. C. (2022). *Caminando con biotecnología*. Revista de divulgación científica iBIO, 4(2), 40-41.

Gómez, J. M., Arbeláez, D. C., & Guzmán, H. L. (2021). *Aproximación conceptual y teórica sobre las herramientas que permiten mejorar las prácticas y proceso de calidad en las empresas*. Conocimiento global, 6(2), 15-35.

Gómez J., Gallego V., Simón M., Mateo M., Jiménez M., & Virseda I. (2020). *Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla*. Sanidad Militar, 76(4), 245-

253. Epub 12 de abril de 2021. https://scielo.isciii.es/pdf/sm/v76n4/1887-8571-sm-76-04-245.pdf

González, G. (2020). *Diagrama de flujo de procesos. Universidad Dr. Rafael Belloso Chacín*. Recuperado de https://www.studocu.com/latam/document/universidad-dr-rafael-belloso-chacin/control-estadistico-de-la-calidad/tema-1-diagrama-de-flujo-de-procesos-2020/83165501

González V., del carmen A., Sánchez R., López A., et López G. (2022). *La entrevista cualitativa como técnica de investigación en el estudio de las organizaciones.* New Trends in Qualitative Research, 14, e571. Epub 01 de agosto de 2022. https://doi.org/10.36367/ntqr.14.2022.e571

Guamán M., Martínez M., & Rojas B. (2024). *Análisis del sistema de gestión de calidad de laboratorios clínicos privados de la ciudad de Cuenca y su importancia en la garantía de resultados.* MQR Investigar, 8(1), 561–570. https://doi.org/10.56048/MQR20225.8.1.2024.561-570

Guanochanga E., & Pacheco A. (2024). *Estudio de tiempos y movimientos para el mejoramiento productivo en el área de producción en la fábrica AMBASODAS CIA.* LTDA (Bachelor's thesis, Ecuador: Latacunga: Universidad Técnica de Cotopaxi;(UTC))., ISO 690

Guevara, K. (2020). *GUIA PARA ELABORAR LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA PARA UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001: 2015 PARA LA EMPRESA B & Z INGENIERÍA SAS.* https://repository.ucatolica.edu.co/server/api/core/bitstreams/c1efa445-2f46-4a3a-9607-8111c2867b32/content

Helmold, M. (2020). *Lean management and kaizen. Springer international publishing*.

Hernándeza A., Niccolas H., López G., Gonzalez J., Toto N., Gutierrez H (2019). *La importancia de la información documentada. Caso de actualización documental de un Sistema de Gestión de la Calidad para certificación bajo la norma ISO 9001:2015*. DOI: 10.4995/INN2019.2019.10398

Hoyos S. (2021). *Marketing, Gestión de la Calidad Total y Benchmarking: una revisión de la literatura*. Revista Científica Anfibios, 4(2), 64-71. https://doi.org/10.37979/afb.2021v4n2.96

IAF. (2025). *Organismos de certificación*. Extraído de: https://www.iafcertsearch.org/search/certification-bodies?countries_id=80

Ibagué, J. E. A. (2021). *Estadística descriptiva, regresión y probabilidad con aplicaciones. Ediciones de la U*.

Insuasty, J. E., Esquivel, E. C., & Torres, L. W. (2023). *Propuesta de integración de la ISO/IEC 17025 e ISO 9001 en los laboratorios de la Universidad de Boyacá*. Revista Ingeniería Industrial: Actualidad y Nuevas Tendencias, 8(30), 23-42. 10.54139/riiant.v8i30.479.

International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements. ISO.*

International Organization for Standardization. (2017). *ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.

ISO - ISO 31000 — Risk management. (2021). ISO. https://www.iso.org/iso-31000-risk-management.html

ISO. (2016). *ISO/TS 9002:2016Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2015*. Recuperado de https://www.iso.org/standard/66204.html

ISO. (2018). *ISO 9004:2018 Quality management — Quality of an organization — Guidance to achieve sustained success*. Recuperado de https://www.iso.org/standard/70397.html

ISO. (2023). *The ISO Survey*. Recuperado de https://www.iso.org/the-iso-survey.html

Juran, J. M., Frank Jr., M., & Bingham, R. J. (2021). *Manual de control de la calidad*. Volumen 1. Reverté.

Kirberg, A. S. (2022). *Emprendimiento exitoso: cómo mejorar su proceso y gestión*. Ecoe Ediciones.

Lasso E. (2021). *Efecto de la aplicación de la NORMA ISO 9001-2015 "MEJORA" (SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD) dentro de las empresas situadas en el DM. Quito, sector NORTE DE LA CIUDAD, dentro del periodo 2020*. Universidad Politécnica Salesiana. Recuperado de https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/20980/1/TTQ420.pdf

Lizarbe J., Aguilar M. (2020). *Metodología aplicada a la mejora de procesos utilizando herramientas de innovación. Ingeniería industrial*, (039), 165-186.

Martínez I. A. (2024). *Liderazgo 19+ 71: 19 hábitos+ 71 claves indispensables para liderar a Personas. Profit Editorial.*

Martínez J. (2020). *Ingeniería de gestión de calidad por procesos y la mejora continua aplicada a los sistemas de producción de las organizaciones empresariales*

complejas. Scientia, 30(2), 68-95. https://www.redalyc.org/journal/6517/651769122005/html/

MD Pajedrez. (2022). *Guía para aplicar el método de las 6M en el diagrama de Ishikawa*. Recuperado de https://mdpajedrez.com.ar/6-m-de-ishikawa/

Meretta, J. A., & Gómez, C. E. (2022). *El enfoque al cliente como factor de institucionalización de la calidad, un estudio en distintos tipos de organizaciones.* AACINI-Revista Internacional de Ingeniería Industrial, (6).

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. (2021). *Promoción de la certificación del sistema de gestión de calidad - ISO 9001:2015 a costos preferenciales para el mejoramiento continuo de pequeñas y medianas empresas PYMEs*. Recuperado de https://servicios.produccion.gob.ec/archivos/calidad/InformeCertificacionCalidadEcuador.pdf

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2021). *Manual de calidad: Resolución AC-00031-2021-DIC-21. Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS)*. Recuperado de http://www.acess.gob.ec/wp-content/uploads/2023/01/AC-00031-2021-DIC-21.pdf-MANUAL-DE-CALIDAD_compressed.pdf

Moncada, Gustavo, Córdova, Christian, Vera-Vega, Rocío, Osses-Mendez, Yarisa, & Casanova, Renzo. (2021). *Experiencia en la implementación de sistemas de gestión de calidad para la atención odontológica en un centro docente asistencial universitario.* International journal of interdisciplinary dentistry, 14(1), 11-16. https://dx.doi.org/10.4067/S2452-55882021000100011

Montaguano M., de los Ángeles R. (2023). *Diseño de un manual de calidad en base a la norma ISO 15189: 2012 para el Laboratorio Clínico del Hospital Básico Pelileo*. Extraído de: http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/21008/1/56T01232.pdf

Montenegro M. (2023). *Six Sigma-II271-202301*. Extraído de: https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/679422

Montgomery D. C. (2020). *Introduction to Statistical Quality Control (8th ed.)*. John Wiley & Sons.

Norma Internacional ISO 9001:2015. (2015). *Sistema de Gestión de Calidad* – Requisitos

Norma Internacional ISO/IEC 17025:2018. (2018). *Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

Núñez S., & Martínez M. (2021). *Indicadores de gestión para plantas de inyección de agua salada: Una referencia a sus tipos.* Revista de Formación Gerencial, 20(2), 96-113.

Olivera Romero, J. C. (2022). *Implementación de un SGC Basado en la Metodología Lean para la Optimización de Procesos Metalmecánicos en Biddle SAC Cajamarca-2022*.

Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual*. Organización Mundial de la Salud. https://iris.who.int/handle/10665/252631

Pérez J. I., Paredes M., López S. L., Ayup J., Cerón E., Cuahquentzi, P., & Ortega R. (2023). *Gestión administrativa e innovación: Una realidad en el desarrollo de las organizaciones*. Costa-Amic Editores.

Pincay R., Villacreses W., Valero N., & Cedillo J. (2021). *DIAGNÓSTICO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD INTERNACIONALES EN LABORATORIOS DE DOCENCIA DE UNA UNIVERSIDAD ECUATORIANA*. Enfermería Investiga. 6. 4. 10.31243/ei.uta.v6i5.1449.2021.

Pingo, P. M. A., Poicon, E. C. L. F., Vargas, S. R., & Tito, L. P. D. (2020). *Gestión de la calidad: Un estudio desde sus principios*. Revista Venezolana de Gerencia: RVG, 25(90), 632-647. Extraído de: https://www.redalyc.org/journal/290/29063559014/29063559014.pdf

Quezada A. (2024). *Norma ISO Electoral: una oportunidad de efectividad administrativa para las autoridades electorales en México*. Ius ComitiãLis, 7(13), 90-109. doi:10.36677/iuscomitialis.v7i13.22978

Ramírez A. A., Malo A., Martínez P. C., Montánchez M. L., Torracchi E., & González F. M. (2020). *Origen, evolución e investigaciones sobre la Calidad de Vida: Revisión Sistemática. Archivos venezolanos de farmacología y terapéutica*, 39(8), 954-959.

Ratnadi, R., & Suprianto, E. (2020). *Pengendalian kualitas produksi menggunakan alat bantu statistik (seven tools) dalam upaya menekan tingkat kerusakan produk. Jurnal: Industri Elektro dan Penerbangan*, 6(2).

Reyes D., Cadena A., & Rivera G. (2022). *El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación.* Inter disciplina, 10(26), 217-240. Epub 04 de abril de 2022. https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2021.25.80975

Rodríguez S. M. (2024). *Estudio de la aplicación de la mejora continua en los emprendimientos de ferreterías del cantón Santa Elena, año 2023* (Bachelor's thesis, La Libertad: Universidad Estatal Península de Santa Elena, 2024). Extraído de: https://repositorio.upse.edu.ec/bitstream/46000/11739/1/UPSE-TAE-2024-0069.pdf

Rojas, L. F. N., Miguel, N. G. C., & de Peralta Hidalgo, N. G. (2023). *La mejora de los sistemas de gestión de la calidad ISO 9001: Un estudio exploratorio.* RILCO DS: Revista de Desarrollo sustentable, Negocios, Emprendimiento y Educación, 5(41), 15-25.

Salazar, K. I., Castillon, S. C., & Cárdenas, G. A. M. (2022). *Metodología 5S: Una revisión bibliográfica y futuras líneas de investigación.* Qantu Yachay, 2(1), 41-62., ISO 690

Soria K. D, & Díaz L. I. (2020). *Diseño de un sistema de gestión documental para uso interno en la Universidad de Otavalo.* Conrado, 16(73), 157-164. Epub 02 de abril de 2020. Recuperado en 29 de enero de 2025, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1990-86442020000200157&lng=es&tlng=es.

Taufik, D. (2020). *PDCA cycle method implementation in industries: a systematic*. IJIEM (Indones J Ind Eng Manag), 1, 157-166. Extraído de: https://www.researchgate.net/publication/349440276_PDCA_Cycle_Method_implementation_in_Industries_A_Systematic_Literature_Review

Torres I. R. (2024). *Reingeniería de procesos en el sistema de gestión de calidad del Polideportivo Tigres Escobedo* (Doctoral dissertation, Universidad Autónoma de Nuevo León). Extraído de: http://eprints.uanl.mx/28072/7/28072.pdf.crdownload

Trabancal D. (2019). *Evolución de la calidad a través de la Norma ISO 9001 (Master's thesis)*. Extraído de: https://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/handle/10651/51152/TFM_DanielTrabancalGarcia.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Uribe J. A. (2021). *Fundamentos de control estadístico de procesos para gestores y administradores tecnológicos*. Texto Académicos. https://repositorio.itm.edu.co/handle/20.500.12622/5166?locale-attribute=es

Vásquez M. R.., & Vázquez Loaiza, J. P. (2021). *Liderazgo bajo el enfoque de calidad de los estándares ISO 9000.* Revista Boliviana De Administración, 3(2), 75–94. https://doi.org/10.33996/reba.v3i2.7

Vásquez J. E. (2020). *Análisis de la perspectiva de la acreditación conforme la norma ISO/IEC 17025 para el cumplimiento de los reglamentos técnicos ecuatorianos de alimentos* (Master's thesis, Quito, EC: Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador). http://hdl.handle.net/10644/7931

Vega J. D. (2024). *Rendimiento de los equipos de perforación, carguío, acarreo para un mejor control de la producción en la empresa minera Lincuna.* Extraído de: http://repositorio.undac.edu.pe/handle/undac/4531

Vega J., & Leon H. (2023). *La importancia de las normas técnicas en biotecnología para garantizar la seguridad y calidad de los productos y servicios en Costa Rica.* Extraído de: https://www.inteco.org/blog/la-voz-de-los-comites-3/la-importancia-de-las-normas-tecnicas-en-biotecnologia-para-garantizar-la-seguridad-y-calidad-de-los-productos-y-servicios-en-costa-rica-479.

Anexos

Anexo 1.

Checklist de Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 #1 - Entrevista a Auxiliar #1

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto		
Cuestiones	**¿Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?	Si	
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?	Si	
¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?	Si	
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?	Si	
¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?	Si	
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información? relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	Si	
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?	No	No Cuentan Con Un Manual De Calidad
¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?	Si	
¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?	Si	
¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.		
Cuestiones	**¿Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	Si	
¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?	Si	
¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?	Si	
¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?	Si	
¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?	No	Van Mejorando continuamente, Pero No Constan Con Un Sistema De Calidad
HALLAZGOS		

Anexo 2.

Checklist de Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

(Puntos 4.1-4.4) #2 - Entrevista a Auxiliar #2

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto		
Cuestiones	**Cumplimiento (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?	Si	
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?	Si	
¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?	No	
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?	No	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		
Cuestiones	**Cumplimiento (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?	No	No hay evidencia escrita, pero se tiene en evidencia
¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?	No	No hay evidencia escrita, pero se reconoce las expectativas de los estudiantes
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	Si	
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?	No	No hay evidencia escrita, pero se reconoce las expectativas de los estudiantes
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.		
Cuestiones	**Cumplimiento (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?		No Poseen Un SGC
¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?		
¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?		
¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?		
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.		
Cuestiones	**ımplimiento ? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	Si	
¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?	Si	
¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?	Si	
¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?	No	No cuentan con un proceso escrito
¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?	No	No poseen un SGC
HALLAZGOS		

Anexo 3.

Checklist de Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (Puntos 4.1-4.4) #3 - Entrevista a Auxiliar #3

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto		
Cuestiones	**ımplimiento ? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?	No	
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?	Si	
¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?	No	
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		
Cuestiones	**ımplimiento ? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?	No	Hay Evidencia Escrita, Pero Se Tiene En Evidencia
¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?	No	Hay Evidencia Escrita, Pero Se Reconoce Las Expectativas Los Estudiantes
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la formación relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	Si	
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?	No	Hay Evidencia Escrita, Pero Se Reconoce Las Expectativas De Los Estudiantes
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.		
Cuestiones	**ımplimiento ? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?	No	No Poseen Un SGC
¿Se han delimitado claramente los límites :os y las actividades del sistema?	Si	
¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?	Si	
¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.		
Cuestiones	**ımplimiento ? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	Si	
¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?	Si	
¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?	Si	
¿Se han definido los procesos teniendo en ıta los riesgos y oportunidades?	No	No Cuentan Con Un Proceso Escrito
¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?	No	No Poseen Un SGC
HALLAZGOS		

Anexo 4.

Checklist de Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (Puntos 4.1-4.4) #4 - Entrevista a Auxiliar #4

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?	Si	
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?	Si	
¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?	Si	
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?	Si	
¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?	Si	
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	Si	
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?	No	No Poseen Un SGC
¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?	Si	
¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?	Si	
¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	Si	
¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?	Si	
¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?	Si	
¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?	No	No Cuentan Con Un Proceso Escrito
¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?	No	No Poseen Un SGC
HALLAZGOS		

Anexo 5.

Checklist de Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (Puntos 4.1-4.4) #5 - Entrevista a Auxiliar #5

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?	No	
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?	Si	
¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?	No	
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?	No	Hay Evidencia Escrita, Pero Se Tiene En Evidencia
¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?	No	No Hay Evidencia Escrita, Pero Se Reconoce Las Expectativas De Los Estudiantes
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	Si	
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?	No	Hay Evidencia Escrita, Pero Se Reconoce Las Expectativas De Los Estudiantes
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?	No	No Poseen Un SGC
¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?	Si	
¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?	Si	
¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	Si	
¿Se han definido las actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?	Si	
¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?	Si	
¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?	No	No Cuentan Con Un Proceso Escrito
¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?	No	No Poseen Un SGC
HALLAZGOS		

Anexo 6.

Checklist de Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

(Puntos 4.1-4.4) #6 - Entrevista a Auxiliar #6

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?	Si	
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?	Si	
¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?	No	
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?	No	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?	No	Hay Evidencia Escrita, Pero Se Tiene En Evidencia
¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?	No	No Hay Evidencia Escrita, Pero Se Reconoce Las Expectativas De Los Estudiantes
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	Si	
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?	No	Hay Evidencia Escrita, Pero Se Reconoce Las Expectativas De Los Estudiantes
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Tiene documentado la organización el nce del sistema de gestión?	No	No Poseen Un SGC
¿Se han delimitado claramente los límites os y las actividades del sistema?	Si	
¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la nización?	Si	
¿Los requisitos no aplicables no afectan a alidad de los productos o la satisfacción de los clientes?	Si	
HALLAZGOS		

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
Requisito Norma ISO 9001:2015		
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.		
Cuestiones	**Cumplimiento? (Sí/No)**	**Observaciones**
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	Si	
¿Se han definido las actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?	Si	
¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?	Si	
¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?	No	No Cuentan Con Un Proceso Escrito
¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?	No	No Poseen Un SGC
HALLAZGOS		

Anexo 7.

Encuestas realizadas a Estudiantes

¿Consideras que las prácticas de laboratorio están bien organizadas? *

- ◯ Sí, todo está bien organizado.
- ◯ En general sí, pero hay algunas áreas a mejorar.
- ◯ No, hay problemas frecuentes en la organización.

¿Qué aspectos del laboratorio considera que funcionan correctamente? 😀 (Conformidades) *
Ejemplo: Los equipos siempre están en buen estado, los materiales están listos para cada práctica, los docentes explican bien los procedimientos, etc.

Tu respuesta

¿Qué problemas se han notado durante las prácticas que dificultan el trabajo en el laboratorio? ☹️ (No conformidades) *
Ejemplo: Falta de reactivos, equipos dañados, los materiales no se piden a tiempo, hay poca supervisión en algunas prácticas, etc.

Tu respuesta

Anexo 8.

Encuesta realizada a Auxiliares de Laboratorio

En un laboratorio, las conformidades son todas aquellas cosas que funcionan bien y facilitan el trabajo, como cuando los equipos están en buen estado, los reactivos están disponibles a tiempo o los procedimientos se siguen correctamente. Por otro lado, las no conformidades son los problemas que dificultan el trabajo diario, como cuando no se piden materiales a tiempo para una práctica, se pierde una llave del laboratorio, un equipo no funciona correctamente o los estudiantes no siguen las normas establecidas. Estos problemas pueden parecer pequeños, pero con el tiempo afecta el rendimiento del laboratorio y generan retrasos o errores 🙄

☐ Entendido

Desde tu experiencia en el laboratorio 🔬 , ¿Cuáles consideras que son las principales conformidades y no conformidades en el trabajo diario, ya sea en procedimientos, equipos, insumos o gestión? Al menos de este último mes *

Tu respuesta

Anexo 9.

Encuesta realizada a Docentes

¿Qué aspectos del laboratorio considera que funcionan correctamente? 😀 (Conformidades) *
Ejemplo: Los equipos siempre están en buen estado, los materiales están listos para cada práctica, los estudiantes ejecutan bien los procedimientos, etc.

Tu respuesta

¿Qué problemas se han notado durante las prácticas que dificultan el trabajo en el laboratorio? 🙁 (No conformidades) *
Ejemplo: Falta de reactivos, equipos dañados, los materiales no se piden a tiempo, etc.

Tu respuesta

¿Ha tenido algún inconveniente dentro de las prácticas de laboratorio impartidas dentro del último mes? Si es así, comente la frecuencia con la que ha ocurrido 🤔 *

Tu respuesta

Anexo 10.

Manual de calidad

MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO

LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGÍA

Documento elaborado para garantizar el correcto funcionamiento de los laboratorios

Contenido

1. Introducción 103
2. Alcance 103
3. Misión y Visión 103
4. Objetivos 104
5. Política de calidad 104
6. Definiciones 105
7. Requisitos generales 105
8. Organización 105
9. Planeación de laboratorio 106
10. Bioseguridad 107
11. Riesgos 107
12. Normas de Laboratorio 110
13. Control de registros 111
14. Equipos 113
15. Compras e inventario 114
16. Auditorías 115
17. Gestión de No Conformidades 116
18. Indicadores de calidad 118
19. Conclusiones 119

1. Introducción

El presente **Manual de Calidad** tiene como objetivo establecer los lineamientos y directrices para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia en los laboratorios de Biotecnología. Este documento establece un marco referencial alineado con los requisitos establecidos en la norma **ISO 9001:2015** en conjunto con las **regulaciones nacionales**, con el fin de asegurar la competencia técnica y la mejora continua de los laboratorios.

Se **define la estructura organizativa, la política de calidad, los procedimientos operativos y los controles** necesarios para mantener altos estándares dentro de la gestión de los laboratorios. Asimismo, responde a los hallazgos de investigaciones recientes en las que se han identificado áreas de mejora dentro de las instalaciones, así como reforzar los aspectos positivos detectados.

El documento presentado a continuación será **sujeto a revisión y actualizado periódicamente** en función de los cambios normativos y las necesidades detectadas en la operación de los laboratorios. Su correcta adaptación permitirá mejorar continuamente el desempeño asegurando la excelencia académica e investigativa.

2. Alcance

Este manual de calidad aplica a los laboratorios académicos dedicados a la enseñanza e investigación dentro de los laboratorios de Biotecnología, asegurando que sus procesos cumplan con los lineamientos de la **ISO 9001:2015**.

Se aplica a todos los miembros del laboratorio, incluyendo docentes, estudiantes, personal técnico y administrativos que interactúen en los laboratorios. El alcance de este manual incluye el manejo de equipos, reactivos, gestión documental, capacitación en seguridad y control de calidad de los procesos experimentales.

3. Misión y Visión

3.1. Misión

Proporcionar un entorno ideal para el desarrollo de actividades académicas y proyectos de investigación realizados dentro de los Laboratorios de Biotecnología, asegurando el cumplimiento de los más altos estándares de calidad mediante la implementación de buenas prácticas de laboratorio, el enfoque Salesiano y el fomento de una cultura de mejora continua para formar profesionales competentes y líderes en la innovación científica.

3.2. Visión

Ser un referente en la gestión de laboratorios académicos y de investigación en Biotecnología, destacándonos por la excelencia en la formación profesional, la contribución al avance científico y el cumplimiento riguroso de estándares de calidad y bioseguridad.

4. Objetivos

4.1. Objetivo General

Establecer lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad para los laboratorios académicos de Biotecnología, proporcionando un marco teórico referencial para la gestión eficiente de los laboratorios, asegurando el cumplimiento de normativas de calidad, bioseguridad y buenas prácticas de laboratorio.

4.2. Objetivos Específicos

- Gestionar un sistema documentado que garantice la aplicación de ISO 9001, cumpliendo con los requisitos legales, reglamentarios y de calidad aplicables a los laboratorios con la finalidad de satisfacer las necesidades de docentes y estudiantes.
- Desarrollar programas de formación continua para docentes, técnicos y estudiantes, promoviendo la aplicación de buenas prácticas de laboratorio, gestión de calidad y metodologías actualizadas.
- Aplicar herramientas de evaluación, auditorías internas y estrategias de optimización que permitan detectar oportunidades de mejora y asegurar la eficiencia operativa de los laboratorios.

5. Política de calidad

La política de calidad de los **Laboratorios de Biotecnología** tiene como objetivo garantizar un ambiente seguro y eficiente para el desarrollo de actividades académicas y científicas.

A través del diseño del SGC, nos comprometemos a:

- Cumplir con los estándares establecidos en la ISO 9001:2015, asegurando la calidad y trazabilidad en cada proceso.
- Promover una cultura de mejora continua mediante la identificación de oportunidades, evaluaciones periódicas y acciones correctivas.
- Garantizar la satisfacción de docentes, estudiantes e investigadores mediante el acceso a equipos, reactivos y procedimientos documentados que respalden el desarrollo académico y científico.
- Mantener un entorno seguro y organizado mediante la aplicación de normas de bioseguridad y riesgos

6. Definiciones

- **SGC (Sistema de Gestión de Calidad):** Conjunto de políticas, procesos y procedimientos documentados que garantizan el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos.
- **SC (Sistema de Calidad):** Estructura organizacional que define las responsabilidades y métodos para asegurar la calidad en los laboratorios.
- **Manual de Calidad:** Documento que describe el SGC del laboratorio y sus interacciones con los procesos administrativos, operativos y técnicos.
- **No conformidad:** Cualquier desviación respecto a los requisitos establecidos en el sistema de gestión de calidad.
- **Acción Correctiva:** Medida tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada y evitar su repetición.
- **Acción Preventiva:** Medida tomada para eliminar la causa de una potencial no conformidad y evitar que ocurra.
- **Indicadores de Desempeño:** Parámetros utilizados para medir la efectividad del SGC y la mejora continua.

7. Requisitos generales

El Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios ha establecido los procesos que permite identificar la secuencia de actividades esenciales para el cumplimiento de sus funciones descritas en este documento.

También se ha definido un organigrama que establece la jerarquía de la organización y facilita la supervisión de las actividades clave, en donde colaboran activamente docentes, técnicos y estudiantes los cuales deben cumplir con los lineamientos establecidos descrita en el **punto 8**.

8. Organización

Los laboratorios de Biotecnología son espacios dinámicos con distintos roles de trabajo que se resumen en:

- Coordinación de Laboratorio
- Auxiliares de Laboratorio
- Docentes
- Estudiantes
- Personal de Limpieza

La estructura organizativa del laboratorio está diseñada para garantizar la organización, seguridad y calidad en las actividades académicas e investigativas, presentadas a continuación:

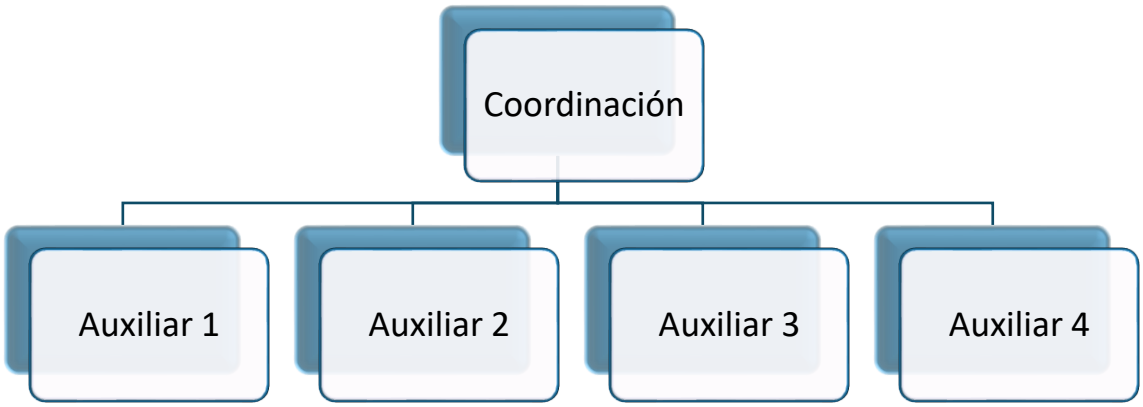


Figura 1. Organigrama de los Laboratorios de Biotecnología

- **Coordinación**: Responsable de la gestión y planeación estratégica de prácticas académicas y de investigación, junto a docentes, auxiliares de laboratorio y personal administrativo.
- **Auxiliar 1:** Se encarga de la preparación de los reactivos utilizados dentro de las practicas académicas, verificando que cumplan con los estándares requeridos.
- **Auxiliar 2:** Auxiliar en la planificación de prácticas académicas y la gestión de insumos.
- **Auxiliar 3:** Administra y prepara el inventario de insumos y cultivos biológicos (cepas), controlando la cantidad proporcionada dentro de las prácticas, así como su mantenimiento bajo condiciones óptimas.
- **Auxiliar 4:** Auxiliar en la planificación y gestión de proyectos, estableciendo cronogramas de trabajo.

9. Planeación de laboratorio

La planificación de las actividades de laboratorio es un proceso esencial para garantizar la disponibilidad y la optimización de recursos y espacios.

Al comienzo de cada periodo académico se implementan las siguientes acciones:

- Se recopila información sobre la cantidad de estudiantes matriculados en cada curso en conjunto de la administración del campus, permitiendo ajustar la distribución de grupos, horarios y disponibilidad de espacio en los laboratorios.

- Se realiza una proyección de consumo basada en las prácticas programadas, lo que permite optimizar el inventario, revisando los registros de consumo de los protocolos del ciclo académico pasado, revisar las tendencias de insumos que se consumen más rápido y la cantidad de material desperdiciado o caducado.

- Se establecen reuniones previas con los responsables de cada asignatura para definir las necesidades específicas de cada práctica, asegurando la correcta asignación de recursos y la preparación del laboratorio con antelación.

- Se revisan los procedimientos de manipulación de reactivos y equipos, asegurando el cumplimiento de protocolos de bioseguridad y minimizando riesgos en la ejecución de las prácticas.

10. Bioseguridad

Durante los primeros días de clases, los auxiliares y docentes deben capacitar a los estudiantes acerca del uso adecuado de los equipos y las normas de bioseguridad, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Los aspectos más importantes de las BPL incluyen:

- Uso correcto de **Equipos de protección personal** (bata, guantes, mascarilla, cofia y calzado cerrado) según el tipo de práctica a realizar.
- Desecho y manipulación adecuada de **elementos de alto riesgo** (objetos cortopunzantes, microorganismos de riesgo biológico, solventes, entre otros).
- Inducción sobre el funcionamiento, la calibración y mantenimiento básico para el **manejo de equipos e instrumentos**.
- Registro de observaciones, procedimientos y resultados en **bitácoras** durante las prácticas de laboratorio.

Aparte de la capacitación de las BPL, para garantizar la seguridad en el laboratorio se establecen los siguientes lineamientos:

- Control de acceso: Solo podrán ingresar personas autorizadas a los laboratorios, tales como auxiliares, docentes y estudiantes que han realizado formalmente la solicitud del uso de los espacios.
- Verificación del cumplimiento: Tanto docentes como personal de laboratorio supervisará el uso correcto de los equipos de seguridad y reportará incumplimientos.

11. Riesgos

Conforme a los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, los laboratorios deben adoptar un enfoque basado en riesgos para la gestión de la calidad. Esto implica la identificación, evaluación y mitigación de posibles factores que puedan afectar el desempeño del laboratorio.

Para la gestión de riesgos, se implementan las siguientes acciones:

- Se identifican los riesgos mediante inspecciones periódicas, revisión de registros históricos y retroalimentación del personal.
- Se evalúa el impacto del riesgo hallado asignando un nivel de criticidad a cada riesgo identificado con base en su probabilidad de ocurrencia y su posible impacto.
- Se establecen acciones correctivas y preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia o minimizar sus efectos.
- Se lleva un registro de los riesgos identificados y su gestión en reuniones periódicas de evaluación.

11.1. Riesgos físicos

Los materiales de origen cerámicos o vidrios, son cortopunzantes se deben manipular y descartar adecuadamente, este tipo de materiales no deben ser tratados como un residuo común, puesto a que un inadecuado descarte, puede ocasionar incidentes con el personal de limpieza, por este motivo se realiza los siguientes pasos para mitigar posibles riesgos.

Instrucciones para el correcto descarte de objetos cortopunzantes

- Remover los residuos con una escoba, de preferencia de cerdas duras, y un recogedor
- Colocar los residuos en un contenedor de desechos aplicado exclusivamente para materiales cortopunzantes

Es importante que el contenedor de desechos sea debidamente etiquetado con el nombre de "Objetos cortopunzantes".

11.2. Riesgos químicos

El riesgo a productos químicos es una amenaza para la seguridad de los individuos que estén dentro de los laboratorios. Existen tres vías principales por las que los productos químicos se alojan en el cuerpo:

- Inhalación: Al trabajar con disolventes sus vapores de estos se absorben de manera muy rápida a través de las inhalaciones.
- Absorción dérmica y ocular: Se producen al tener contacto directo con una sustancia química, el estado de la piel y ojos se ven gravemente afectadas dependiendo de la sustancia química con el que se estuvo en contacto.
- Ingestión: La ingestión accidental de productos químicos.

Para mitigar estos incidentes se deben etiquetar todos los productos químicos que se vayan a separar durante las practicas académicas, además por seguridad se debe usar siempre la campana de extracción. En caso de algún derrame considerable de alguna sustancia muy volátil y corrosiva se debe ventilar el laboratorio y evacuar el laboratorio.

11.3. Riesgos biológicos

A pesar de trabajar con cepas no riesgosas o cepas debilitadas, estas no dejan de ser un riesgo para la salud de quienes la manipulan, los microorganismos utilizados por lo general son: bacterias, hongos y algas; existe un riesgo latente, por esto mismo se deben tomar medidas preventivas al momento de manipularlos, tales como:

- Al interactuar con algún microorganismo se requiere de utilizar un mechero bunsen.
- Uso obligatorio de equipos de protección personal (EPP).
- Al finalizar el uso de los microorganismos se procederán a esterilizar en autoclave.
- Descartar las muestras en bolsas patogénicas de tipo B.

Tabla 1. Tipos de riesgos

Tipo de Riesgo	Descripción	Impacto	Probabilidad	Medidas Preventivas	Acción Correctiva
Químico	Ingestión accidental de sustancias químicas	Toxicidad, envenenamiento	Baja	Evitar contacto con boca y alimentos	Consultar con toxicología
Físico	Cortes por materiales cerámicos o vidrios	Cortes y heridas	Media	Usar guantes, manipular con cuidado	Aplicar primeros auxilios y notificar
Químico	Inhalación de vapores tóxicos de disolventes	Intoxicación, daño pulmonar	Media	Uso de campana de extracción, ventilación adecuada	Trasladar a área ventilada, asistencia médica
Biológico	Manipulación de cepas biológicas sin protección	Infecciones, contaminación cruzada	Media	Uso de EPP completo (bata, guantes, mascarilla)	Reportar la exposición, atención médica
Biológico	Manejo inadecuado de muestras sin autoclave	Riesgo de propagación biológica	Media	Uso de autoclave antes de descarte	Revisión de protocolos de bioseguridad
Químico	Absorción dérmica y ocular de productos químicos	Irritación, quemaduras químicas	Alta	Uso de guantes y gafas de seguridad	Lavar la zona afectada, atención médica
Físico	Manejo inadecuado de objetos cortopunzantes	Punción y riesgo de infecciones	Alta	Desechar en contenedores específicos	Notificar al supervisor y evaluar daños
Biológico	Exposición a microorganismos patogénicos	Enfermedades infecciosas	Alta	Supervisión y manipulación adecuada	Aislamiento y tratamiento adecuado
Físico	Residuos cortopunzantes mal desechados	Accidentes con personal de limpieza	Alta	Etiquetado y recolección adecuada	Capacitación en gestión de residuos

11.4. Procedimiento en caso de emergencia

Todos los usuarios del laboratorio deben estar preparados para actuar de manera rápida y efectiva en caso de una emergencia, por ello, se deberá capacitar a los estudiantes, ya sea de forma directa o a través de los docentes, acerca de los posibles incidentes que puedan ocurrir dentro de los laboratorios.

- En caso de que la incidencia sea menor o de riesgo bajo, es importante identifica el tipo de emergencia, evitar reacciones impulsivas como gritar, correr y actuar sin pensar en el riesgo que están sufriendo otras personas alrededor, así mismo, tomar medidas iniciales en caso de que sea seguro hacerlo.
- Se debe de informar de inmediato al docente a cargo, así como a los auxiliares cercanos para que evalúen la situación y apliquen los protocolos de seguridad conocidos.
- Activar las alarmas de emergencia solo si es estrictamente necesario.
- Uso de lavaojos, en el caso de exposición con solventes y disolventes, por un estimado de al menos 15 minutos. Lavados constantes en la zona afectada, en caso de contacto con la piel por al menos 15 minutos.
- En caso de inhalación de vapores tóxicos, es necesario trasladar a la persona afectada a una zona ventilada o al aire libre, evitando que las personas obstruyan alrededor.
- Para personas intoxicadas con sustancias químicas es importante no inducir el vómito al menos de que solo indique un profesional, y al ser necesario llevar al cabo a emergencias.

En caso de emergencias, la Universidad Politécnica Salesiana posee de rutas de emergencia ante cualquier incidente, así mismo, es importante seguir las instrucciones del personal a cargo.

12. Normas de Laboratorio

Cada usuario que realice actividades dentro del laboratorio tiene la responsabilidad de conocer y aplicar estas normas en todo momento, contribuyendo a un ambiente seguro y eficiente, cumpliendo las reglas descritas a continuación:

Figura 2. Normas básicas de Laboratorio

El correcto funcionamiento de los laboratorios de Biotecnología depende del cumplimiento de normas que regulan la seguridad, la manipulación de materiales y la organización de los espacios de trabajo. Estas normas tienen como objetivo de garantizar la buena experiencia de los estudiantes, docentes y personal de laboratorio, así como garantizar la calidad y confiabilidad de los procesos experimentales.

El cumplimiento de estas normas permite:

- Minimizar riesgos de accidentes con sustancias peligrosas.
- Asegurar la correcta manipulación de equipos, reactivos y muestras biológicas.
- Mantener la organización y el orden en las áreas de trabajo.
- Garantizar la trazabilidad y precisión en los procedimientos de laboratorio por la reducción de contaminantes externos.
- Cumplir con los estándares de calidad y bioseguridad exigidos por normativas nacionales e internacionales.

13. Control de registros

El Laboratorio y su personal aplican controles para el almacenamiento, protección, recuperación y disposición de registros, asegurando la trazabilidad y accesibilidad de la información. Este proceso forma parte del sistema general de control de documentos e incluye la gestión de protocolos, informes, registros y otros documentos relevantes para la administración y el cumplimiento de normas de laboratorio.

Todos los registros deben almacenarse de forma segura, con acceso restringido según corresponda, garantizando su trazabilidad y recuperación cuando sea necesario. Para optimizar la gestión documental, mediante una carpeta compartida de Excel se detallan los registros hechos por parte del cuerpo de laboratoristas documenta y actualiza periódicamente los procesos los procesos claves del laboratorio descritos en el siguiente diagrama, tales como:

- **Formatos y solicitudes**
- **Información de proveedores**
- **Inventarios y Mantenimientos**
- **Manuales de practica**
- **Planificación de prácticas**
- **Procedimiento de los laboratorios**

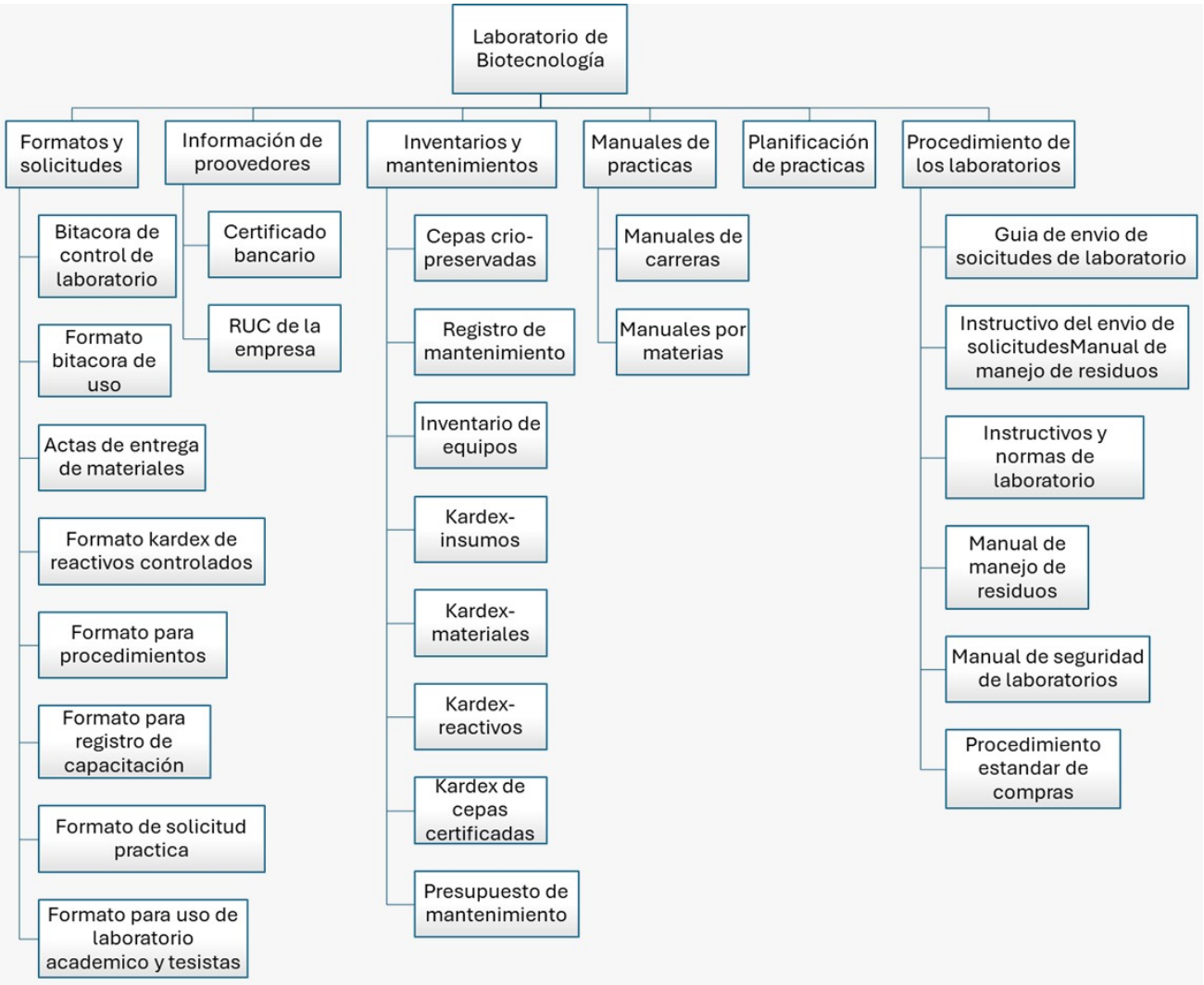


Figura 3. Control de registros de los laboratorios de Biotecnología

14. Equipos

Los equipos utilizados en el laboratorio son herramientas fundamentales para la realización de experimentos y prácticas académicas. En el laboratorio se utilizan diversos equipos, los cuales deben de ser debidamente manipulados, asegurando su correcto funcionamiento y mantenimiento preventivo. Tanto docentes como auxiliares de laboratorio antes del uso de equipos deben dar una inducción detallada acerca de su uso.

Los equipos utilizados en los laboratorios deben mantenerse en óptimas condiciones mediante un programa de mantenimiento preventivo y correctivo. Para ello, se establecen las siguientes directrices:

14.1. Uso de Equipos

Antes del uso de cada equipo de laboratorio es ideal conocer su manejo, por ello los docentes acompañados de los auxiliares y coordinación de laboratorio proporcionan una inducción práctica detallada acerca de su manejo, riesgos y medida de seguridad. Así mismo, en cada uno de los laboratorios de Biotecnología se dispondrán de manuales de operación básica junto a cada equipo describiendo aquellos parámetros para que puedan ser leídos por los estudiantes.

Es importante que antes de cada practica de laboratorio los auxiliares se encarguen de revisar el estado físico y técnico de los equipos a usar y en caso de encontrar fallas, descontinuar su uso y notificarlo a la coordinación del laboratorio.

14.2. Trazabilidad de equipos

Dentro del control de registros **(Ver punto 13)** se documentarán las actividades de mantenimiento necesarias, ya sea en formato físico o digital, lo que incluye:

- Hoja de vida del equipo (marca, número de serie, modelo, fecha de adquisición, registros de mantenimientos).
- Bitácora de uso (Nombre de usuario, carrera cursante, fecha, hora).
- Reportes de equipos defectuosos o en mal estado.

14.3. Mantenimientos de equipos e instrumentos

Para garantizar su funcionamiento dentro del laboratorio, se sigue un programa de mantenimiento preventivo y correctivo para alargar la vida útil de los equipos e instrumentos encargados por personal técnico externo. El mantenimiento se realizará al termino de cada periodo académico generalmente, o inmediatamente en caso de ser necesario de acuerdo al siguiente cronograma:

CRONOGAMA DE MANTENIMIENTO: LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGÍA								
EQUIPOS/INSTRUMENTOS	SEMESTRE 1				SEMESTRE 2			
Balanzas Analíticas								
Micropipetas								
Centrifugas								
Cabina de Flujo								
Baño María								
Medidor de pH								
Microscopio								
Electroforesis (Cámara y fuente)								
Autoclave								
Espectrofotómetro								
Incubadora								
Cromatógrafo de gases								
Espectrofotómetro de luz UV								
Nevera								
Rotavapor								
Refractómetro								

Figura 4. Cronograma de Mantenimiento Preventivo de equipos e instrumentos básicos

15. Compras e inventario

La gestión de reactivos, insumos y equipos es fundamental pata garantizar la continuidad de las actividades en el laboratorio. Para asegurar su disponibilidad, la coordinación de laboratorio junto a los auxiliares realiza la revisión periódica de reactivos dentro de un listado, comparando las existencias con el registro de consumo e identificar los reactivos que escasean, quienes serán reportado inmediatamente al responsable de compras.

15.1. Gestión de Inventarios de Reactivos e Insumos

Para asegurar la disponibilidad y óptimo uso de los reactivos, se establece un sistema de gestión de inventario:

- Se inspecciona el inventario mensualmente para garantizar la disponibilidad continua de suministros, registrando reactivos próximos a caducar. Se programarán las compras en base a la proyección de consumo **(Ver punto 9).**
- Los reactivos se clasificarán y almacenarán según sus propiedades químicas: Volatilidad, fotosensibilidad, termo sensibilidad, inflamabilidad **(Ver punto 10)** para evitar las pérdidas causadas por un almacenamiento inadecuado.

- Se organiza el inventario bajo la metodología PEPS (Primero en entrar, primero en salir), garantizando utilizar los reactivos antes de su vencimiento.
- Se llevará registro de las cantidades de reactivos utilizadas, mediante un Kardex documentando la fecha de ingreso, cantidad utilizada y/o proporcionada en cada ´práctica y la cantidad disponible.

15.2. Gestión de Compra y Mantenimiento de Equipos

Para garantizar la operatividad de los equipos dentro del laboratorio, se tome en cuenta los siguientes puntos:

- Antes de realizar una compra, se comparan precios, especificaciones técnicas, garantía y servicio postventa de los proveedores, priorizando los equipos que cumplan con estándares de calidad internacionales y cuenten con certificaciones de seguridad y calibración.
- Se verifica que las condiciones eléctricas y de espacio del laboratorio sean adecuadas para la instalación de los equipos. En condiciones óptimas, las instalaciones se deben de realizar con técnicos especializados. Después de su instalación, se debe de registrar cada equipo en su respectiva hoja de vida la fecha de adquisición, proveedor y garantía.
- En caso de presentarse desperfectos, se solicita la asistencia de un técnico externo capacitado. Todo equipo en reparación será claramente marcado como “Fuera de servicio”.

15.3. Seguimiento

Para garantizar el programa de gestión:

- Se implementarán indicadores de calidad para evaluar la eficiencia en la gestión de insumos y equipos **(Ver punto 18)**.
- Se priorizará la digitalización del control de inventario para mejorar la trazabilidad y el acceso a la información **(Ver punto 13).**

16. Auditorías

Las auditorías son herramientas clave que permiten evaluar el rendimiento del laboratorio y verificar su conformidad con los estándares de calidad establecidos.

16.1. Tipo de Auditoría

Existen dos tipos de auditorías:

- **Auditorías internas:** Se realizan periódicamente cada seis meses por personal capacitado dentro del laboratorio para identificar oportunidades de mejora antes de la auditoría externa.
- **Auditorías externas:** Se ejecutan una vez al año por organismos independientes.

16.2. Preparación y ejecución para la Auditoría Interna

Para asegurar una auditoría interna efectiva, el laboratorio debe seguir los siguientes pasos:

- Se define el alcance de la auditoría (procesos o registros evaluados). Este procedimiento será realizado por personal pertenecientes a las otras áreas.

- Se verifica la disponibilidad y actualización de los documentos claves en el proceso (procedimientos, registros, reportes)
- La auditoría inspecciona la elección de procedimientos, la gestión de reactivos y equipos, la identificación de posibles incumplimientos y los aspectos que sean necesarios evaluar en el contexto.
- Se identificarán las Conformidades, las No Conformidades y las oportunidades de mejora **(referente al punto 17**) y se elaborará un informe por parte del comité de auditoría.
- Se implementarán las acciones correctivas de inmediato tras su detección, con un seguimiento continuo a lo largo del ciclo académico con revisiones periódicas cada 30 días para garantizar las medidas aplicadas.

16.3. Preparación y ejecución para la Auditoría Externa

En caso de las auditorías externas, se pueden realizarse sin notificación previa, para evaluar si los laboratorios cumplen con los requisitos y conformidades establecidas por las normativas nacionales e internacionales sea el caso. Se realizará la ejecución de pasos del **punto 16.2**

17. Gestión de No Conformidades

Dentro de los laboratorios, las No Conformidades son incumplimientos que afectan negativamente los procesos operativos. Para garantizar la mejora continua, se establece un procedimiento estructurado para la detección, análisis y corrección de no conformidades, basado en la metodología de **Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas** según **ISO 9001.**

17.1. Identificación de la No Conformidad

Cualquier miembro del laboratorio (docentes, técnico o estudiantes) que detecte una No Conformidad debe **documentar el incidente** y **notificarlo inmediatamente a la coordinación del laboratorio** y ser documentado en un formato estandarizado (físico o digital).

Se identificarán y clasificarán las No Conformidades siguiendo las siguientes pautas:

- Se definirá el tipo de No Conformidad (Error humano, problema técnico, falta de insumos, incumplimiento de bioseguridad).
- Se detectará la frecuencia del problema (Primera vez, repetición constante, problema sistemático).
- Se determinará el impacto de la No Conformidad (Bajo, medio, alto).

17.2. Evaluación de la No Conformidad

La coordinación del laboratorio analizará la causa raíz de la no conformidad y su impacto a corto y largo plazo en el funcionamiento del laboratorio a partir del uso de **herramientas de calidad**.

17.2.1. Método de detección de causa-raíz

Se analizarán las causas-raíz de las no conformidades dependiendo de la complejidad del problema.

- **Los 5 Por Qué:** Se formularán cinco preguntas consecutivas (¿Por qué?) acerca de la no conformidad hasta llegar a la raíz. Ideal para problemas simples y de fácil solución.
- **Diagrama de Ishikawa:** Se organizarán los problemas hallados en seis categorías según corresponda (Materiales, Métodos, Maquinaria, Mano de Obra, Medio Ambiente, Medición).

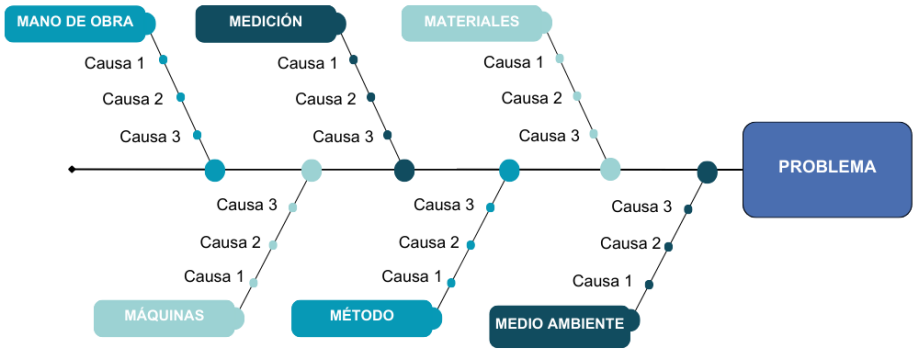


Figura *5*. Estructura básica de Diagrama de Ishikawa

- **Matriz de Priorización:** Permitirá decidir las No Conformidades a resolver evaluando el impacto y el esfuerzo para corregirlas, resolviendo de inmediato los problemas de **alto impacto** con **menor esfuerzo**.

Tabla 2.

Estructura básica de Matriz de Priorización

No conformidad	Impacto (Alto, medio, bajo)	Esfuerzo en solucionar **(Alto, medio, bajo)**	Prioridad **(Alto, medio, bajo)**
Problema 1			
Problema 2			

- **Árbol de Causas:** Permitirá visualizar la relación entre los eventos que originaron el problema, desglosando causas primarias, secundarias y terciarias. Se utilizará cuando una No Conformidad tiene **múltiples factores relacionados.**

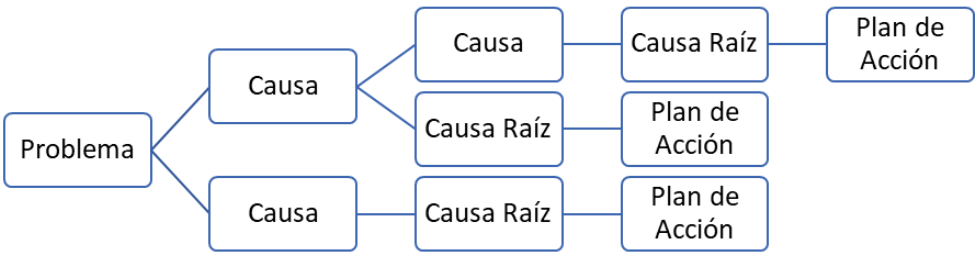


Figura *6*. Estructura básica Árbol de Causas

- **Hojas de Control:** Método en donde se documentan los problemas observados en un formato estructurado**.**
- **Diagrama de Pareto:** Permitirá priorizar problemas en base a su impacto, mostrando que el 80% de los problemas provienen del 20% de las causas. Se registrarán las No Conformidades detectadas en un periodo de tiempo, clasificarlas según su frecuencia (de mayor a menor) y graficándolos en un histograma.

Los laboratorios adaptarán el mejor método de identificación de causa raíz y priorización según el tipo de problema e impacto.

17.3. Acción correctiva

Una vez identificada la causa raíz de la No Conformidad, se establecerán acciones correctivas. La coordinación deberá definir un plan de acción estructurado.

- Cada una de las No Conformidades detectadas incluirán la medida correctiva a implementar, el responsable de la corrección, plazo de ejecución y los recursos necesarios.

Tabla 3.

Registro de No Conformidades

No conformidad	Acción Correctiva	Responsable	Tiempo de plazo
Problema			

- Durante la acción correctiva se verificará que se aplique adecuadamente y ajustar la solución en caso de que sea necesario.
- Se debe monitorear el proceso para comprobar su efectividad dentro del plazo establecido según lo que acuerde el laboratorio.
- Cada corrección deberá documentarse incluyendo la descripción de la No Conformidad, causa raíz, la acción implementada, los resultados obtenidos y la fecha y responsable.

18. Indicadores de calidad

Para garantizar la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del laboratorio, se establecen indicadores de desempeño que deben ser medidos semestralmente para identificar áreas de mejora y tomar decisiones correctivas.

18.1. Indicadores de calidad básicos

Para los laboratorios de Biotecnología, es fundamental contar con indicadores de desempeño que permitan monitorear y mejorar los procesos.

- **Indicador de Disponibilidad de recursos:** Mide si los reactivos necesarios se encuentran en el laboratorio

$$\boldsymbol{Disponibilidad} = \left(\frac{Nro\ de\ reactivos\ disponibles}{Total\ de\ reactivos\ requeridos}\right) x100$$

- **Indicador de corrección de No Conformidades:** Mide la efectividad de las acciones correctivas

$$\boldsymbol{Correcciones\ implementadas} = \left(\frac{Nro\ de\ hallazgos\ corregidos}{Total\ de\ hallazgos\ detectados}\right) x100$$

- **Indicadores de satisfacción:** La percepción de auxiliares, docentes y estudiantes acerca del funcionamiento del laboratorio.

$$\boldsymbol{Satisfacción} = \left(\frac{Nro\ de\ encuestas\ con\ respuestas\ positivas}{Total\ de\ encuestas\ respondidas}\right) x100$$

- **Indicador de reposición de reactivos:** Determinar la rapidez de la entrega de equipos para su disponibilidad. En este caso, la respuesta al no ser representada en porcentaje, no se multiplica por 100.

$$\boldsymbol{Tiempo\ de\ reposicion\ de\ reactivos} = \left(\frac{Días\ entre\ solicitud\ y\ entrega}{Total\ de\ reactivos\ solicitados}\right)$$

Los laboratoristas emplearán la fórmula más acorde a la necesidad a evaluar.

19. Conclusiones

El Manual de Calidad refleja el compromiso del laboratorio con excelencia, mejora continua y seguridad en todas sus actividades. Cada miembro del equipo tiene un papel fundamental en la implementación y cumplimiento de estos lineamientos, asegurando que todos los procesos se realicen de manera eficiente y conforme a los más altos estándares de calidad.

Anexo 11.

Bitácora de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas

BITÁCORA DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGÍA

FECHA DE REPORTE:	**ÁREA/LABORATORIO:**
PERSONA QUE REPORTA:	

ORIGEN DE NO CONFORMIDAD

- ☐ INFRAESCTRUCTURA
- ☐ SEGURIDAD Y RIESGOS
- ☐ ORGANIZACIÓN Y PLANIFICACIÓN
- ☐ PERSONAL
- ☐ EQUIPOS
- ☐ COMPRAS E INVENTARIO
- ☐ CONTROL DE PROCESOS
- ☐ DOCUMENTOS Y REGISTROS
- ☐ AUDITORIAS
- ☐ OTRO (ESPECIFICAR):

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROBLEMA:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

IMPACTO DE LA NO CONFORMIDAD (MARCAR CON ✔)

- ☐ BAJA (No afecta la seguridad ni los resultados, pero requiere corrección)
- ☐ MEDIA (Puede afectar la calidad del laboratorio si no se corrige)
- ☐ ALTA (Representa un riesgo inmediato para la seguridad o la calidad del laboratorio)

CAUSA POSIBLE DEL PROBLEMA:

- ☐ ERROR HUMANO
- ☐ DESGASTE O MAL FUNCIONAMIENTO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS
- ☐ EN LA PLANIFICACIÓN
- ☐ FACTORES EXTERNOS (EJ: PROVEEDORES, CONDICIONES AMBIENTALES)

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA CAUSA DEL PROBLEMA:

_____

_____

_____

_____

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA A REALIZAR:

_____

_____

_____

_____

RESPONSABLE:	**PLAZO ESTABLECIDO:**	**ESTADO:**
		☐ PENDIENTE ☐ EN PROCESO ☐ IMPLEMENTADO

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN PREVENTIVA:

RESPONSABLE:	**PLAZO ESTABLECIDO**	**ESTADO:**
		☐ PENDIENTE ☐ EN PROCESO ☐ IMPLEMENTADO

EVALUACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA Y/O PREVENTIVA

¿La acción correctiva y los controles preventivos/concurrentes fueron eficaces para resolver el caso de no conformidad e impedir que volviera a ocurrir?

☐ Sí

☐ No**:** Describa la acción de seguimiento que hay que llevar a cabo

Si la acción de seguimiento resultó eficaz para resolver el caso de no conformidad e impedir que volviera a ocurrir, firme el formulario más abajo para completarlo y entrégueselo al encargado de calidad. Si el caso de no conformidad aún no se ha resuelto, repita el procedimiento anterior hasta que se resuelva y hasta que las posibilidades de que vuelva a ocurrir sean mínimas.

AUTORIZADO POR: