



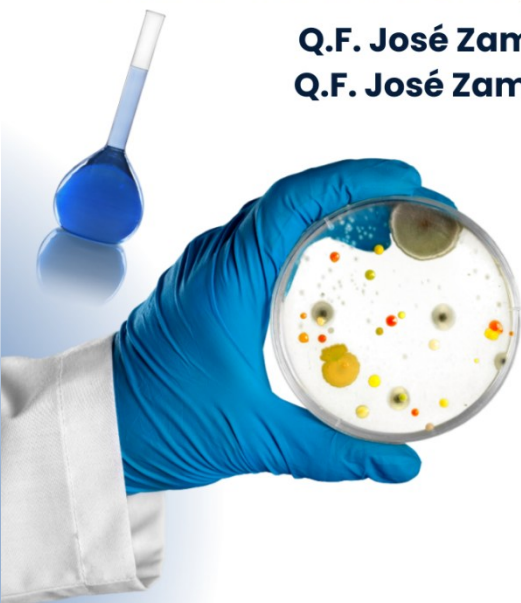
GESTIÓN DE LA **CALIDAD**



Para la estrategia en laboratorios

Q.F. José Zamora Laborde, M. Sc.

Q.F. José Zamora Guevara, M. Sc.



Edición Académica
2025 – 2026

ISBN: 978-9942-580-44-3

CRÉDITOS

GESTIÓN DE LA CALIDAD: Para la estrategia en laboratorios

Autores:

Q.F. José Zamora Laborde, M. Sc.

jose.zamoral@ug.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0008-9347-4964>

Q.F. José Zamora Guevara, M. Sc.

jose.zamoragu@ug.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0002-4138-742X>

Docentes de las Universidad de Guayaquil

Edición Académica: 2025 – 2026

Dirección y Coordinación Editorial: Sara Díaz Villacís

Revisión de contenido Christian Armendáriz PhD (c)

Revisión pedagógica: Fabrizzio Andrade PhD (c)

© ® Derechos de copia y Propiedad intelectual

Maquetación y Diseño de portada: Sara Díaz V

Libro bajo revisión técnica y didáctica de pares

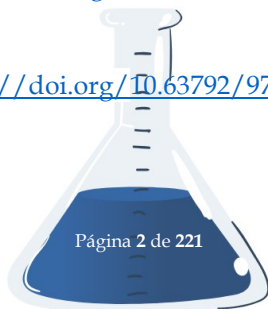
Guayaquil - Ecuador

Marzo del 2026

ISBN: 978-9942-580-44-3

Descarga: <https://liveworkingeditorial.com/product/978-9942-580-44-3/>

Enlace del DOI: <https://doi.org/10.63792/978-9942-580-44-3>



INDEXACIÓN



ISBN: 978-9942-580-44-3



9 789942 580443



Google Play
Books



Crossref

ÍNDICE GENERAL

CRÉDITOS..... 2

INDEXACIÓN 3

ÍNDICE GENERAL 4

INTRODUCCIÓN GENERAL..... 14

🎯 Objetivos generales de aprendizaje del libro..... 15

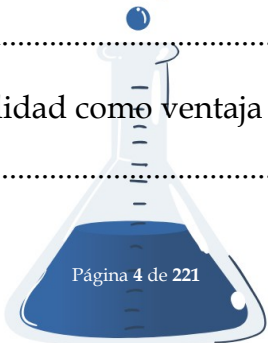
🌀 Estructura general del libro (basada en el sílabo) 16

1. UNIDAD 1. ORIGEN Y EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD 21

1.1. La calidad como estrategia organizacional moderna24

1.1.1. La calidad total como filosofía organizacional..... 25

1.1.2. La calidad como ventaja competitiva en el siglo XXI..... 27



- 1.1.3. La calidad como construcción histórica del pensamiento organizacional..... 28
- 1.1.4. La calidad total y la mejora continua 30
- 1.2. El ciclo PDCA como base metodológica de la mejora continua 31
 - 1.2.1. Gestión estratégica de la calidad..... 33
 - 1.2.2. Gestión operativa como sistema técnico integrado 38
 - 1.2.3. Control de procesos y estabilidad operacional..... 40
 - 1.2.4. Gestión operativa y control microbiológico 41
 - 1.2.5. Operación y control de calidad fisicoquímico 42
 - 1.2.6. Gestión operativa de inocuidad y buenas prácticas44
 - 1.2.7. Control operativo mediante metodologías de mejora 45



1.2.8.	Tecnología y digitalización en la operación diaria	46
1.3.	Gestión operativa	47
1.3.1.	Integración entre operación analítica y gestión de calidad	47
1.3.2.	Operación basada en datos y análisis estadístico aplicado	49
1.3.3.	Gestión operativa y aseguramiento de la inocuidad	50
1.3.4.	Control del desempeño mediante indicadores operativos avanzados	51
1.3.5.	Operación sostenible y uso eficiente de recursos	53
1.4.	Innovación, transformación digital y sostenibilidad estratégica en la gestión de laboratorios.	55
1.4.1.	Innovación tecnológica como eje estratégico del laboratorio moderno	59
1.4.2.	Innovación orientada a la calidad e inocuidad	60

1.4.3. Sostenibilidad operativa como eje
estratégico del laboratorio moderno 62

1.4.4. Innovación aplicada al control de calidad
inteligente 63

1.4.5. Innovación continua como filosofía de
gestión 65

1.4.6. Innovación en la cadena de valor del
laboratorio 66

1.4.7. Innovación continua y cultura del
aprendizaje organizacional 67

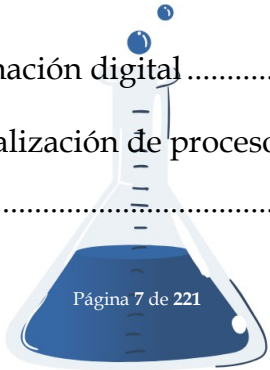
1.4.8. Innovación operativa y adaptación
tecnológica..... 68

1.4.9. Liderazgo y cultura organizacional
orientada a la innovación..... 70

1.4.10. Integración entre innovación y gestión
estratégica de la calidad 71

1.5. Transformación digital 72

1.5.1. Digitalización de procesos y trazabilidad
avanzada..... 72



1.5.2. Automatización y eficiencia operativa..... 74

1.5.3. Inteligencia artificial y análisis predictivo en laboratorios 75

1.5.4. Inteligencia artificial y toma de decisiones estratégicas 76

1.5.5. Laboratorio digital y evolución de la gestión estratégica 78

1.5.6. Integración estratégica entre tecnología, calidad y sostenibilidad..... 79

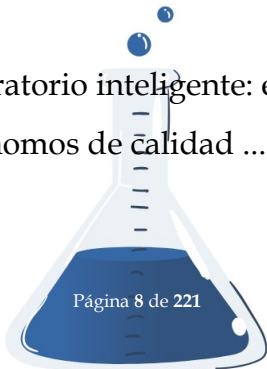
1.5.7. Transformación digital del talento humano 81

1.6. Proyección futura del laboratorio estratégico.. 82

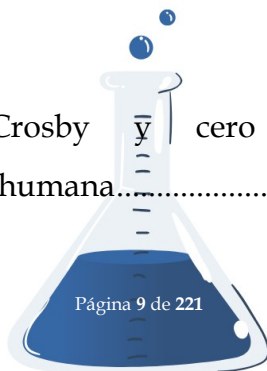
1.6.1. Competitividad del laboratorio en entornos digitales 83

1.6.2. Gestión estratégica de datos y conocimiento 84

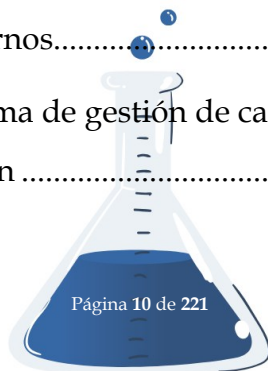
1.6.3. Laboratorio inteligente: evolución hacia sistemas autónomos de calidad 86



1.6.4.	Calidad sostenible y responsabilidad social del laboratorio.....	87
1.6.5.	Ética, confianza y transparencia en la gestión del laboratorio.....	89
2.	UNIDAD 2. LOS GURÚS DE LA CALIDAD Y SUS APORTES FUNDAMENTALES	91
2.1.	Joseph Juran y la trilogía de la calidad	92
2.2.	Edwards Deming y el liderazgo para la calidad	93
2.3.	Walter Shewhart y el nacimiento del control estadístico	97
2.4.	Kaoru Ishikawa y la participación organizacional	99
2.5.	Kaizen y la cultura japonesa de mejora continua	101
2.6.	Philip Crosby y el concepto de cero defectos y la responsabilidad humana.....	102



3. UNIDAD 3. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y NORMAS INTERNACIONALES	104
3.1. Requisitos de gestión: organización y liderazgo	110
3.1.1. ISO 9001 y el modelo general de gestión de calidad	111
3.1.2. ISO 22000 y la gestión de la inocuidad alimentaria	112
3.1.3. Estructura general de la ISO 17025:2018 y su lógica organizacional	114
3.1.4. ISO/IEC 17025 y la competencia técnica en laboratorios	116
3.2. Certificación versus acreditación: una diferencia estratégica	117
3.3. La calidad normada en el contexto de los laboratorios modernos.....	119
3.3.1. Sistema de gestión de calidad y documentación	121



3.3.2. Relación con el cliente y control de procesos
122

3.3.3. Control de no conformidades y acciones
correctivas 123

3.3.4. Requisitos técnicos y competencia del
laboratorio 124

3.3.5. Condiciones ambientales y control del
entorno 125

3.3.6. Equipamiento, calibración y mantenimiento
126

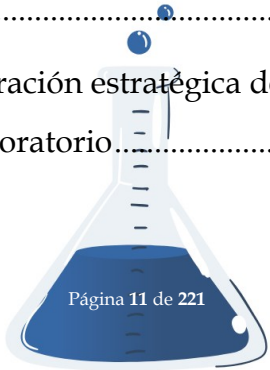
3.3.7. Validación de métodos y control analítico
128

3.3.8. Trazabilidad de las mediciones..... 129

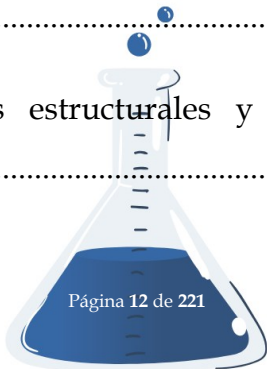
3.4. Aseguramiento de la calidad de resultados... 130

3.4.1. Informes de resultados como producto final
del sistema..... 131

3.4.2. Integración estratégica de la norma en la
gestión del laboratorio..... 132



3.4.3.	Pensamiento basado en riesgos dentro del laboratorio	133
3.4.4.	Identificación y evaluación de riesgos operativos	134
3.4.5.	Acciones preventivas y cultura organizacional.....	136
3.4.6.	Mejora continua como eje integrador del sistema	137
3.4.7.	Auditorías internas y aprendizaje organizacional.....	138
3.4.8.	Dirección estratégica y revisión del sistema	139
4.	UNIDAD 4. ANÁLISIS TÉCNICO Y ESTRATÉGICO DE LA ISO/IEC 17025:2018	142
4.1.	Fundamentación y alcance de la ISO/IEC 17025:2018.....	143
4.2.	Requisitos estructurales y gobernanza del laboratorio	144



4.3. Competencia técnica, recursos y trazabilidad
metrológica..... 146

4.4. Control de procesos analíticos y aseguramiento
de la validez 147

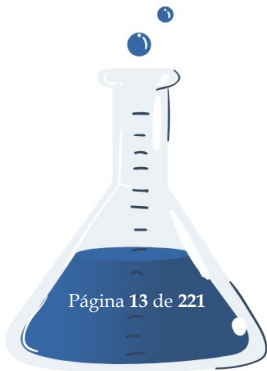
4.5. Sistema de gestión y enfoque basado en riesgos
149

4.6. Impacto estratégico en la cadena agroalimentaria
150

4.7. Desafíos de implementación y sostenibilidad
institucional..... 151

REFERENCIAS 154

BANCO DE PREGUNTAS..... 167



INTRODUCCIÓN GENERAL

Según el sílabo oficial de la asignatura *Gestión Estratégica de Laboratorios*, perteneciente al programa de Maestría en Microbiología de la Universidad de Guayaquil, la materia se orienta a comprender la gestión estratégica como una herramienta de decisión, planificación y asignación eficiente de recursos dentro del contexto de los laboratorios modernos. El enfoque no solo aborda la calidad desde una perspectiva normativa, sino también desde su evolución histórica, su dimensión organizacional y su integración con los sistemas de gestión internacionales. Este marco responde a la necesidad actual de laboratorios capaces de sostener altos estándares técnicos, administrativos y éticos en entornos competitivos y regulados.

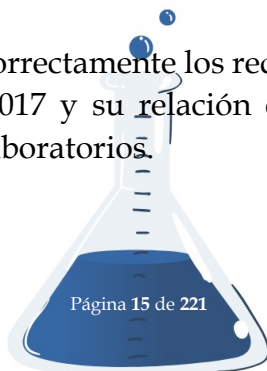
El curso propone una visión sistémica donde la calidad no es un requisito aislado sino una estrategia que atraviesa todas las funciones del laboratorio, desde la planificación hasta la obtención de resultados confiables. En este sentido, la formación busca que el estudiante comprenda

la transformación histórica del concepto de calidad, la importancia de los sistemas normativos como ISO 17025, y la necesidad de integrar criterios técnicos, humanos y organizacionales para garantizar la competencia del laboratorio. Esta mirada coincide con estudios recientes que señalan que la gestión moderna de la calidad en alimentos y laboratorios requiere procesos integrados, documentación sólida y cultura organizacional orientada a la mejora continua (Barreto, 2024; Mondragón Corrales, 2023).

🎯 **Objetivos generales de aprendizaje del libro**

El desarrollo del texto permitirá que el lector:

- I. Comprenda la evolución histórica y conceptual de la calidad y su impacto en la gestión moderna de laboratorios.
- II. Analice los fundamentos del TQM, mejora continua y pensamiento sistémico aplicados al contexto científico.
- III. Interprete correctamente los requisitos de la norma ISO 17025:2017 y su relación con la competencia técnica de laboratorios.



- IV. Relacione la calidad con la gestión estratégica, la sostenibilidad y la innovación tecnológica dentro de la industria alimentaria y agroindustrial.
- V. Desarrolle pensamiento crítico para aplicar principios de gestión de calidad en escenarios reales de laboratorio.

Estructura general del libro (basada en el sílabo)

El libro se desarrollará siguiendo estrictamente las unidades académicas, de forma que el lector pueda estudiar el texto y encontrar una correspondencia directa con las diapositivas utilizadas en clase.

Unidad 1. Origen y evolución del concepto de calidad

Esta unidad introduce al estudiante en la transformación histórica del concepto de calidad, desde su etapa artesanal hasta su consolidación como sistema estructurado de gestión. Se analiza cómo, antes de 1900, la calidad dependía del conocimiento empírico del artesano y de la relación directa con el cliente, sin métodos estadísticos formales. Posteriormente, con la industrialización, surge la inspección final como mecanismo de control reactivo.

Las diapositivas del primer parcial muestran cómo la calidad evolucionó hacia el control estadístico del proceso durante la Segunda Guerra Mundial, especialmente con el trabajo de Deming en la capacitación de ingenieros militares en normas Z1 y control estadístico.

El estudiante comprenderá que la calidad no nació como normativa, sino como respuesta a problemas productivos y sociales. Esta base histórica permite entender por qué hoy la calidad es un sistema preventivo, estratégico y transversal.

Unidad 2. Los gurús de la calidad y sus aportes fundamentales

Esta unidad profundiza en el pensamiento de los principales teóricos que consolidaron la gestión moderna de la calidad. Se analizan los aportes de Edwards Deming, Joseph Juran, Ishikawa y otros referentes que transformaron la inspección en cultura organizacional.

Las diapositivas explican cómo Deming introdujo en Japón un modelo administrativo orientado al control estadístico y la mejora continua, convirtiéndose en el

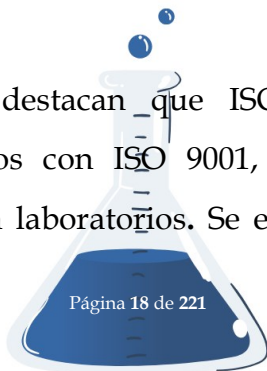
“padre de la calidad japonesa”. Asimismo, se aborda la importancia del liderazgo ético, la eliminación del miedo organizacional y la creación de valores compartidos.

El estudiante analizará cómo estos aportes dieron origen al enfoque de calidad total (TQM), donde la responsabilidad ya no recae solo en el área técnica, sino en toda la organización. Se estudiará el ciclo PHVA como modelo estructural de mejora continua y la importancia del compromiso directivo.

Unidad 3. Sistemas de gestión de la calidad y normas internacionales

En esta unidad se estudia la transición desde la filosofía de calidad hacia su formalización normativa. Se analizan los sistemas de gestión de la calidad como marcos estructurados que permiten estandarizar procesos, documentar procedimientos y asegurar coherencia organizacional.

Las diapositivas destacan que ISO 17025 comparte múltiples requisitos con ISO 9001, aunque se enfoca específicamente en laboratorios. Se explica la diferencia



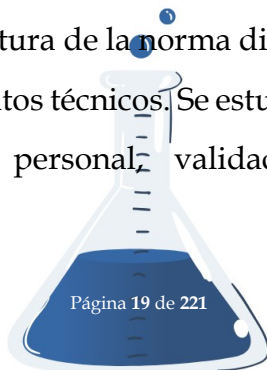
entre certificación y acreditación, señalando que los laboratorios no se certifican bajo ISO 17025, sino que se acreditan ante el SAE en Ecuador.

Se profundiza en los requisitos de gestión: organización, responsabilidades definidas, políticas documentadas, sistema de calidad, control documental y compromiso de la dirección. Esta unidad permite comprender cómo la calidad se institucionaliza mediante normas internacionales que garantizan consistencia y confiabilidad.

Unidad 4. Análisis técnico y estratégico de la ISO/IEC 17025:2018

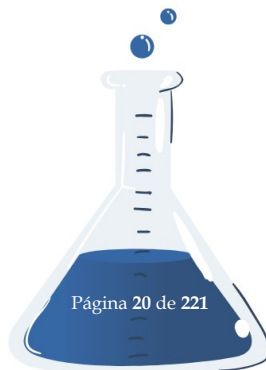
La última unidad desarrolla el estudio técnico detallado de la norma ISO/IEC 17025, enfocándose en los requisitos que aseguran competencia técnica, trazabilidad metrológica y validez de resultados analíticos.

Se analiza la estructura de la norma dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos. Se estudian aspectos como competencia del personal, validación de métodos,

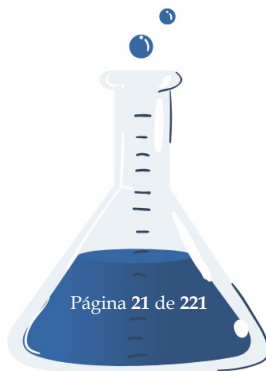


aseguramiento de calidad de resultados, control documental y enfoque basado en riesgos.

Además, se incorpora la dimensión estratégica: la acreditación no es solo cumplimiento formal, sino una herramienta de posicionamiento competitivo. La norma se entiende como instrumento de confianza pública, respaldo científico y sostenibilidad institucional. Esta unidad integra liderazgo, gestión documental, competencia técnica y visión estratégica, consolidando el aprendizaje de todo el curso.

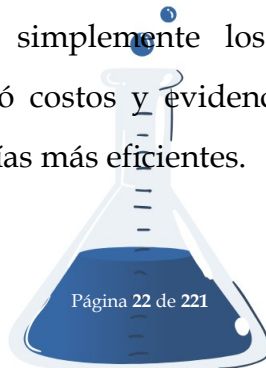


UNIDAD 1. ORIGEN Y EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD



La calidad, entendida hoy como un sistema integral de gestión, tiene raíces profundamente históricas que se remontan a la etapa artesanal previa a 1900, donde la producción dependía principalmente de la habilidad individual del artesano. En esta fase, la calidad no era medida mediante indicadores ni sistemas formales, sino a través de la reputación personal y la relación directa con el cliente. Tal como se muestra en la diapositiva 7, la producción era personalizada y la corrección de defectos ocurría durante la propia elaboración, lo que hacía del proceso algo flexible y altamente dependiente del conocimiento empírico.

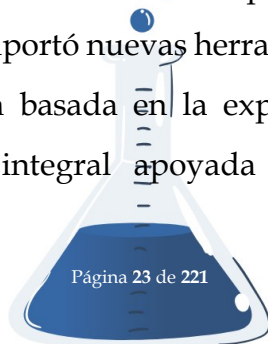
Con la llegada de la industrialización entre 1900 y 1920 surge la inspección final como estrategia dominante. Según la diapositiva 8, la calidad se centraba en separar productos buenos de defectuosos una vez concluido el proceso, generando un enfoque reactivo que no prevenía errores sino que simplemente los identificaba. Este modelo incrementó costos y evidenció la necesidad de nuevas metodologías más eficientes.



Posteriormente, entre 1920 y 1940, nace el control estadístico de calidad impulsado por Walter Shewhart, quien introduce gráficas de control que permitieron monitorear procesos y reducir variabilidad productiva (diapositiva 9). Este avance marcó el paso desde la inspección hacia el control del proceso mismo, representando uno de los cambios más importantes en la historia de la calidad.

La Segunda Guerra Mundial impulsó la etapa del aseguramiento de la calidad, donde la prioridad pasó a ser la prevención de fallos mediante sistemas integrales, normas y capacitación técnica. Este periodo evidenció que la calidad debía involucrar a toda la organización, no solo a inspectores aislados.

La evolución histórica y conceptual de la calidad demuestra que el conocimiento actual en gestión de laboratorios es el resultado de un proceso acumulativo donde cada etapa aportó nuevas herramientas y enfoques. Desde la artesanía basada en la experiencia individual hasta la gestión integral apoyada en datos, normas

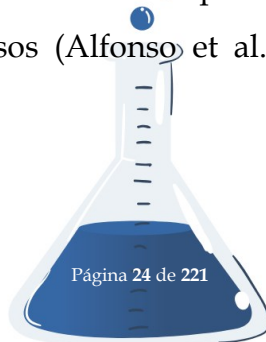


internacionales y cultura organizacional, la calidad ha transitado desde lo operativo hacia lo estratégico.

Este recorrido permite comprender por qué los sistemas modernos, como los que se estudiarán en la siguiente unidad, exigen integrar liderazgo, documentación, competencia técnica y mejora continua. La calidad ya no se entiende solo como ausencia de errores, sino como la capacidad organizacional de aprender, adaptarse y generar confianza científica a través de procesos sólidos y sistemáticamente controlados.

1.1. La calidad como estrategia organizacional moderna

La evolución continúa hacia la gestión de calidad entre 1960 y 1980, donde la calidad comienza a considerarse una estrategia empresarial vinculada con productividad y satisfacción del cliente. Ya no se trata únicamente de evitar errores sino de generar valor. Este cambio coincide con estudios actuales que resaltan que la inocuidad y calidad en la producción alimentaria requieren visión integral y gestión por procesos (Alfonso et al., 2023; Guerrero & Duarte, 2024).

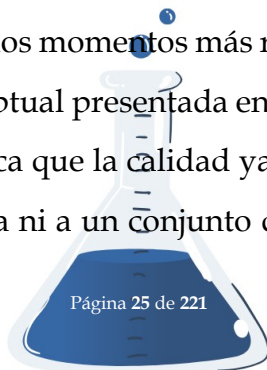


Durante el periodo 1980–2000 surge la filosofía TQM (diapositiva 12), basada en participación total, liderazgo directivo y mejora continua. La calidad pasa a convertirse en una cultura organizacional. El enfoque se fortalece con normas internacionales ISO y modelos de excelencia.

Finalmente, en el periodo 2000–2025 la calidad se vincula directamente con innovación tecnológica, sostenibilidad y digitalización (diapositivas 13–14). El uso de inteligencia artificial, análisis de datos y sistemas automatizados transforma la forma en que los laboratorios controlan procesos y toman decisiones estratégicas, coherente con investigaciones recientes sobre transformación digital en industrias alimentarias (Torres Murillo et al., 2024; Wagner et al., 2025).

1.1.1. La calidad total como filosofía organizacional

El tránsito hacia la Gestión de Calidad Total (TQM) representa uno de los momentos más relevantes dentro de la evolución conceptual presentada en las diapositivas del curso. Allí se explica que la calidad ya no puede limitarse a un área específica ni a un conjunto de técnicas aisladas,



sino que debe integrar todos los departamentos y procesos de la organización. Este enfoque implica que producción, administración, compras, servicio al cliente y dirección trabajan de manera coordinada bajo un mismo objetivo: satisfacer al cliente mediante procesos eficientes y confiables.

En términos de gestión estratégica de laboratorios, el TQM significa que la calidad analítica depende tanto del desempeño técnico como de elementos organizacionales tales como liderazgo, comunicación interna, planificación y gestión documental. Esta perspectiva multidimensional ha sido ampliamente respaldada por estudios que muestran que los sistemas de calidad exitosos integran factores humanos, administrativos y tecnológicos para alcanzar resultados sostenibles (Barreto, 2024; Herrera & Puerta, 2025).

Un aspecto clave del TQM es su orientación hacia el cliente. En el caso de un laboratorio, el cliente puede ser un paciente, una industria alimentaria o una entidad reguladora, y todos ellos requieren resultados confiables,

oportunos y técnicamente válidos. Por ello, la calidad se convierte en un elemento estratégico que influye directamente en la credibilidad y competitividad del laboratorio dentro del mercado científico y tecnológico.

1.1.2. La calidad como ventaja competitiva en el siglo XXI

Las diapositivas donde se analiza la etapa moderna de la calidad muestran que, desde el año 2000 en adelante, la gestión ya no se limita al cumplimiento normativo, sino que se conecta con sostenibilidad, digitalización e innovación tecnológica. Esta transformación refleja un entorno global donde los laboratorios deben adaptarse a nuevas exigencias regulatorias y a consumidores cada vez más informados y demandantes.

La incorporación de tecnologías digitales, análisis de datos y automatización permite controlar procesos en tiempo real y anticipar fallos antes de que ocurran. Esto se alinea con investigaciones recientes que destacan el impacto de la inteligencia artificial y la digitalización en la cadena de suministro alimentaria y en los sistemas de calidad

modernos (Torres Murillo et al., 2024; Lachman & Stubrin, 2024).

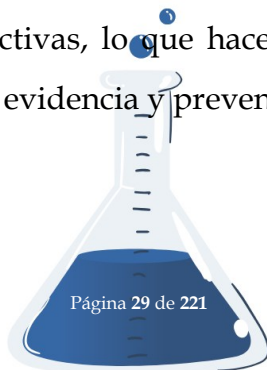
Desde esta perspectiva, la calidad deja de ser simplemente una condición técnica y pasa a convertirse en un componente estratégico que define la sostenibilidad del laboratorio. La capacidad de producir resultados válidos, reproducibles y confiables en contextos cambiantes se convierte en una ventaja competitiva fundamental.

1.1.3. La calidad como construcción histórica del pensamiento organizacional

El concepto de calidad no surgió como una teoría estructurada desde sus inicios; más bien, fue el resultado de múltiples transformaciones económicas, tecnológicas y humanas que redefinieron progresivamente la manera en que las organizaciones entendían la producción y la satisfacción del cliente. Las diapositivas del curso muestran que, tras la transición desde la época artesanal hacia la industrialización, la calidad empezó a consolidarse como un campo de estudio formal, especialmente cuando la producción en masa evidenció la

necesidad de estandarizar procesos y reducir fallos mediante mecanismos sistemáticos de control. Esta transición resulta crucial porque marca el momento donde la calidad deja de depender únicamente de la habilidad individual y pasa a apoyarse en métodos científicos y administrativos.

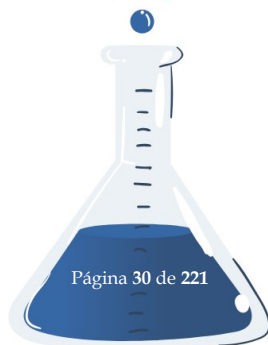
Desde un enfoque académico contemporáneo, esta evolución puede entenderse como el paso de un paradigma artesanal hacia un paradigma sistémico, en el cual la organización completa se convierte en responsable de la calidad. Investigaciones recientes señalan que la gestión de calidad moderna exige integrar procesos, talento humano, análisis de riesgos y herramientas estadísticas para garantizar resultados consistentes y seguros (Barreto, 2024; Mondragón Corrales, 2023). Esto resulta especialmente relevante para los laboratorios, ya que sus resultados impactan decisiones científicas, sanitarias y productivas, lo que hace imprescindible un enfoque basado en evidencia y prevención.



1.1.4. La calidad total y la mejora continua

Las diapositivas finales de esta sección muestran cómo, a partir de la década de 1980, la calidad deja de percibirse como un departamento específico para convertirse en una filosofía integral conocida como TQM (Total Quality Management). Este enfoque integra liderazgo, participación humana, mejora continua y orientación al cliente, convirtiéndose en una estrategia empresarial capaz de generar ventajas competitivas sostenibles.

En la actualidad, la gestión moderna de la calidad incorpora además elementos tecnológicos, sostenibilidad y transformación digital, aspectos que resultan esenciales en la industria alimentaria y en laboratorios de análisis. La digitalización permite monitoreo en tiempo real, trazabilidad avanzada y análisis predictivo, facilitando la toma de decisiones estratégicas basadas en datos (Lachman & Stubrin, 2024; Torres Murillo et al., 2024).



Componentes de la Gestión de Calidad Total (TQM)

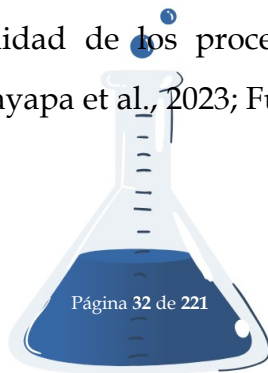


1.2. El ciclo PDCA como base metodológica de la mejora continua

Dentro del proceso evolutivo de la calidad, uno de los aportes más influyentes fue la construcción del ciclo metodológico PDCA desarrollado por Walter Shewhart y posteriormente difundido ampliamente por Edwards Deming. En las diapositivas del curso se explica que este ciclo –Planificar, Hacer, Verificar y Actuar– constituye un mecanismo sistemático para garantizar que los procesos organizacionales no permanezcan estáticos, sino que evolucionen mediante una lógica de aprendizaje continuo, permitiendo mantener lo logrado y mejorar de

forma progresiva. Esta metodología, presentada cuando se aborda la contribución de Shewhart y Deming, representa el puente entre el control estadístico y la gestión moderna de la calidad, ya que convierte el análisis técnico en decisiones organizacionales estructuradas.

Desde una perspectiva aplicada a laboratorios, el ciclo PDCA resulta especialmente relevante porque cada fase del proceso analítico puede asociarse a una etapa del ciclo. La planificación incluye la selección del método analítico y la definición de parámetros de validación; la ejecución corresponde al desarrollo del ensayo bajo condiciones controladas; la verificación implica la revisión estadística y técnica de los resultados; y finalmente la fase de acción permite corregir desviaciones y actualizar procedimientos. Esta lógica coincide con investigaciones actuales que destacan la importancia de la mejora continua como mecanismo para reducir variabilidad y elevar la confiabilidad de los procesos alimentarios y laboratoriales (Huayapa et al., 2023; Fuentes et al., 2025).



Lo importante es comprender que el PDCA no es únicamente una herramienta técnica, sino una filosofía organizacional que transforma la manera de pensar dentro del laboratorio. Cuando el ciclo se aplica correctamente, el error deja de ser visto como una falla individual y pasa a convertirse en una fuente de información para el aprendizaje institucional. Esta visión sistémica anticipa el enfoque moderno de los sistemas de gestión de calidad y prepara el terreno para la posterior adopción de normativas internacionales.

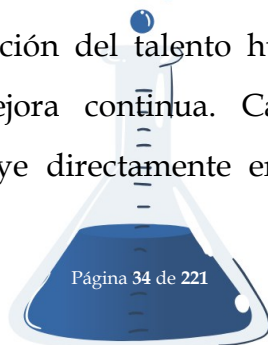
1.2.1. Gestión estratégica de la calidad

La gestión estratégica de laboratorios alcanza su nivel más tangible cuando se traslada desde los marcos conceptuales y normativos hacia la operación diaria. En este punto, la estrategia deja de ser una declaración institucional para convertirse en acciones concretas que se ejecutan en cada proceso analítico, en cada decisión administrativa y en cada interacción entre los distintos actores del laboratorio. La Unidad 3 se orienta precisamente a comprender este tránsito desde la

planificación hacia la ejecución, analizando cómo la operación cotidiana constituye el verdadero espacio donde se valida la eficacia del sistema de gestión.

En el entorno científico moderno, los laboratorios enfrentan una creciente presión por entregar resultados técnicamente válidos en tiempos cada vez más reducidos y bajo restricciones económicas significativas. Esta realidad obliga a replantear la operación como un proceso estratégico capaz de equilibrar calidad, eficiencia y sostenibilidad. La gestión operativa ya no puede limitarse a la simple organización de tareas; requiere una visión sistémica donde cada proceso se articula con los objetivos generales de la institución y con las expectativas del entorno regulatorio y del cliente.

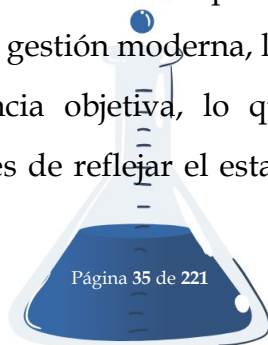
Desde esta perspectiva, la operación debe entenderse como un sistema dinámico donde convergen múltiples dimensiones: planificación de actividades, asignación de recursos, coordinación del talento humano, control del desempeño y mejora continua. Cada una de estas dimensiones influye directamente en la capacidad del



laboratorio para cumplir sus objetivos y mantener su competitividad. Un laboratorio técnicamente competente puede experimentar fallos significativos si carece de una operación eficiente, mientras que una buena gestión operativa permite potenciar incluso recursos limitados mediante organización estratégica.

Uno de los elementos centrales de esta unidad será el análisis del enfoque por procesos aplicado al laboratorio. Este enfoque propone observar las actividades no como acciones aisladas, sino como partes de un flujo continuo de valor que inicia con la recepción de una muestra y culmina con la emisión de un informe técnicamente confiable. Comprender los procesos desde esta lógica permite identificar cuellos de botella, reducir redundancias y optimizar recursos, contribuyendo directamente a la mejora del desempeño global.

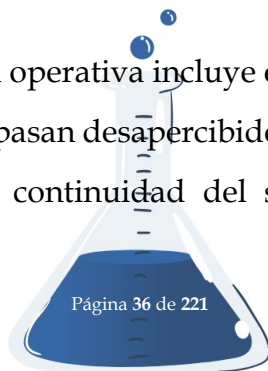
Asimismo, la medición del desempeño adquiere un papel protagonista. En la gestión moderna, las decisiones deben basarse en evidencia objetiva, lo que implica utilizar indicadores capaces de reflejar el estado real del sistema



operativo. El control de tiempos de respuesta, la evaluación del uso de equipos, la tasa de errores y la satisfacción del cliente son ejemplos de métricas que permiten transformar datos operativos en decisiones estratégicas. De esta manera, la operación se convierte en una fuente permanente de información para la mejora organizacional.

Otro aspecto relevante abordado en esta unidad es la relación entre eficiencia operativa y gestión del talento humano. El laboratorio no es únicamente un espacio técnico; es también un entorno social donde las habilidades, la comunicación y la motivación influyen directamente en la calidad del resultado final. La operación estratégica reconoce que la coordinación del equipo, la formación continua y la claridad en roles y responsabilidades constituyen factores críticos para evitar errores y fortalecer la cultura de calidad.

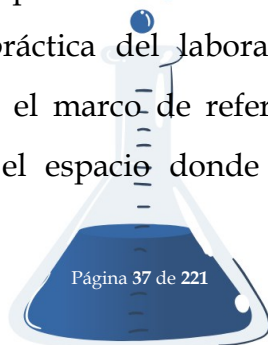
Además, la gestión operativa incluye elementos logísticos que muchas veces pasan desapercibidos pero que resultan esenciales para la continuidad del servicio. El manejo



adecuado de insumos, la planificación del abastecimiento y la organización del flujo interno de materiales impactan directamente en la eficiencia del laboratorio. Una operación bien diseñada evita interrupciones y garantiza que los recursos estén disponibles en el momento preciso, reduciendo costos y optimizando el rendimiento general.

En términos conceptuales, esta unidad también profundiza en la relación entre operación y mejora continua. Cada actividad realizada en el laboratorio genera información valiosa que puede utilizarse para identificar oportunidades de optimización. Cuando la operación se gestiona estratégicamente, el trabajo diario deja de ser repetitivo y se transforma en un proceso de aprendizaje organizacional capaz de impulsar innovación y adaptación.

La importancia de esta unidad dentro del libro radica en que conecta el enfoque normativo estudiado previamente con la realidad práctica del laboratorio. Mientras las normas establecen el marco de referencia, la operación diaria representa el espacio donde esos principios se

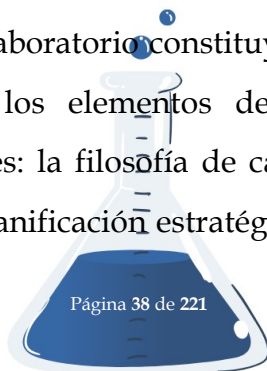


ponen a prueba. Comprender esta interacción permitirá al lector desarrollar una visión integral de la gestión estratégica, entendiendo que la calidad no se mantiene únicamente mediante documentación, sino a través de una ejecución disciplinada y coherente con los objetivos institucionales.

Finalmente, esta unidad prepara el camino hacia las transformaciones que actualmente están redefiniendo los laboratorios modernos. La eficiencia operativa constituye la base sobre la cual se integran nuevas tecnologías, herramientas digitales y enfoques innovadores de gestión. En consecuencia, el análisis profundo de la operación no solo permite mejorar el presente del laboratorio, sino también construir las condiciones necesarias para afrontar los desafíos futuros.

1.2.2. Gestión operativa como sistema técnico integrado

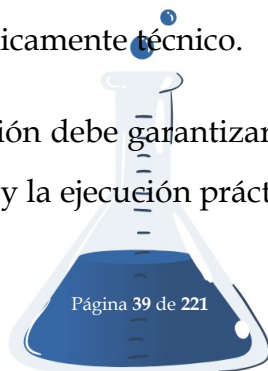
La operación del laboratorio constituye el espacio donde convergen todos los elementos desarrollados en las unidades anteriores: la filosofía de calidad, los sistemas normativos y la planificación estratégica. Sin embargo, la



operación no puede reducirse a una ejecución mecánica de procedimientos; representa un sistema técnico complejo donde cada decisión influye directamente en la confiabilidad de los resultados. Desde esta perspectiva, la gestión operativa implica coordinar recursos humanos, infraestructura, métodos analíticos y control de procesos bajo una lógica sistémica orientada a minimizar variabilidad y maximizar precisión.

Estudios recientes en gestión de procesos de producción alimentaria demuestran que la operación eficiente depende de la estandarización metodológica y del monitoreo constante de variables críticas, elementos que permiten reducir errores operativos y mejorar la productividad (Barreto, 2024). En laboratorios, este enfoque se traduce en la necesidad de diseñar flujos de trabajo que aseguren repetibilidad analítica y estabilidad de resultados, lo cual convierte la operación en un eje estratégico y no únicamente técnico.

Además, la operación debe garantizar coherencia entre el diseño del sistema y la ejecución práctica. Cuando existen

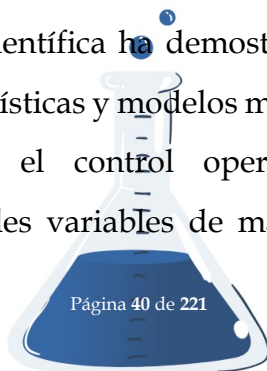


brechas entre procedimientos documentados y la realidad operativa, la calidad se vuelve vulnerable. Por ello, la gestión operativa exige un análisis continuo de los procesos reales, considerando factores humanos, tecnológicos y ambientales.

1.2.3. Control de procesos y estabilidad operacional

El control operativo se fundamenta en la capacidad del laboratorio para mantener la estabilidad de sus procesos analíticos a lo largo del tiempo. Esto implica identificar variables que puedan afectar el resultado final y establecer mecanismos de monitoreo que permitan detectar desviaciones tempranas. En contextos de análisis alimentario y microbiológico, la variabilidad puede originarse en factores como temperatura, preparación de muestras, calibración de equipos o condiciones ambientales.

La investigación científica ha demostrado que el uso de herramientas estadísticas y modelos multivariados mejora significativamente el control operativo, al permitir interpretar múltiples variables de manera simultánea y



detectar patrones que podrían pasar desapercibidos bajo métodos tradicionales (Fuentes et al., 2025). Este enfoque fortalece la toma de decisiones basada en evidencia y reduce la dependencia de criterios subjetivos.

Dentro del laboratorio, el control de procesos no debe entenderse únicamente como inspección, sino como vigilancia activa del desempeño analítico. El monitoreo constante permite anticipar fallos y aplicar acciones correctivas antes de que los resultados sean comprometidos, consolidando una cultura preventiva alineada con los principios modernos de calidad.

1.2.4. Gestión operativa y control microbiológico

En laboratorios vinculados a alimentos o salud pública, el control microbiológico representa uno de los procesos más sensibles dentro de la operación. La presencia de contaminantes o variaciones microbiológicas puede alterar no solo resultados analíticos, sino también decisiones sanitarias y productivas. Investigaciones realizadas en contextos latinoamericanos demuestran que los controles microbiológicos rigurosos son esenciales

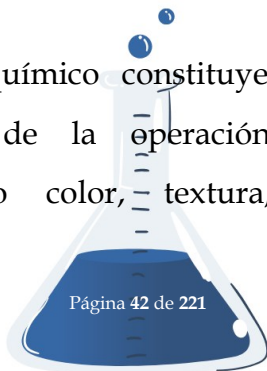
para garantizar inocuidad y proteger la salud pública (León et al., 2023; Zavala-Franco et al., 2024).

La gestión operativa debe incluir protocolos claros para el muestreo, el manejo de muestras y la prevención de contaminación cruzada. Asimismo, resulta fundamental controlar las condiciones ambientales y asegurar que el personal siga prácticas adecuadas de manipulación. La operación diaria se convierte entonces en un sistema donde pequeños errores pueden escalar rápidamente si no existen controles estructurados.

El análisis microbiológico también evidencia la importancia de la trazabilidad operativa. Cada etapa del proceso debe estar documentada y ser rastreable, permitiendo identificar el origen de cualquier desviación y establecer medidas correctivas efectivas.

1.2.5. Operación y control de calidad fisicoquímico

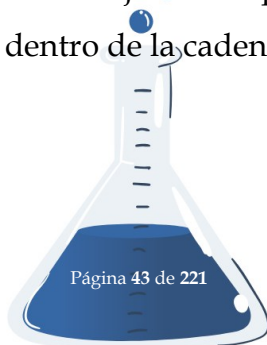
El análisis fisicoquímico constituye otro componente esencial dentro de la operación del laboratorio. Parámetros como color, textura, composición y



propiedades químicas se utilizan ampliamente para evaluar calidad en alimentos y productos industriales. Investigaciones recientes resaltan que la implementación de sistemas de medición estandarizados mejora la precisión de los resultados y facilita la comparabilidad entre laboratorios (Restrepo et al., 2023; Vargas-Neira & Rodríguez-Cepeda, 2023).

La gestión operativa debe asegurar que las mediciones se realicen bajo condiciones controladas y utilizando equipos calibrados. Esto implica coordinar tiempos de análisis, mantenimiento de instrumentos y validación continua de métodos. Además, el control estadístico del proceso permite identificar variaciones anómalas y mantener estabilidad en las mediciones.

Desde el punto de vista estratégico, el control fisicoquímico también aporta valor al cliente, ya que permite evaluar calidad objetiva de productos y apoyar decisiones técnicas dentro de la cadena productiva.



1.2.6. Gestión operativa de inocuidad y buenas prácticas

La inocuidad alimentaria constituye un componente transversal dentro de la operación del laboratorio. El trabajo operativo debe garantizar que los procedimientos no introduzcan riesgos adicionales y que el análisis contribuya a la seguridad del producto final. Estudios relacionados con buenas prácticas de manufactura demuestran que la implementación de protocolos de higiene y saneamiento reduce significativamente la aparición de errores y contaminaciones (Carpaño Flores & Pérez de Jurado, 2023; Díaz Avilés, 2023).

La gestión operativa requiere entonces integrar controles sanitarios dentro de la rutina diaria. Esto incluye limpieza programada, control de superficies, manejo adecuado de residuos y capacitación constante del personal. La inocuidad no se limita al producto analizado, sino que forma parte del ambiente operativo del laboratorio.

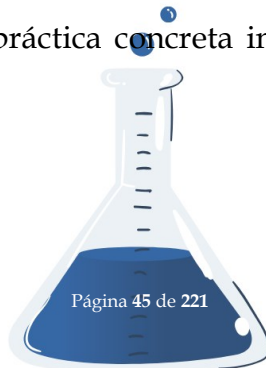
Además, los sistemas de gestión basados en estándares internacionales muestran que la inocuidad se fortalece

cuando existe coherencia entre gestión organizacional y ejecución técnica, lo cual refuerza la necesidad de una operación estructurada y disciplinada.

1.2.7. Control operativo mediante metodologías de mejora

La aplicación de metodologías como DMAIC o Six Sigma dentro de la operación permite estructurar procesos de mejora continua orientados a reducir defectos y optimizar recursos. Investigaciones recientes muestran que estas metodologías tienen resultados positivos en industrias alimentarias al disminuir variabilidad y aumentar eficiencia (Huayapa et al., 2023; Navarro & Zahoul, 2023).

En el laboratorio, estas herramientas permiten analizar causas raíz de problemas operativos, implementar soluciones basadas en datos y verificar su efectividad. La mejora continua deja de ser un concepto abstracto y se convierte en una práctica concreta integrada a la rutina diaria.



La operación estratégica reconoce que la excelencia no se alcanza mediante grandes cambios aislados, sino mediante ajustes constantes basados en análisis técnico y evaluación objetiva del desempeño.

1.2.8. Tecnología y digitalización en la operación diaria

La transformación digital ha comenzado a redefinir la gestión operativa en laboratorios modernos. El uso de sistemas automatizados, sensores y análisis de datos permite monitorear procesos en tiempo real y optimizar decisiones operativas. Investigaciones sobre digitalización en la industria alimentaria destacan que la incorporación de tecnologías inteligentes mejora el control y la eficiencia de los procesos (Lachman & Stubrin, 2024; Wagner et al., 2025).

La operación digitalizada permite reducir errores humanos, mejorar trazabilidad y aumentar la capacidad predictiva del sistema. Desde la gestión estratégica, esto representa un cambio profundo: el laboratorio pasa de reaccionar ante problemas a anticiparse a ellos mediante análisis continuo de información.

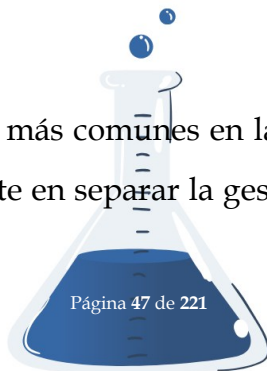
1.3. Gestión operativa

La gestión operativa estratégica constituye el núcleo funcional del laboratorio, ya que es en esta dimensión donde se materializa la calidad. El control de procesos, la inocuidad, el análisis fisicoquímico y microbiológico, así como la integración de metodologías de mejora y tecnologías digitales, permiten construir una operación sólida y confiable.

La unidad demuestra que la excelencia operativa no surge únicamente del cumplimiento normativo, sino de la integración efectiva entre conocimiento científico, gestión organizacional y control técnico permanente. Sobre esta base será posible comprender, en la siguiente unidad, cómo la innovación y la transformación tecnológica redefinen el futuro de los laboratorios.

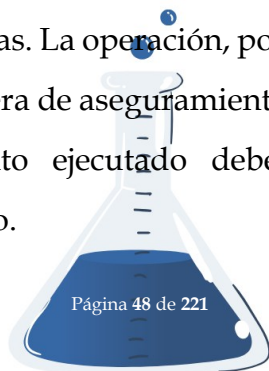
1.3.1. Integración entre operación analítica y gestión de calidad

Uno de los errores más comunes en la administración de laboratorios consiste en separar la gestión operativa de la



gestión de calidad, como si se tratara de dimensiones independientes. Sin embargo, la literatura científica contemporánea demuestra que ambas forman parte de un mismo sistema funcional. La operación analítica determina la consistencia técnica del laboratorio, mientras que la gestión de calidad proporciona la estructura que permite sostener esa consistencia en el tiempo. Cuando estos elementos trabajan de manera aislada, aparecen brechas entre lo planificado y lo ejecutado, afectando directamente la confiabilidad de los resultados.

En el contexto agroindustrial y alimentario, estudios recientes sostienen que la calidad operativa solo se alcanza cuando los procesos se diseñan considerando desde el inicio criterios de inocuidad, trazabilidad y control estadístico (Alfonso et al., 2023). Esto implica que la rutina diaria del laboratorio debe incorporar controles sistemáticos y no depender exclusivamente de auditorías o revisiones externas. La operación, por tanto, se convierte en la primera barrera de aseguramiento de calidad, donde cada procedimiento ejecutado debe responder a un enfoque preventivo.



Además, integrar operación y calidad permite disminuir costos asociados a retrabajos y resultados no válidos. Cuando la calidad se incorpora como parte natural del proceso operativo, el laboratorio mejora su eficiencia sin necesidad de aumentar recursos, lo cual constituye una ventaja estratégica relevante.

1.3.2. Operación basada en datos y análisis estadístico aplicado

La gestión operativa moderna se apoya cada vez más en la recopilación y análisis de datos. El laboratorio genera diariamente grandes cantidades de información que, si son analizadas correctamente, permiten identificar patrones, anticipar problemas y optimizar procesos. La transición hacia operaciones basadas en datos representa uno de los cambios más significativos dentro de la gestión estratégica contemporánea.

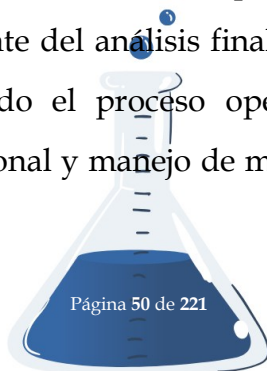
El análisis multivariado aplicado a alimentos y procesos técnicos ha demostrado ser una herramienta eficaz para comprender la interacción entre múltiples variables operativas y su influencia en la calidad del resultado final

(Fuentes et al., 2025). En el laboratorio, este enfoque permite evaluar simultáneamente factores como condiciones ambientales, comportamiento del equipo, desempeño del analista y resultados obtenidos, proporcionando una visión integral del sistema.

El uso de datos operativos también facilita la toma de decisiones basada en evidencia, reduciendo la subjetividad y fortaleciendo la objetividad técnica. La operación diaria deja de depender únicamente de la experiencia individual para apoyarse en análisis cuantitativos que respaldan cada acción de mejora.

1.3.3. Gestión operativa y aseguramiento de la inocuidad

En laboratorios vinculados con alimentos, la inocuidad representa un eje central que atraviesa toda la operación. La literatura científica enfatiza que la inocuidad no depende únicamente del análisis final del producto, sino del control de todo el proceso operativo, incluyendo instalaciones, personal y manejo de muestras (Dorticos & Arce, 2023).



Desde esta perspectiva, la operación debe diseñarse para minimizar riesgos de contaminación y garantizar condiciones higiénicas constantes. Esto implica establecer protocolos claros de limpieza, monitoreo ambiental y manejo seguro de materiales. La gestión operativa incorpora así un enfoque preventivo donde cada actividad contribuye a mantener la integridad del sistema.

Investigaciones sobre buenas prácticas de manufactura y control sanitario evidencian que los laboratorios que integran la inocuidad dentro de su operación diaria logran mayores niveles de estabilidad y confianza en sus resultados (Carpaño Flores & Pérez de Jurado, 2023). En consecuencia, la inocuidad deja de ser un requisito externo para convertirse en una dimensión intrínseca de la operación estratégica.

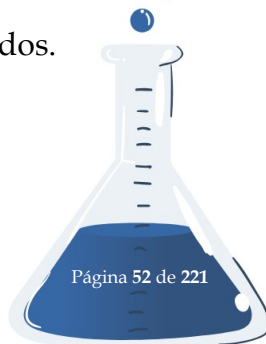
1.3.4. Control del desempeño mediante indicadores operativos avanzados

El uso de indicadores operativos constituye una herramienta indispensable para evaluar la eficacia del laboratorio. Sin embargo, la gestión avanzada del

desempeño propone ir más allá de indicadores tradicionales, incorporando métricas que permitan analizar la interacción entre productividad, calidad y sostenibilidad.

Indicadores como la eficiencia global del equipo, la repetibilidad analítica, el índice de retrabajos o la variabilidad entre analistas permiten comprender la estabilidad real del sistema operativo. Estudios sobre control de gestión en servicios técnicos demuestran que la utilización de indicadores compuestos facilita una visión más precisa del desempeño organizacional y mejora la capacidad de decisión estratégica (Herrera & Puerta, 2025).

La interpretación adecuada de estos indicadores transforma la operación en un proceso autoevaluativo, donde el laboratorio aprende constantemente de sus propios datos y ajusta su funcionamiento en función de los resultados observados.

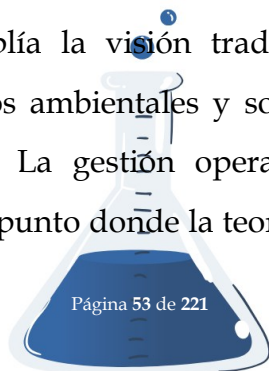


1.3.5. Operación sostenible y uso eficiente de recursos

La sostenibilidad se ha convertido en un criterio relevante dentro de la operación moderna. El laboratorio no solo debe producir resultados confiables, sino hacerlo utilizando recursos de manera responsable. El control del consumo energético, la gestión adecuada de residuos y la optimización del uso de reactivos constituyen prácticas que fortalecen tanto la eficiencia económica como la responsabilidad ambiental.

Estudios relacionados con procesos tecnológicos en alimentos resaltan que la optimización operativa reduce impactos ambientales y mejora la viabilidad financiera a largo plazo (Mastian Sisa, 2025). En el laboratorio, una operación sostenible se traduce en decisiones conscientes sobre adquisición de insumos, mantenimiento de equipos y reducción de desperdicios.

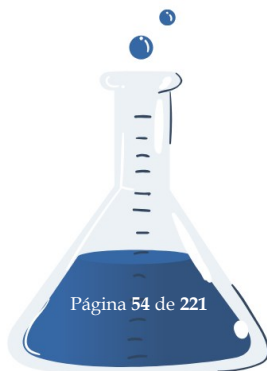
Este enfoque amplía la visión tradicional de calidad, integrando criterios ambientales y sociales dentro de la gestión operativa. La gestión operativa estratégica se consolida como el punto donde la teoría se transforma en



resultados concretos. A lo largo de esta unidad se ha demostrado que la operación del laboratorio requiere integración entre procesos técnicos, análisis estadístico, control de inocuidad, gestión del talento humano y adaptación tecnológica.

La operación ya no puede entenderse como un conjunto de tareas repetitivas; constituye un sistema dinámico que aprende, se adapta y mejora continuamente. La utilización de datos, la integración de metodologías de mejora y el enfoque preventivo permiten construir laboratorios más eficientes y confiables.

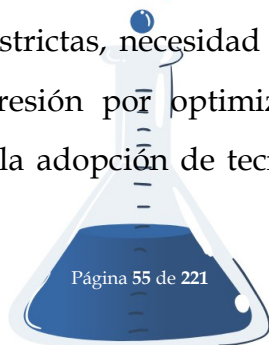
Esta visión prepara el tránsito hacia la siguiente unidad, donde se abordará cómo la innovación y la transformación tecnológica redefinen el futuro de la gestión estratégica de laboratorios.



1.4. Innovación, transformación digital y sostenibilidad estratégica en la gestión de laboratorios.

La gestión estratégica de laboratorios atraviesa actualmente un proceso de transformación profunda impulsado por la evolución tecnológica, la digitalización de procesos y la necesidad de generar sistemas más sostenibles y eficientes. A diferencia de los modelos tradicionales, donde el laboratorio se enfocaba principalmente en el cumplimiento técnico y normativo, el contexto contemporáneo exige organizaciones capaces de innovar continuamente y adaptarse a entornos altamente dinámicos. En este escenario, la innovación deja de ser una opción complementaria para convertirse en un elemento central de la estrategia institucional.

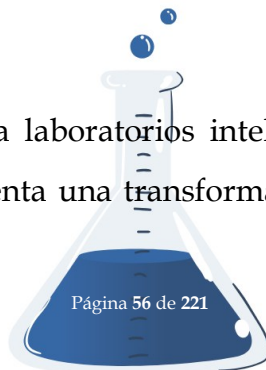
El laboratorio moderno se enfrenta a desafíos complejos: incremento en el volumen de datos, exigencias regulatorias más estrictas, necesidad de reducir tiempos de respuesta y presión por optimizar recursos. Estos factores impulsan la adopción de tecnologías digitales y



metodologías inteligentes que permitan fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia. Investigaciones recientes demuestran que la digitalización en sectores relacionados con alimentos y procesos industriales mejora la eficiencia operativa y permite un control más preciso de variables críticas dentro de los sistemas productivos (Lachman & Stubrin, 2024).

Desde esta perspectiva, la transformación digital no consiste únicamente en incorporar software o automatizar procesos aislados. Implica rediseñar la lógica operativa del laboratorio, integrando tecnología, talento humano y análisis de datos en un sistema interconectado. Este cambio modifica la forma en que se generan resultados analíticos, se controla la calidad y se gestionan los riesgos operacionales. La innovación, por tanto, se convierte en un componente estratégico que redefine el rol del laboratorio dentro de cadenas productivas y sistemas de control sanitario.

La evolución hacia laboratorios inteligentes, digitales y sostenibles representa una transformación profunda que

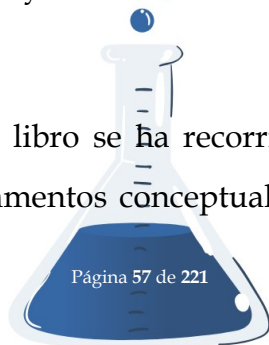


redefine la gestión estratégica contemporánea. La integración de innovación tecnológica, análisis de datos, inteligencia artificial y cultura organizacional orientada a la mejora continua permite construir sistemas más eficientes y resilientes.

La calidad deja de concebirse como un resultado final y se convierte en un proceso dinámico sostenido por tecnología, conocimiento y liderazgo estratégico. La transformación digital no reemplaza el trabajo humano, sino que amplía sus capacidades y fortalece la toma de decisiones basadas en evidencia.

Se ha evidenciado que la innovación efectiva requiere liderazgo estratégico, talento humano capacitado y una cultura organizacional abierta al aprendizaje continuo. Asimismo, la sostenibilidad y la ética se consolidan como elementos esenciales para garantizar que la evolución tecnológica contribuya al bienestar social y la seguridad del consumidor.

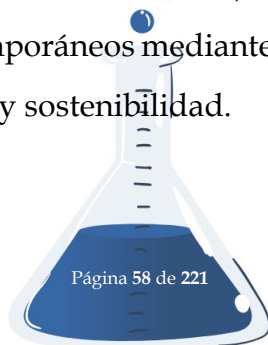
A lo largo de este libro se ha recorrido un camino que inicia en los fundamentos conceptuales de la gestión de



calidad, avanza hacia la estructuración de sistemas organizacionales y culmina en la transformación digital e innovación estratégica. Cada unidad ha demostrado que la gestión de laboratorios no puede entenderse como una suma de procedimientos técnicos, sino como un sistema complejo donde convergen ciencia, tecnología, personas y estrategia.

El enfoque desarrollado permite comprender que la calidad no es un objetivo estático, sino un proceso evolutivo sustentado en la mejora continua. La capacidad de adaptación, la integración del conocimiento científico y la incorporación responsable de tecnologías emergentes determinarán la competitividad de los laboratorios en los próximos años.

Desde esta perspectiva, el laboratorio estratégico se proyecta como un espacio de generación de conocimiento, innovación y responsabilidad social, capaz de responder a los desafíos contemporáneos mediante una gestión basada en evidencia, ética y sostenibilidad.



1.4.1. Innovación tecnológica como eje estratégico del laboratorio moderno

La innovación tecnológica puede entenderse como la capacidad organizacional para incorporar nuevas herramientas, metodologías o enfoques que mejoren la calidad y eficiencia de los procesos. En el ámbito de los laboratorios, esta innovación se manifiesta mediante la incorporación de sistemas automatizados, sensores inteligentes, plataformas digitales de trazabilidad y análisis avanzado de información. Estas tecnologías permiten reducir errores humanos y mejorar la repetibilidad de los resultados analíticos.

Diversos estudios sobre control de calidad inteligente muestran que la integración de tecnologías simples con análisis de datos complejos permite mejorar significativamente la precisión en procesos relacionados con alimentos y fermentaciones, demostrando que la innovación no siempre implica grandes inversiones, sino un uso estratégico del conocimiento y la información disponible (Wagner et al., 2025). El laboratorio que adopta

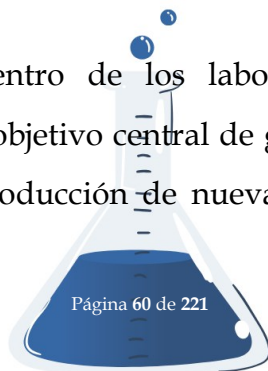
este enfoque transforma su operación cotidiana en un sistema inteligente capaz de aprender continuamente a partir de los datos generados.

La innovación tecnológica también influye directamente en la gestión del riesgo. Sistemas automatizados de monitoreo permiten detectar desviaciones en tiempo real y activar acciones correctivas antes de que se produzcan fallos críticos. De esta forma, la tecnología fortalece la capacidad preventiva del laboratorio y reduce la dependencia exclusiva del control final de resultados.

Además, la innovación contribuye al fortalecimiento de la competitividad institucional. Laboratorios que integran tecnologías digitales ofrecen servicios más rápidos, precisos y confiables, lo cual incrementa su valor dentro de cadenas productivas y sectores industriales.

1.4.2. Innovación orientada a la calidad e inocuidad

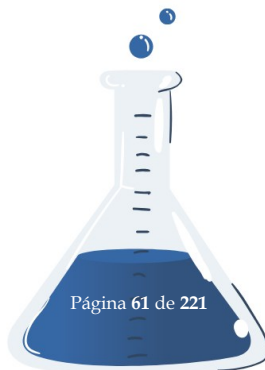
La innovación dentro de los laboratorios no puede desvincularse del objetivo central de garantizar calidad e inocuidad. La introducción de nuevas tecnologías debe



evaluarse siempre en función de su capacidad para mejorar la confiabilidad de los resultados y reducir riesgos para el consumidor final.

Investigaciones sobre calidad e inocuidad en la agroindustria muestran que la innovación tecnológica permite fortalecer los sistemas de control sanitario y mejorar la detección temprana de contaminantes, contribuyendo directamente a la protección de la salud pública (Alfonso et al., 2023). Esta relación evidencia que innovación y calidad no son dimensiones separadas, sino componentes interdependientes dentro de la estrategia institucional.

Además, la innovación favorece la adaptación del laboratorio a nuevas exigencias regulatorias, permitiendo responder con mayor agilidad a cambios normativos y demandas del mercado.



1.4.3. Sostenibilidad operativa como eje estratégico del laboratorio moderno

La transformación tecnológica y la innovación no pueden analizarse de manera aislada del concepto de sostenibilidad. En el contexto actual, los laboratorios están llamados a desarrollar prácticas operativas que no solo aseguren precisión técnica y eficiencia económica, sino que también promuevan un uso racional de los recursos y una disminución de impactos ambientales. La sostenibilidad operativa emerge entonces como un componente estratégico que articula calidad, innovación y responsabilidad institucional.

Desde una perspectiva técnica, la sostenibilidad implica optimizar el uso de insumos, reducir desperdicios y minimizar el consumo energético sin comprometer la confiabilidad analítica. Investigaciones recientes relacionadas con procesos tecnológicos en la industria alimentaria evidencian que la eficiencia operativa y la sostenibilidad se encuentran profundamente conectadas, ya que la reducción de desperdicios suele traducirse en

mayor estabilidad de procesos y menores costos operativos (Mastian Sisa, 2025). En el laboratorio, esta relación se refleja en prácticas como la planificación racional de ensayos, el uso eficiente de reactivos y la correcta gestión de residuos químicos y biológicos.

Además, la sostenibilidad operativa contribuye directamente a la reputación institucional. Laboratorios que integran principios ambientales dentro de su gestión estratégica generan mayor confianza en sus clientes y fortalecen su competitividad dentro de mercados cada vez más exigentes. La sostenibilidad deja así de ser una dimensión externa para convertirse en un criterio de excelencia operativa.

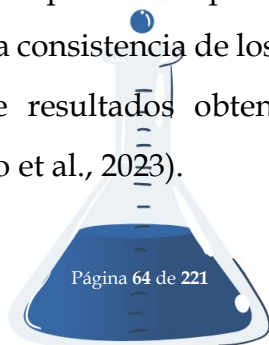
1.4.4. Innovación aplicada al control de calidad inteligente

El concepto de control de calidad ha evolucionado significativamente durante los últimos años, pasando de modelos basados en inspección final hacia enfoques inteligentes que integran monitoreo continuo, análisis de datos y tecnologías digitales. Esta evolución permite que

la calidad sea gestionada en tiempo real, reduciendo la aparición de fallos y optimizando la capacidad de respuesta del laboratorio.

Estudios sobre control inteligente en alimentos fermentados demuestran que la combinación de tecnologías sencillas con análisis de datos complejos permite mejorar el monitoreo de variables críticas y fortalecer la estabilidad del proceso (Wagner et al., 2025). Esta lógica puede aplicarse directamente a la operación del laboratorio, donde sensores, registros digitales y herramientas estadísticas avanzadas generan información constante sobre el desempeño operativo.

La innovación en control de calidad también implica adoptar nuevas metodologías analíticas que permitan evaluar parámetros con mayor precisión. Investigaciones sobre sistemas de medición aplicados a la industria alimentaria destacan que la incorporación de tecnologías modernas mejora la consistencia de los análisis y facilita la comparación entre resultados obtenidos en diferentes contextos (Restrepo et al., 2023).

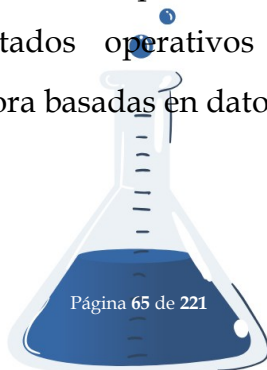


En este sentido, el laboratorio innovador no espera a detectar errores finales, sino que mantiene un control dinámico que anticipa desviaciones y garantiza estabilidad operativa.

1.4.5. Innovación continua como filosofía de gestión

La innovación no debe entenderse como la incorporación ocasional de nuevas herramientas, sino como una filosofía permanente que orienta la evolución del laboratorio. Esta visión implica desarrollar estructuras organizacionales capaces de aprender constantemente y adaptarse a los cambios del entorno científico y tecnológico.

La literatura especializada en gestión de procesos muestra que la mejora continua depende de la existencia de mecanismos sistemáticos de evaluación, análisis y retroalimentación (Huayapa et al., 2023). En el laboratorio, esto se traduce en la revisión periódica de procedimientos, análisis de resultados operativos y generación de propuestas de mejora basadas en datos reales.

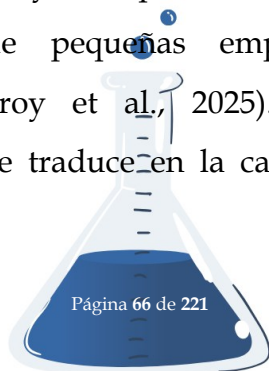


La innovación continua fortalece la resiliencia organizacional, ya que permite al laboratorio enfrentar escenarios cambiantes con mayor flexibilidad. Asimismo, fomenta la participación del personal en la construcción de soluciones, transformando el conocimiento individual en aprendizaje colectivo.

1.4.6. Innovación en la cadena de valor del laboratorio

El laboratorio no opera de manera aislada; forma parte de una cadena de valor donde interactúan proveedores, clientes, organismos regulatorios y sectores productivos. La innovación estratégica debe considerar esta red de relaciones, buscando optimizar la interacción entre los diferentes actores.

Investigaciones sobre gestión comercial basada en estándares internacionales indican que la adopción de marcos normativos y enfoques innovadores mejora la competitividad de pequeñas empresas del sector alimentario (Monroy et al., 2025). En el caso del laboratorio, esto se traduce en la capacidad de ofrecer

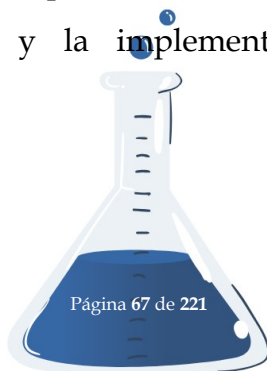


servicios más integrados, colaborativos y orientados a resolver problemas reales dentro de la cadena productiva.

La innovación en la cadena de valor también incluye mejorar la comunicación con el cliente, proporcionar información interpretativa más útil y desarrollar servicios adaptados a nuevas necesidades del mercado. El laboratorio estratégico evoluciona desde un modelo reactivo hacia uno proactivo, donde participa activamente en la generación de soluciones.

1.4.7. Innovación continua y cultura del aprendizaje organizacional

La innovación efectiva no ocurre como un evento aislado; requiere una cultura organizacional que promueva el aprendizaje constante y la adaptación. El laboratorio que busca mantenerse competitivo debe desarrollar mecanismos internos que faciliten la evaluación periódica de sus procesos y la implementación de mejoras progresivas.

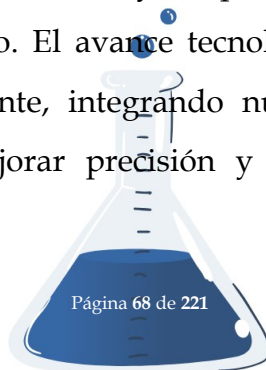


Investigaciones sobre gestión de procesos en organizaciones productivas muestran que la mejora continua depende de la participación activa del personal y de la existencia de espacios donde se puedan analizar errores sin temor a sanciones (Barreto, 2024). Esta cultura favorece la identificación temprana de oportunidades de mejora y fortalece la capacidad del laboratorio para adaptarse a nuevas exigencias.

La innovación continua implica también integrar conocimientos provenientes de diferentes disciplinas, combinando enfoques técnicos, estadísticos y organizacionales. Este carácter interdisciplinario permite construir soluciones más robustas y adaptables a contextos cambiantes.

1.4.8. Innovación operativa y adaptación tecnológica

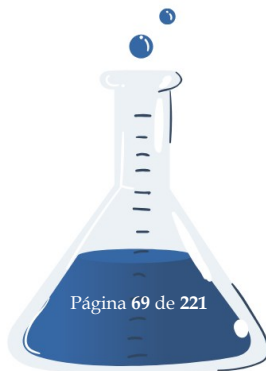
La operación del laboratorio ya no puede concebirse como un sistema estático. El avance tecnológico obliga a una adaptación constante, integrando nuevas herramientas que permitan mejorar precisión y eficiencia. En este



sentido, la digitalización emerge como un elemento clave para la gestión operativa moderna.

Investigaciones sobre transformación digital en industrias vinculadas a alimentos destacan que la incorporación de tecnologías inteligentes permite optimizar el control de procesos y mejorar la trazabilidad operativa (Lachman & Stubrin, 2024). Sistemas automatizados, sensores y plataformas digitales de registro reducen errores humanos y facilitan el seguimiento de datos en tiempo real.

La innovación operativa también implica desarrollar una cultura organizacional abierta al cambio, donde el personal adopte nuevas herramientas como parte natural del proceso de mejora. La gestión estratégica del laboratorio debe facilitar esta transición mediante formación continua y liderazgo activo.

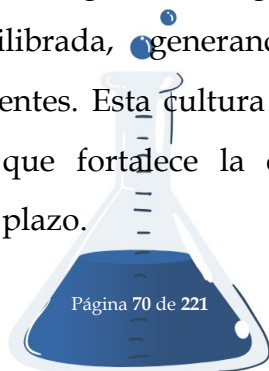


1.4.9. Liderazgo y cultura organizacional orientada a la innovación

La transformación digital y la innovación tecnológica requieren un liderazgo capaz de gestionar el cambio organizacional. Las tecnologías por sí solas no garantizan resultados; su éxito depende de una cultura institucional que promueva experimentación, aprendizaje y mejora continua.

El liderazgo estratégico debe crear entornos donde el personal se sienta motivado a proponer mejoras y adoptar nuevas herramientas. Asimismo, resulta fundamental gestionar la resistencia al cambio, un fenómeno común cuando se introducen innovaciones que alteran rutinas establecidas.

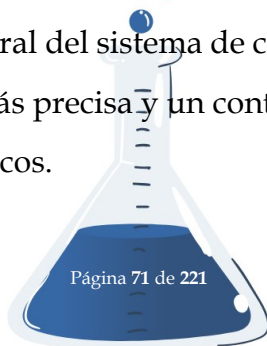
Las organizaciones que desarrollan culturas orientadas a la innovación logran integrar tecnología y talento humano de manera equilibrada, generando sistemas más adaptables y resilientes. Esta cultura se convierte en un activo intangible que fortalece la competitividad del laboratorio a largo plazo.



1.4.10. Integración entre innovación y gestión estratégica de la calidad

Uno de los principales desafíos en la evolución del laboratorio moderno consiste en integrar la innovación tecnológica sin perder la estabilidad que proporcionan los sistemas de gestión de calidad. Innovar no significa abandonar los procedimientos establecidos, sino fortalecerlos mediante herramientas que incrementen su eficacia. La verdadera transformación ocurre cuando la innovación se alinea con los principios de calidad y mejora continua.

La literatura científica relacionada con la gestión de calidad en el sector alimentario señala que la incorporación de tecnologías debe evaluarse en función de su capacidad para mejorar la trazabilidad, reducir riesgos y asegurar resultados reproducibles (Alfonso et al., 2023). En este contexto, la innovación tecnológica se convierte en una extensión natural del sistema de calidad, permitiendo una supervisión más precisa y un control más eficiente de los procesos analíticos.

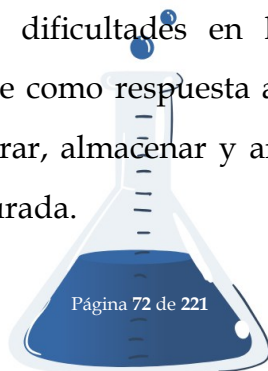


Asimismo, metodologías orientadas a la optimización de procesos muestran que la innovación debe estar acompañada por un análisis estructurado de resultados, evitando cambios impulsivos que puedan comprometer la estabilidad operativa (Navarro & Zahoul, 2023). De esta manera, la gestión estratégica equilibra creatividad y control, garantizando que cada innovación contribuya realmente al fortalecimiento institucional.

1.5. Transformación digital

1.5.1. Digitalización de procesos y trazabilidad avanzada

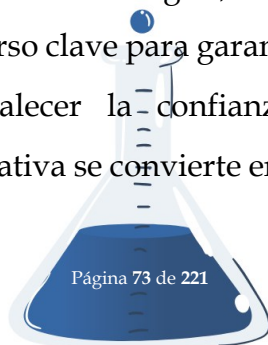
Uno de los cambios más significativos dentro de la gestión contemporánea es la digitalización de los procesos operativos. Tradicionalmente, gran parte del trabajo del laboratorio se documentaba manualmente, lo que generaba riesgos asociados a errores de registro, pérdida de información o dificultades en la trazabilidad. La digitalización surge como respuesta a estas limitaciones, permitiendo registrar, almacenar y analizar información de manera estructurada.



La trazabilidad digital facilita el seguimiento completo de una muestra desde su ingreso hasta la emisión del informe final. Este control integral no solo mejora la transparencia del proceso, sino que fortalece la confiabilidad del laboratorio frente a auditorías y evaluaciones externas. Investigaciones relacionadas con sistemas de gestión basados en calidad e inocuidad evidencian que la digitalización mejora la capacidad de control interno y reduce inconsistencias documentales (Mondragón Corrales, 2023).

Asimismo, la digitalización permite integrar diferentes áreas del laboratorio dentro de una misma plataforma operativa, favoreciendo la comunicación interna y reduciendo tiempos de coordinación. El flujo de información se vuelve más ágil y facilita la toma de decisiones basada en datos actualizados.

Desde una perspectiva estratégica, la trazabilidad digital representa un recurso clave para garantizar cumplimiento normativo y fortalecer la confianza del cliente. La transparencia operativa se convierte en un valor agregado



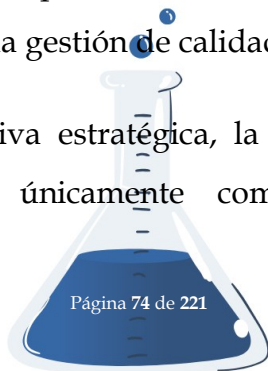
que diferencia al laboratorio dentro de un mercado cada vez más competitivo.

1.5.2. Automatización y eficiencia operativa

La automatización representa otro componente clave dentro de la transformación tecnológica. Sistemas automatizados permiten ejecutar tareas repetitivas con mayor precisión y menor variabilidad, reduciendo la posibilidad de errores humanos y liberando tiempo para actividades de mayor valor analítico.

En sectores relacionados con control de calidad alimentaria, la automatización ha demostrado mejorar la consistencia de los resultados y reducir tiempos de procesamiento. Esto genera una operación más fluida y eficiente, alineada con las demandas actuales de rapidez y precisión. Además, la automatización facilita la estandarización de procesos, uno de los principios fundamentales en la gestión de calidad.

Desde la perspectiva estratégica, la automatización no debe entenderse únicamente como una inversión



tecnológica, sino como una decisión organizacional que redefine la distribución del trabajo. El personal deja de enfocarse exclusivamente en tareas mecánicas y desarrolla funciones más analíticas y supervisivas, fortaleciendo el componente intelectual del laboratorio.

1.5.3. Inteligencia artificial y análisis predictivo en laboratorios

La incorporación de inteligencia artificial (IA) constituye uno de los avances más prometedores en la evolución de los sistemas de gestión de laboratorios. La IA permite analizar grandes volúmenes de datos y detectar patrones que serían difíciles de identificar mediante métodos tradicionales. Este enfoque abre nuevas posibilidades para la predicción de comportamientos operativos y la optimización de procesos.

Estudios recientes sobre inteligencia artificial aplicada a cadenas de abastecimiento en la industria alimentaria demuestran que estas tecnologías mejoran la capacidad de anticipar problemas y optimizar recursos, generando decisiones más eficientes y estratégicas (Torres Murillo et

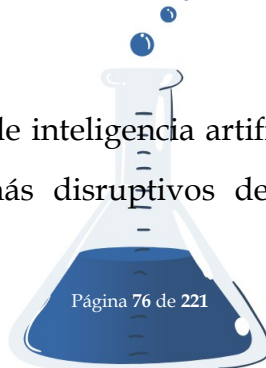
al., 2024). En el laboratorio, la IA puede utilizarse para prever fallos de equipos, identificar tendencias en resultados analíticos o incluso sugerir ajustes operativos basados en datos históricos.

El análisis predictivo transforma la lógica del control de calidad. En lugar de actuar únicamente cuando aparece un problema, el laboratorio pasa a anticiparse a posibles desviaciones, fortaleciendo su capacidad preventiva. Esto reduce costos asociados a errores y mejora la estabilidad del sistema operativo.

Sin embargo, la implementación de IA también exige nuevos desafíos relacionados con la formación del personal y la gestión ética de la información. La tecnología no reemplaza al profesional del laboratorio, sino que amplía su capacidad analítica y estratégica.

1.5.4. Inteligencia artificial y toma de decisiones estratégicas

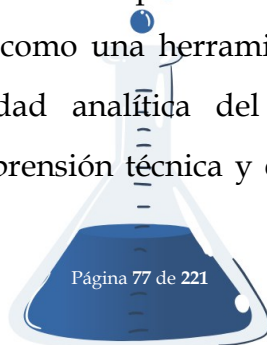
La incorporación de inteligencia artificial representa uno de los avances más disruptivos dentro de la gestión



contemporánea. Si bien en etapas anteriores se mencionó su uso operativo, resulta necesario profundizar en su impacto estratégico. La IA permite analizar grandes volúmenes de información histórica, identificar patrones complejos y sugerir decisiones basadas en predicciones estadísticas.

Investigaciones relacionadas con inteligencia artificial aplicada a la cadena de abastecimiento demuestran que estas herramientas mejoran significativamente la capacidad de anticipar riesgos y optimizar procesos (Torres Murillo et al., 2024). En el laboratorio, la IA puede contribuir a identificar tendencias en resultados analíticos, predecir comportamientos de equipos o sugerir ajustes metodológicos antes de que se produzcan desviaciones críticas.

Sin embargo, la toma de decisiones estratégicas continúa dependiendo del criterio profesional. La inteligencia artificial funciona como una herramienta de apoyo que amplía la capacidad analítica del experto, pero no reemplaza la comprensión técnica y ética necesaria para



interpretar los resultados. El laboratorio del futuro será aquel capaz de combinar tecnología avanzada con juicio científico humano.

1.5.5. Laboratorio digital y evolución de la gestión estratégica

La digitalización transforma profundamente la forma en que se toman decisiones dentro del laboratorio. El acceso inmediato a información operativa, indicadores de desempeño y registros históricos permite una visión más amplia del sistema, favoreciendo una gestión basada en evidencia y no únicamente en intuiciones profesionales.

El laboratorio digital se caracteriza por la interconexión de procesos, la automatización de tareas administrativas y la utilización de plataformas capaces de integrar datos provenientes de diferentes áreas. Esta estructura mejora la coordinación interna y reduce tiempos de respuesta, generando una operación más eficiente y transparente. Investigaciones vinculadas con la transformación digital del sector industrial demuestran que los procesos digitalizados incrementan la capacidad de adaptación

organizacional y fortalecen la competitividad institucional (Lachman & Stubrin, 2024).

Además, la digitalización redefine el papel del liderazgo. Los responsables de la gestión estratégica deben comprender no solo aspectos técnicos, sino también la interpretación de datos, la gestión del cambio y la integración tecnológica. El liderazgo del laboratorio del futuro será necesariamente interdisciplinario, capaz de unir conocimientos científicos con competencias digitales y organizacionales.

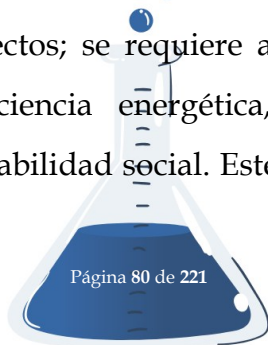
1.5.6. Integración estratégica entre tecnología, calidad y sostenibilidad

La evolución contemporánea de los laboratorios demuestra que la innovación tecnológica solo genera valor cuando se integra de manera equilibrada con los principios de calidad y sostenibilidad. Estos tres elementos —tecnología, calidad y sostenibilidad— constituyen un sistema interdependiente que define la competitividad del laboratorio moderno. La tecnología permite mejorar el control y la eficiencia; la calidad

garantiza la confiabilidad de los resultados; y la sostenibilidad asegura que el desarrollo institucional sea viable a largo plazo.

Desde el punto de vista operativo, esta integración implica repensar la gestión del laboratorio como un ecosistema dinámico donde cada decisión técnica tiene implicaciones estratégicas. Investigaciones sobre infraestructura de calidad en empresas del sector alimentario evidencian que las organizaciones que articulan innovación y control sistemático logran mayor estabilidad operativa y mejor desempeño institucional (Rodríguez Felix & Quintero Arango, 2025). El laboratorio no puede limitarse a incorporar nuevas tecnologías de manera aislada; debe garantizar que dichas herramientas fortalezcan la coherencia del sistema general.

La sostenibilidad, por su parte, amplía la noción tradicional de calidad. No basta con obtener resultados técnicamente correctos; se requiere además operar bajo principios de eficiencia energética, uso racional de recursos y responsabilidad social. Este enfoque integra la



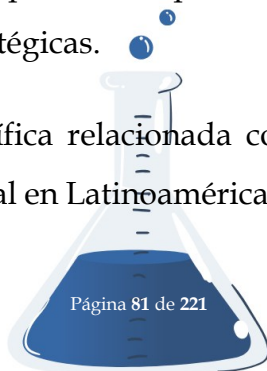
calidad científica con la ética institucional, consolidando un modelo de gestión orientado al futuro.

1.5.7. Transformación digital del talento humano

La digitalización y la incorporación de nuevas tecnologías transforman profundamente el rol del profesional de laboratorio. En modelos tradicionales, el enfoque se centraba principalmente en habilidades técnicas manuales y ejecución de procedimientos estandarizados. Sin embargo, el laboratorio digital exige profesionales capaces de interpretar datos, gestionar información y adaptarse continuamente a nuevas herramientas tecnológicas.

Esta transición implica una redefinición de competencias. La formación del personal debe incluir capacidades analíticas, pensamiento crítico y comprensión de sistemas automatizados. La tecnología no sustituye al profesional; por el contrario, amplifica su capacidad de análisis y toma de decisiones estratégicas.

La literatura científica relacionada con la evolución del perfil agroindustrial en Latinoamérica destaca la creciente



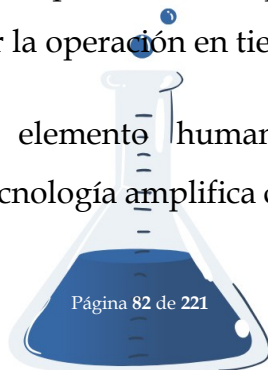
necesidad de profesionales capaces de integrar conocimiento técnico con habilidades digitales y de gestión (Sierra, 2024). En el contexto del laboratorio, esto significa que el talento humano se convierte en un factor decisivo para el éxito de la transformación digital.

Asimismo, la capacitación continua se vuelve indispensable. La rápida evolución tecnológica obliga a las organizaciones a invertir en aprendizaje permanente, generando culturas laborales orientadas a la innovación y adaptación constante.

1.6. Proyección futura del laboratorio estratégico

El laboratorio del futuro se perfila como un sistema inteligente, interconectado y orientado a la generación de conocimiento. La convergencia entre inteligencia artificial, análisis avanzado de datos y automatización permitirá desarrollar modelos predictivos capaces de anticipar riesgos y optimizar la operación en tiempo real.

Sin embargo, el elemento humano seguirá siendo fundamental. La tecnología amplifica capacidades, pero la



interpretación crítica, el juicio científico y la responsabilidad ética continúan dependiendo del profesional. En este sentido, el futuro del laboratorio no será exclusivamente tecnológico, sino humano-tecnológico, donde la colaboración entre personas y sistemas inteligentes permita alcanzar niveles superiores de calidad y eficiencia.

La proyección estratégica también implica fortalecer redes de colaboración científica y vinculación con sectores productivos. El laboratorio deja de actuar como un actor aislado y se integra dentro de ecosistemas de innovación donde el intercambio de información genera valor compartido.

1.6.1. Competitividad del laboratorio en entornos digitales

La digitalización ha redefinido los criterios mediante los cuales se evalúa la competitividad de los laboratorios. Ya no basta con ofrecer resultados técnicamente válidos; se requiere velocidad, trazabilidad digital, capacidad de análisis avanzado y comunicación efectiva con el cliente.

Estudios sobre transformación digital en sectores industriales evidencian que las organizaciones que adoptan tecnologías digitales logran posicionarse mejor dentro de mercados competitivos gracias a su capacidad de respuesta rápida y su flexibilidad operativa (Lachman & Stubrin, 2024). En el caso del laboratorio, la competitividad se fortalece mediante la integración de plataformas digitales que permitan compartir información de manera segura y eficiente.

Además, la competitividad digital implica desarrollar servicios innovadores, como análisis predictivos, visualización de datos y reportes interpretativos que aporten mayor valor al cliente. El laboratorio moderno se convierte así en un socio estratégico dentro de la toma de decisiones industriales y sanitarias.

1.6.2. Gestión estratégica de datos y conocimiento

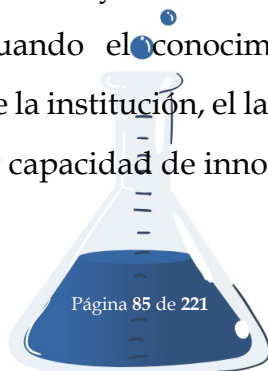
Uno de los activos más importantes del laboratorio moderno es la información que genera diariamente. Resultados analíticos, registros operativos, indicadores de desempeño y datos ambientales conforman un volumen

creciente de información que, correctamente gestionado, se transforma en conocimiento estratégico.

La gestión de datos permite identificar tendencias, detectar patrones de comportamiento y optimizar procesos basándose en evidencia real. En este contexto, el laboratorio pasa de ser un generador de resultados aislados a convertirse en un sistema inteligente capaz de aprender continuamente.

Estudios sobre análisis multivariado aplicado a alimentos evidencian que el uso estratégico de datos mejora la comprensión de procesos complejos y facilita decisiones más precisas (Fuentes et al., 2025). Esta capacidad analítica fortalece la toma de decisiones estratégicas y contribuye a una gestión más eficiente.

La gestión del conocimiento también implica documentar experiencias operativas y convertirlas en aprendizaje organizacional. Cuando el conocimiento generado se comparte dentro de la institución, el laboratorio desarrolla mayor resiliencia y capacidad de innovación.



1.6.3. Laboratorio inteligente: evolución hacia sistemas autónomos de calidad

El concepto de laboratorio inteligente emerge como resultado directo de la convergencia entre innovación tecnológica, digitalización y análisis avanzado de datos. A diferencia del modelo tradicional, donde el control se realiza de forma reactiva y centrado en la supervisión humana, el laboratorio inteligente se caracteriza por su capacidad para recopilar información en tiempo real, analizarla automáticamente y generar respuestas operativas que mejoren la estabilidad del sistema.

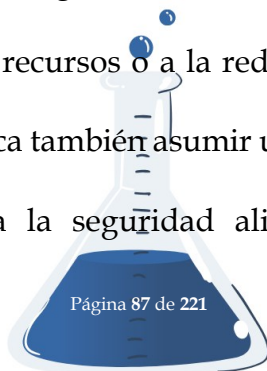
Este enfoque implica la integración de sensores, sistemas automatizados de registro, plataformas digitales de análisis y herramientas de inteligencia artificial que permiten monitorear continuamente las condiciones de operación. Investigaciones recientes en control de calidad inteligente destacan que los sistemas capaces de interpretar datos de forma dinámica reducen significativamente la variabilidad de los procesos y fortalecen la confiabilidad de los resultados obtenidos

(Wagner et al., 2025). El laboratorio inteligente, por tanto, no solo ejecuta análisis, sino que aprende de su propio desempeño.

Además, la automatización inteligente favorece la reducción de errores asociados a factores humanos, especialmente en procedimientos repetitivos o altamente sensibles. La información generada por los equipos puede ser utilizada para anticipar fallas, programar mantenimientos preventivos y optimizar la utilización de recursos. Esto representa un cambio estructural en la forma en que se entiende la gestión operativa, pasando de modelos centrados en control posterior hacia sistemas orientados a la prevención y mejora continua.

1.6.4. Calidad sostenible y responsabilidad social del laboratorio

La sostenibilidad en la gestión de laboratorios no se limita al uso eficiente de recursos o a la reducción de impactos ambientales. Implica también asumir una responsabilidad social vinculada a la seguridad alimentaria, la salud



pública y la transparencia científica. El laboratorio desempeña un rol clave dentro de cadenas productivas y sistemas regulatorios, por lo que su gestión debe orientarse hacia la generación de confianza social.

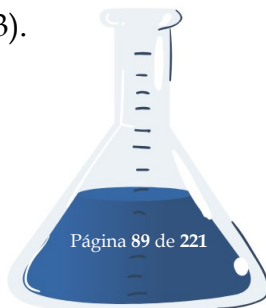
Investigaciones sobre inocuidad y control alimentario destacan que los sistemas de calidad sólidos contribuyen directamente a la protección del consumidor final, garantizando que los productos evaluados cumplan estándares adecuados (Carrizo, 2024). Desde esta perspectiva, la sostenibilidad incluye la capacidad del laboratorio para mantener prácticas éticas, resultados confiables y procesos transparentes.

Además, la responsabilidad social se relaciona con la difusión del conocimiento y la colaboración con otras instituciones. Un laboratorio estratégicamente sostenible no trabaja de manera aislada, sino que participa activamente en redes de investigación, control sanitario y mejora tecnológica, fortaleciendo el desarrollo científico y productivo de su entorno.

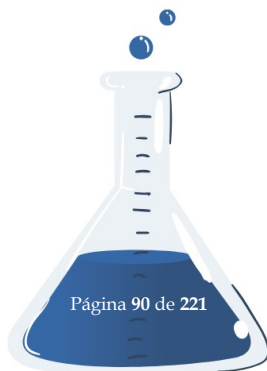
1.6.5. Ética, confianza y transparencia en la gestión del laboratorio

En un entorno cada vez más digitalizado, la ética adquiere un papel central dentro de la gestión estratégica. El laboratorio maneja información crítica relacionada con salud pública, seguridad alimentaria y decisiones industriales, por lo que la transparencia y la integridad científica se convierten en pilares fundamentales de su funcionamiento.

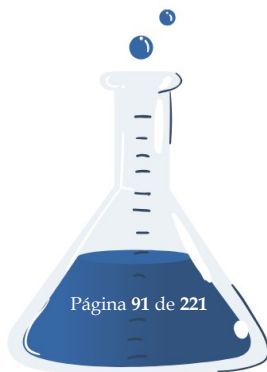
La confianza en los resultados analíticos depende no solo de la precisión técnica, sino también de la claridad en los procesos y la trazabilidad de la información. Estudios sobre inocuidad y calidad alimentaria resaltan que la transparencia operativa fortalece la credibilidad institucional y contribuye a la protección del consumidor (Alfonso et al., 2023).



La ética también se relaciona con el uso responsable de tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial. Si bien estas herramientas aportan grandes beneficios, su implementación debe realizarse bajo criterios claros que eviten sesgos y garanticen decisiones fundamentadas científicamente.



UNIDAD 2. LOS GURÚS DE LA CALIDAD Y SUS APORTES FUNDAMENTALES



2.1. Joseph Juran y la trilogía de la calidad

Joseph Juran aportó una visión estructurada de la gestión de calidad basada en tres elementos clave: planificación, control y mejora. Esta trilogía, presentada en las diapositivas del curso, explica que la calidad debe diseñarse desde el inicio del proceso, mantenerse mediante control sistemático y evolucionar constantemente a través de acciones de mejora continua.

La Trilogía de la Calidad de Juran



Planificación de la Calidad

Establecer objetivos y procesos para garantizar la calidad desde el principio.



Control de la Calidad

Monitorear y evaluar el desempeño para identificar y corregir problemas.



Mejora de la Calidad

Implementar cambios para optimizar los resultados y la satisfacción del cliente.

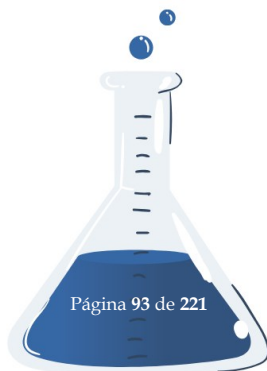
El enfoque de Juran introdujo el concepto del “costo de la mala calidad”, que evidencia cómo los errores generan pérdidas económicas y reducen la confianza del cliente. En laboratorios, este principio adquiere gran relevancia debido a que resultados incorrectos pueden generar decisiones clínicas o industriales equivocadas. Por ello, la planificación rigurosa y la estandarización de procesos

representan elementos centrales dentro de cualquier sistema de gestión.

La literatura científica reciente confirma esta visión al señalar que la implementación de metodologías como DMAIC o Six Sigma en la industria alimentaria permite reducir variabilidad y mejorar la eficiencia operativa, integrando la mejora continua como parte del sistema de gestión (Huayapa et al., 2023; Navarro & Zahoul, 2023).

2.2. Edwards Deming y el liderazgo para la calidad

La diapositiva dedicada a Deming muestra que su aporte principal no se limitó al control estadístico, sino que introdujo una visión organizacional donde el liderazgo directivo resulta esencial para alcanzar la calidad. Deming entendía que los problemas de calidad no eran responsabilidad exclusiva de los operarios, sino consecuencia directa de decisiones administrativas y fallas sistémicas dentro de la organización.

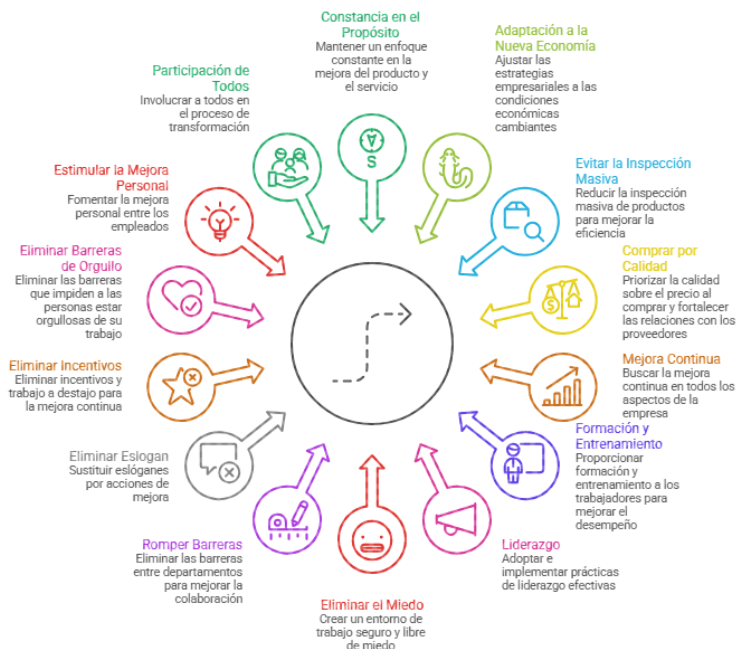


Elementos del Liderazgo para la Calidad de Deming



Sus famosos 14 puntos constituyen una guía estratégica que redefine la gestión empresarial, promoviendo principios como la mejora continua, la capacitación del personal, la eliminación del miedo organizacional y el trabajo colaborativo entre departamentos. Estas ideas fueron fundamentales para el desarrollo industrial japonés después de la Segunda Guerra Mundial, cuando las empresas adoptaron una visión basada en la prevención y la excelencia operativa.

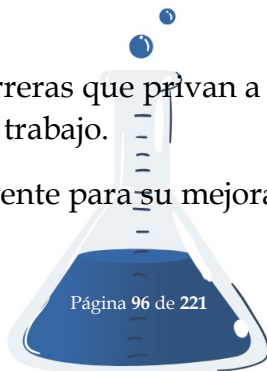
Principios de Deming para la Mejora Continua



En el contexto de laboratorios, la filosofía de Deming tiene implicaciones directas: la calidad analítica no depende únicamente del personal técnico, sino del sistema completo que incluye recursos, formación, políticas y liderazgo. Estudios recientes en gestión de calidad alimentaria confirman que la cultura organizacional y el compromiso directivo son factores determinantes para garantizar la inocuidad y la fiabilidad de procesos complejos (Díaz Avilés, 2023; Mendoza-Cueva et al., 2023).

Los 14 puntos Deming:

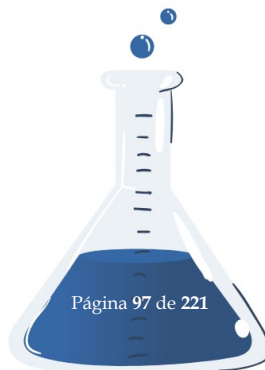
- I. Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio.
- II. Adaptar la empresa a la nueva economía en que vivimos.
- III. Evitar la inspección masiva de productos.
- IV. comprar por calidad, no por precio y estrechar lazos con proveedores.
- V. Mejorar continuamente en todos los ámbitos de la empresa.
- VI. Formar y entrenar a los trabajadores para mejorar el desempeño del trabajo.
- VII. Adoptar e implantar el liderazgo.
- VIII. Eliminar el miedo, para que las personas trabajen seguras y den lo mejor de si mismas.
- IX. Rompen las barreras entre departamento.
- X. Eliminar eslogan y consignas para los operarios, sustituyéndolos por acciones de mejora.
- XI. Eliminar estándares de trabajo, incentivos y trabajo a destajo, pues son incompatibles con la mejora continua.
- XII. Eliminar las barreras que privan a la gente de estar orgullosa de su trabajo.
- XIII. Estimular a la gente para su mejora personal.



XIV. Poner a trabajar a todos para realizar esta transformación, aplicando el método PDCA

2.3. Walter Shewhart y el nacimiento del control estadístico

Uno de los hitos fundamentales en la evolución de la calidad, presentado en las diapositivas del curso, fue el trabajo de Walter A. Shewhart dentro de los Laboratorios Bell. Su principal contribución consistió en demostrar que la variabilidad en los procesos productivos podía analizarse y controlarse mediante herramientas estadísticas, cambiando radicalmente la visión tradicional basada en la inspección final. Las gráficas de control introducidas por Shewhart en 1924 permitieron identificar desviaciones antes de que los productos defectuosos llegaran al cliente, inaugurando así el Control Estadístico de Procesos (SPC).

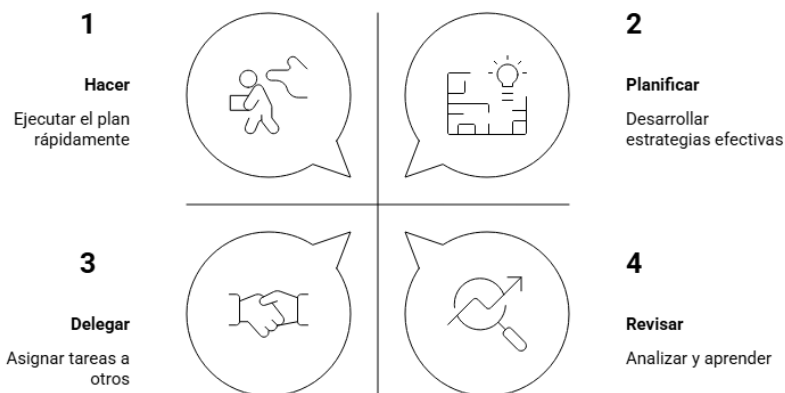


Control Estadístico de Calidad



Este aporte representó un cambio de paradigma porque trasladó la atención desde el producto final hacia el proceso productivo. En términos actuales, esta idea constituye la base de los sistemas modernos de gestión en laboratorios, donde el monitoreo continuo permite detectar errores analíticos antes de emitir resultados. Además, Shewhart desarrolló el ciclo metodológico PDCA (Plan-Do-Check-Act), el cual se consolidó posteriormente como herramienta universal para la mejora continua y que hoy forma parte esencial de normas internacionales y sistemas de calidad.

Mejora Continua



Desde la perspectiva científica, la lógica de Shewhart refleja principios similares a los utilizados en estudios de análisis multivariado aplicados al control de calidad alimentaria, donde el monitoreo estadístico permite identificar patrones de desviación y optimizar procesos productivos (Fuentes et al., 2025). Por ello, su legado trasciende el ámbito industrial y se integra plenamente en la gestión moderna de laboratorios científicos.

2.4. Kaoru Ishikawa y la participación organizacional

El modelo japonés de calidad introducido por Ishikawa representa un cambio fundamental respecto a las escuelas occidentales. Mientras que en Occidente la calidad permanecía en manos de ingenieros o inspectores, Ishikawa defendía la participación activa de todos los trabajadores mediante los círculos de calidad, cuya

finalidad era resolver problemas de manera colaborativa y generar aprendizaje continuo dentro de la organización.

Esta filosofía resulta especialmente aplicable a los laboratorios modernos, donde la calidad depende no solo del analista, sino también del personal administrativo, responsables de compras, mantenimiento de equipos y gestión documental. La interacción multidisciplinaria permite mejorar procesos y fortalecer la cultura de calidad.

El Poder de la Participación en la Calidad



Investigaciones actuales sobre sistemas de gestión en pequeñas y medianas empresas alimentarias evidencian que la participación del personal incrementa la eficiencia y facilita la implementación de normativas internacionales como ISO 22000 o sistemas de inocuidad alimentaria (Arango, 2023; Carpaño Flores & Pérez de Jurado, 2023).

2.5. Kaizen y la cultura japonesa de mejora continua

Cuando la calidad se analiza desde el desarrollo japonés, aparece una dimensión profundamente cultural que trasciende la técnica. Las diapositivas donde se mencionan los círculos de calidad y el pensamiento de Ishikawa muestran cómo las empresas japonesas lograron integrar la participación activa de todo el personal en los procesos de mejora, permitiendo que la calidad se transformara en una responsabilidad colectiva y permanente. Este cambio fue determinante para que la calidad dejara de ser una actividad correctiva y pasara a convertirse en una actitud organizacional basada en la colaboración.

El concepto japonés de Kaizen –mejora continua– se fundamenta precisamente en la idea de pequeños cambios constantes que, acumulados, producen transformaciones significativas en la eficiencia y la confiabilidad del sistema. Dentro del entorno de laboratorio, este principio se refleja en la actualización constante de métodos, la optimización del flujo de trabajo y la revisión periódica de protocolos analíticos. Investigaciones recientes en control de calidad alimentaria señalan que las organizaciones que adoptan mejoras incrementales sostenidas alcanzan mejores niveles de desempeño y adaptación tecnológica (Wagner et al., 2025; Rodríguez Félix & Quintero Arango, 2025).

Aemás, el modelo japonés enfatiza la formación del personal como pilar fundamental. Esto coincide con la necesidad actual de laboratorios que requieren profesionales capaces de comprender tanto los

fundamentos técnicos como la lógica de gestión que sostiene el sistema de calidad. La calidad, desde esta visión, no se impone mediante supervisión externa, sino que emerge desde la cultura interna del equipo.

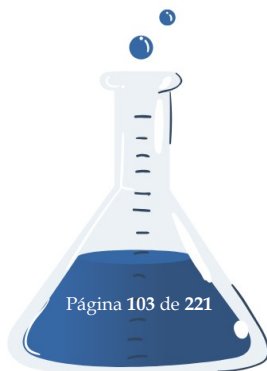
2.6. Philip Crosby y cero defectos y la responsabilidad humana

La evolución del pensamiento sobre calidad continuó desarrollándose cuando Philip Crosby introdujo el principio de “cero defectos”, idea que se aborda en las diapositivas donde se analiza el tránsito desde la inspección tradicional hacia la responsabilidad individual del operario. El planteamiento de Crosby surge como respuesta a los elevados costos derivados de errores humanos y propone que la calidad no debe medirse por tolerancia al fallo, sino por la prevención absoluta del mismo mediante conciencia organizacional y compromiso personal.

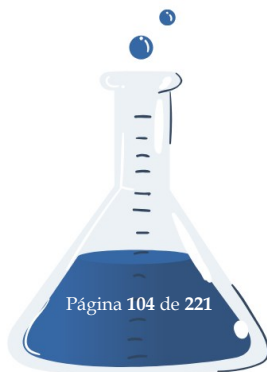
En el contexto de laboratorios, esta filosofía resulta altamente significativa, ya que los errores analíticos pueden tener consecuencias científicas, clínicas o industriales. La idea de “hacerlo bien desde la primera vez” implica establecer procedimientos claros, entrenamiento permanente y una cultura profesional donde cada miembro comprende el impacto de sus acciones sobre la confiabilidad del resultado final. Estudios relacionados con buenas prácticas de manufactura e inocuidad alimentaria han demostrado que los sistemas basados en prevención y responsabilidad

compartida reducen significativamente la presencia de fallos críticos (Díaz Avilés, 2023; Dorticos & Arce, 2023).

Sin embargo, el concepto de cero defectos no debe interpretarse como perfeccionismo absoluto, sino como una orientación estratégica hacia la reducción sistemática de variabilidad. En términos científicos, esto implica implementar controles internos, trazabilidad y revisión continua de procedimientos, elementos que posteriormente serán centrales en la ISO 17025 y en los sistemas de aseguramiento de calidad de laboratorios.



UNIDAD 3. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y NORMAS INTERNACIONALES



La evolución histórica de la calidad analizada en la unidad anterior conduce inevitablemente hacia la necesidad de establecer marcos normativos capaces de garantizar resultados confiables, comparables y reproducibles en cualquier contexto. Mientras las primeras etapas de la calidad se centraban en la inspección y posteriormente en la mejora continua, el desarrollo científico y tecnológico exigió la creación de normas internacionales que permitieran evaluar objetivamente la competencia técnica de las organizaciones. En este contexto surge la ISO 17025, una norma diseñada específicamente para laboratorios de ensayo y calibración, cuyo objetivo principal es asegurar la fiabilidad de los resultados analíticos mediante la integración de requisitos técnicos y requisitos de gestión.

El laboratorio moderno ya no puede limitarse a realizar análisis correctamente; debe además demostrar que sus procesos están controlados, documentados y validados. Por ello, la norma establece que cualquier entidad que realice ensayos, independientemente de su tamaño o número de empleados, debe cumplir con criterios claros relacionados con personal competente, procedimientos

documentados, equipos calibrados y trazabilidad de resultados. Esta visión refleja la transición desde un enfoque filosófico de la calidad hacia un enfoque demostrable y auditable, donde la confianza se construye sobre evidencia objetiva.

Uno de los elementos más importantes que se aborda al iniciar esta temática es comprender la diferencia entre certificación y acreditación. A diferencia de otras normas como ISO 9001, en las que las organizaciones obtienen certificaciones, los laboratorios que aplican ISO 17025 buscan una acreditación otorgada por un organismo oficial, lo que representa un nivel más alto de exigencia técnica. La acreditación implica que el laboratorio no solo posee un sistema de calidad, sino que además demuestra competencia real para producir resultados técnicamente válidos.

Desde la perspectiva estratégica, esto significa que la calidad deja de ser una ventaja opcional y se convierte en un requisito fundamental para participar en redes científicas, procesos regulatorios o cadenas productivas

internacionales. Los laboratorios acreditados generan mayor confianza en clientes, instituciones y organismos de control, fortaleciendo su posicionamiento y sostenibilidad.

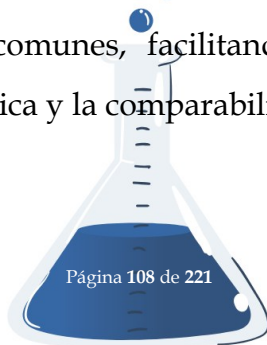
Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) constituyen estructuras organizacionales diseñadas para garantizar que los procesos institucionales se desarrollen de manera controlada, coherente y orientada al cumplimiento de requisitos previamente establecidos. La calidad, en este contexto, no se limita a la verificación del producto final, sino que se concibe como una condición transversal que involucra planificación, ejecución, evaluación y mejora continua de todas las actividades organizacionales.

En el ámbito agroindustrial y alimentario, la calidad adquiere una dimensión adicional relacionada con la inocuidad y la protección de la salud pública. Alfonso, González y Rodríguez (2023) sostienen que la calidad e inocuidad de los alimentos no solo representan exigencias técnicas, sino compromisos éticos vinculados al bienestar colectivo. Desde esta perspectiva, el sistema de gestión se

convierte en un mecanismo estructurado que permite prevenir riesgos, estandarizar procedimientos y garantizar la confiabilidad de los resultados.

El enfoque moderno de la gestión de calidad se sustenta en la organización por procesos. Barreto (2024) destaca que la gestión de procesos en empresas de producción de alimentos permite identificar puntos críticos, establecer responsabilidades claras y generar indicadores de desempeño que facilitan la toma de decisiones basada en evidencia. En consecuencia, el sistema deja de ser un conjunto de documentos estáticos y se transforma en una herramienta dinámica para la optimización organizacional.

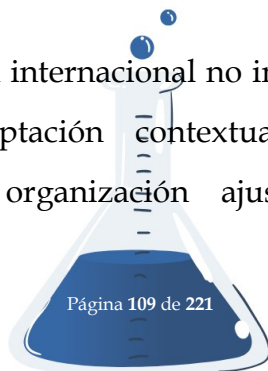
La internacionalización de la gestión de calidad responde a la necesidad de armonizar criterios técnicos en un contexto globalizado. Las normas internacionales permiten que organizaciones de distintos países operen bajo parámetros comunes, facilitando el comercio, la cooperación científica y la comparabilidad de resultados.



En el sector alimentario, el Codex Alimentarius ha desempeñado un papel clave en la consolidación de estándares internacionales. Monroy et al. (2025) señalan que la adopción de lineamientos internacionales fortalece la gestión comercial y mejora la competitividad de pequeñas y medianas empresas del sector lácteo. La estandarización no solo incrementa la confianza del consumidor, sino que reduce barreras técnicas en mercados internacionales.

De igual forma, la infraestructura de la calidad en micro, pequeñas y medianas empresas representa un componente estratégico para el desarrollo económico. Rodríguez Felix y Quintero Arango (2025) evidencian que la implementación de sistemas formales de gestión mejora la trazabilidad, fortalece la cultura organizacional y eleva la capacidad de respuesta ante auditorías y evaluaciones externas.

La estandarización internacional no implica uniformidad rígida, sino adaptación contextual bajo principios comunes. Cada organización ajusta los requisitos



normativos a su realidad operativa, manteniendo coherencia con los estándares globales.

3.1. Requisitos de gestión: organización y liderazgo

El primer elemento de los requisitos de gestión se relaciona con la organización del laboratorio. Se establece que la entidad debe cumplir requisitos legales, definir responsabilidades claras y garantizar que el personal directivo y técnico tenga competencias adecuadas para desarrollar sus funciones. Este punto es particularmente importante cuando el laboratorio forma parte de una organización mayor, ya que debe evitar conflictos de intereses y asegurar independencia técnica en sus resultados.

La norma también exige políticas y procedimientos documentados, así como la designación de responsables de calidad que coordinen el sistema de gestión. Esta visión refleja la influencia de los modelos de calidad total estudiados previamente, donde el liderazgo y la participación organizacional constituyen pilares fundamentales para sostener la mejora continua.

Desde la práctica profesional, estos requisitos garantizan claridad en la toma de decisiones y permiten que cada miembro del laboratorio comprenda su rol dentro del sistema. Estudios recientes sobre gestión de calidad en laboratorios y empresas agroindustriales destacan que la definición clara de responsabilidades reduce significativamente errores operativos y facilita la implementación de controles internos (Díaz Avilés, 2023; Mondragón Corrales, 2023).

3.1.1. ISO 9001 y el modelo general de gestión de calidad

La norma ISO 9001 constituye el marco más difundido en materia de sistemas de gestión de la calidad. Su enfoque se basa en principios como liderazgo, enfoque al cliente, participación del personal, mejora continua y toma de decisiones basada en evidencia.

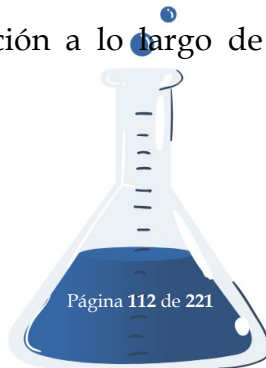
Aunque la norma ISO 9001 no está limitada al sector alimentario, su aplicación en este ámbito permite fortalecer la estructura organizativa y garantizar consistencia en los procesos productivos. Mendoza-

Cueva, Zambrano-Cedeño y Moreira-Vera (2023) destacan que la calidad del servicio, especialmente en centros de eventos relacionados con alimentos, depende de la integración entre procedimientos documentados y control efectivo de la inocuidad.

El enfoque por procesos promovido por ISO 9001 se alinea con la gestión estratégica de recursos. Amado (2024) señala que el control de existencias y la adecuada gestión de inventarios influyen directamente en la rentabilidad y sostenibilidad de empresas distribuidoras de alimentos. Esto demuestra que la calidad no solo impacta aspectos técnicos, sino también resultados económicos.

3.1.2. ISO 22000 y la gestión de la inocuidad alimentaria

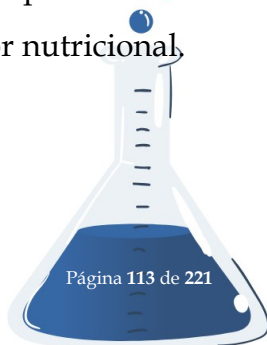
La norma ISO 22000 integra los principios de análisis de peligros con una estructura de gestión organizacional. Esta norma reconoce que la inocuidad alimentaria requiere coordinación a lo largo de toda la cadena de suministro.



Dorticós y Arce (2023) enfatizan que las guías preventivas de inocuidad en empresas productoras de alimentos deben contemplar controles sistemáticos, monitoreo continuo y revisión periódica de riesgos. La prevención se convierte en eje central del sistema, reemplazando enfoques reactivos.

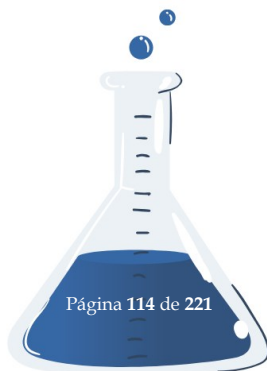
Carrizo (2024), al analizar seguridad alimentaria en productos lácteos crudos, señala que la implementación de sistemas estructurados permite reducir riesgos microbiológicos y fortalecer la confianza del consumidor. La inocuidad no depende únicamente de inspecciones finales, sino de una gestión integral desde la producción hasta la distribución.

Además, Pilco et al. (2023) demuestran que los alimentos funcionales requieren controles rigurosos para garantizar efectos beneficiosos sin comprometer la salud. Esto refuerza la idea de que la calidad debe integrarse con la seguridad y el valor nutricional.



3.1.3. Estructura general de la ISO 17025:2018 y su lógica organizacional

La norma se estructura en dos grandes bloques conceptuales: requisitos de gestión y requisitos técnicos. Esta división responde a la idea de que un laboratorio competente debe combinar eficiencia administrativa con rigor científico, integrando ambas dimensiones en un sistema único. El material docente enfatiza que los requisitos de gestión se relacionan con el funcionamiento organizacional del laboratorio, mientras que los requisitos técnicos se enfocan directamente en los factores que afectan la validez de los resultados analíticos .



Componentes de la ISO 17025



Esta dualidad resulta esencial para comprender la gestión estratégica de laboratorios. Un sistema técnicamente avanzado puede fracasar si carece de organización documental o liderazgo adecuado; del mismo modo, una administración eficiente no garantiza resultados confiables si los métodos analíticos no están validados. La ISO 17025 busca precisamente equilibrar ambos aspectos.

En términos prácticos, esta estructura obliga a que el laboratorio opere como un sistema integrado donde cada elemento —personas, procesos, equipos y documentos—

se encuentre alineado con una misma política de calidad. Investigaciones sobre gestión de procesos en empresas alimentarias demuestran que la integración entre gestión y técnica reduce errores y mejora el rendimiento institucional, reforzando la validez del enfoque normativo.

3.1.4. ISO/IEC 17025 y la competencia técnica en laboratorios

En el ámbito de laboratorios de ensayo y calibración, la norma ISO/IEC 17025 establece requisitos específicos que combinan elementos de gestión y competencia técnica. A diferencia de la certificación, esta norma conduce a la acreditación, proceso que implica una evaluación rigurosa de la capacidad del laboratorio para generar resultados válidos y confiables.

La competencia técnica incluye la validación de métodos, calibración de equipos, trazabilidad metrológica y capacitación del personal. Guerrero y Duarte (2024) destacan que la verificación del saneamiento en la industria alimentaria requiere métodos científicamente

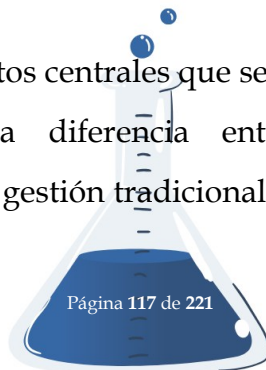
respaldados y controles sistemáticos que garanticen la confiabilidad de los resultados microbiológicos.

Asimismo, León et al. (2023) evidencian que el control microbiológico de alimentos en vía pública exige rigurosidad metodológica y procedimientos estandarizados para evitar riesgos sanitarios. Estos estudios reflejan la importancia de que los laboratorios operen bajo normas internacionales que respalden la exactitud y validez de sus análisis.

La gestión documental en laboratorios no debe interpretarse como un fin burocrático, sino como un mecanismo de evidencia objetiva. La documentación permite rastrear procesos, identificar desviaciones y sostener auditorías técnicas.

3.2. Certificación versus acreditación: una diferencia estratégica

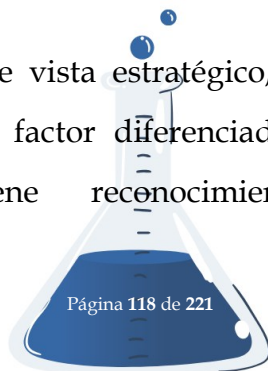
Uno de los elementos centrales que se explican al abordar ISO 17025 es la diferencia entre certificación y acreditación. En la gestión tradicional de calidad, muchas



organizaciones adoptan normas como ISO 9001 para certificar sus sistemas de gestión. Sin embargo, el laboratorio opera en un nivel diferente, ya que no solo debe demostrar que gestiona adecuadamente sus procesos, sino que posee competencia técnica real para producir resultados confiables. Por esta razón, la ISO 17025 conduce a un proceso de acreditación, el cual representa un nivel superior de exigencia y evaluación técnica.

La acreditación implica que un organismo externo evalúa no solo la existencia de documentos o procedimientos, sino también la capacidad técnica del personal, la validación de métodos, la calibración de equipos y la trazabilidad de los resultados. En el contexto ecuatoriano, esto significa que los laboratorios deben alinearse con organismos nacionales de acreditación capaces de verificar su competencia bajo criterios internacionales.

Desde el punto de vista estratégico, la acreditación se transforma en un factor diferenciador. Un laboratorio acreditado obtiene reconocimiento nacional e



internacional, aumenta la confianza de sus clientes y mejora su posicionamiento dentro de redes científicas y productivas. Esto coincide con estudios recientes que indican que los sistemas de calidad fortalecen la sostenibilidad y la reputación organizacional cuando se integran con procesos técnicos sólidos.

3.3. La calidad normada en el contexto de los laboratorios modernos

La evolución conceptual de la calidad conduce de manera natural a la necesidad de establecer normas internacionales capaces de asegurar la confiabilidad de los resultados científicos. En el ámbito de los laboratorios, la calidad no puede depender únicamente de la experiencia individual ni de la buena voluntad organizacional; requiere un marco estructurado que permita demostrar competencia técnica ante clientes, organismos reguladores y comunidades científicas. En este escenario aparece la norma ISO 17025, presentada en clase como el estándar internacional orientado específicamente a laboratorios de ensayo y calibración, cuya finalidad principal es

garantizar que los resultados emitidos sean técnicamente válidos, reproducibles y confiables.

La importancia estratégica de este enfoque radica en que el laboratorio se convierte en una unidad crítica dentro de las cadenas productivas y científicas. Un análisis incorrecto puede generar decisiones equivocadas en áreas tan sensibles como la microbiología, la inocuidad alimentaria o el control ambiental. Por ello, la norma no se limita a establecer procedimientos técnicos, sino que integra aspectos de gestión, organización, liderazgo y documentación que permiten sostener la calidad en el tiempo.

Desde la perspectiva académica, esta transición refleja el paso desde la calidad filosófica hacia la calidad demostrable. La calidad deja de ser un concepto abstracto y se convierte en evidencia verificable mediante auditorías, validaciones y registros documentados. Este enfoque coincide con investigaciones contemporáneas sobre control de calidad en sistemas alimentarios, que sostienen que los estándares internacionales fortalecen la

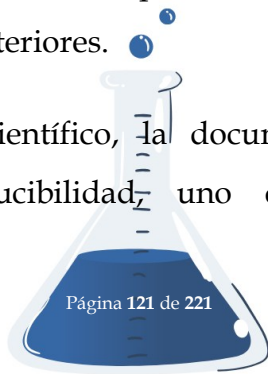
confianza y mejoran la competitividad de las organizaciones científicas (Arango, 2023).

3.3.1. Sistema de gestión de calidad y documentación

Otro componente esencial dentro de los requisitos de gestión es la implementación de un sistema de calidad documentado. El laboratorio debe contar con políticas, procedimientos, programas y un manual de calidad que sirva como guía para todas las actividades realizadas. Esto no significa burocratizar el trabajo, sino garantizar coherencia y trazabilidad en cada proceso.

La documentación cumple varias funciones estratégicas: permite estandarizar actividades, facilita la capacitación del personal y constituye evidencia objetiva durante auditorías internas o externas. Además, establece una base sólida para la mejora continua, ya que cualquier cambio puede evaluarse comparando resultados y procedimientos anteriores.

En el contexto científico, la documentación también garantiza reproducibilidad, uno de los principios

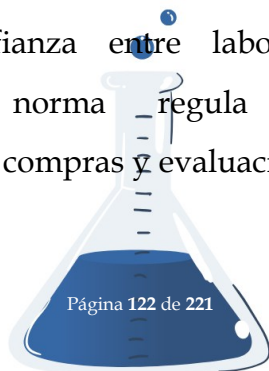


fundamentales de la investigación y el análisis técnico. Por ello, la norma insiste en que la actualización y el control documental sean constantes, evitando el uso de versiones obsoletas que puedan comprometer la validez de los ensayos.

3.3.2. Relación con el cliente y control de procesos

La norma reconoce que la calidad técnica no puede separarse de la relación con el cliente. Por esta razón, establece que el laboratorio debe revisar solicitudes, ofertas y contratos antes de aceptar un trabajo, asegurándose de comprender claramente los requisitos del servicio y de contar con capacidad técnica para cumplirlos.

Este enfoque introduce una dimensión estratégica importante: la calidad comienza antes del análisis. La correcta definición del alcance evita errores posteriores y fortalece la confianza entre laboratorio y cliente. Asimismo, la norma regula aspectos como subcontrataciones, compras y evaluación de proveedores,

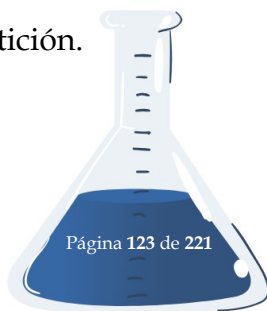


reconociendo que la calidad del resultado final depende también de la calidad de los recursos utilizados.

La gestión de reclamaciones y la atención al cliente también forman parte del sistema, promoviendo la retroalimentación como herramienta de mejora continua. Este principio se alinea con la visión moderna de calidad centrada en la satisfacción del usuario, donde cada interacción constituye una oportunidad para fortalecer el sistema.

3.3.3. Control de no conformidades y acciones correctivas

Dentro de la lógica de mejora continua, la norma establece procedimientos para identificar y controlar trabajos no conformes, asegurando que cualquier desviación sea detectada, analizada y corregida oportunamente. Las acciones correctivas no deben limitarse a resolver el problema inmediato, sino que deben atacar la causa raíz para evitar su repetición.

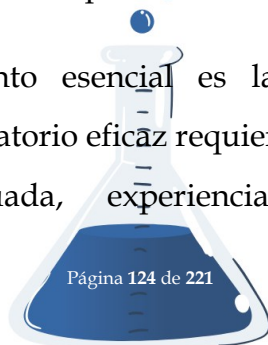


Este enfoque refleja claramente la herencia del ciclo PDCA estudiado en la unidad anterior, donde la verificación y la acción correctiva constituyen elementos esenciales del aprendizaje organizacional. En laboratorios, esta práctica resulta fundamental porque garantiza la integridad de los resultados y preserva la confianza científica.

3.3.4. Requisitos técnicos y competencia del laboratorio

Una vez que el laboratorio ha establecido su estructura organizacional y su sistema de gestión, el siguiente paso consiste en garantizar la competencia técnica necesaria para producir resultados confiables. La gestión estratégica moderna reconoce que la validez de los resultados no depende únicamente de la existencia de procedimientos escritos, sino de la capacidad real del laboratorio para ejecutar métodos analíticos bajo condiciones controladas y reproducibles. Por ello, los requisitos técnicos se convierten en el núcleo operativo del sistema de calidad.

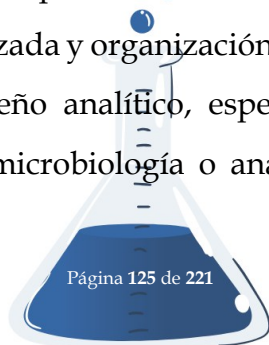
El primer elemento esencial es la competencia del personal. Un laboratorio eficaz requiere profesionales con formación adecuada, experiencia demostrable y



capacitación continua. La calidad analítica está estrechamente relacionada con el conocimiento técnico del personal, ya que incluso el método más avanzado puede generar resultados erróneos si no se aplica correctamente. En este sentido, la formación permanente y la evaluación periódica del desempeño constituyen pilares fundamentales para mantener la confiabilidad del sistema. Estudios actuales sobre inocuidad y control de calidad en procesos alimentarios resaltan precisamente que la actualización constante del recurso humano reduce significativamente errores operativos y mejora la capacidad de respuesta ante situaciones imprevistas (Díaz Avilés, 2023; Guerrero & Duarte, 2024).

3.3.5. Condiciones ambientales y control del entorno

El entorno en el que opera un laboratorio influye directamente en la calidad de los resultados obtenidos. Factores como temperatura, humedad, iluminación, contaminación cruzada y organización del espacio pueden afectar el desempeño analítico, especialmente en áreas relacionadas con microbiología o análisis fisicoquímico.

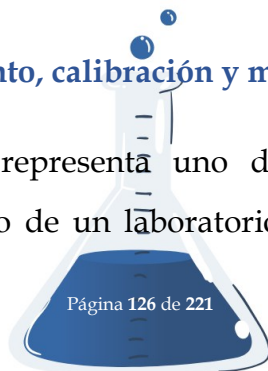


Por esta razón, la gestión estratégica del laboratorio incluye el monitoreo constante de las condiciones ambientales y la implementación de controles que eviten interferencias externas.

Desde una perspectiva de gestión, esto implica diseñar instalaciones adecuadas, establecer protocolos de limpieza y asegurar que los espacios estén organizados de acuerdo con la naturaleza del trabajo realizado. La planificación del entorno no solo tiene implicaciones técnicas, sino también estratégicas, ya que un espacio bien diseñado mejora la eficiencia operativa y reduce riesgos de errores humanos. Investigaciones recientes sobre control de calidad en la industria alimentaria demuestran que el saneamiento y la vigilancia ambiental constituyen elementos críticos para mantener la inocuidad y la consistencia de los procesos (Guerrero & Duarte, 2024; Carrizo, 2024).

3.3.6. Equipamiento, calibración y mantenimiento

El equipamiento representa uno de los activos más importantes dentro de un laboratorio. Sin instrumentos



confiables y correctamente calibrados, cualquier sistema de gestión pierde validez técnica. Por ello, el laboratorio debe garantizar que todos los equipos utilizados sean aptos para el propósito previsto y que se encuentren bajo programas de mantenimiento preventivo y calibración periódica.

Desde la perspectiva estratégica, la gestión de equipos implica mucho más que adquirir tecnología avanzada; requiere planificación financiera, seguimiento del ciclo de vida del instrumento y evaluación constante del desempeño técnico. La calibración asegura que las mediciones sean trazables a patrones reconocidos, lo que permite comparar resultados entre diferentes laboratorios y fortalecer la confianza científica. Este principio se relaciona estrechamente con el concepto de infraestructura de calidad, entendido como el conjunto de elementos que sostienen la competencia técnica dentro de las organizaciones (Rodríguez Félix & Quintero Arango, 2025).



Además, el mantenimiento preventivo reduce tiempos de inactividad y evita costos derivados de fallos inesperados, integrando la gestión técnica con la eficiencia operativa del laboratorio.

3.3.7. Validación de métodos y control analítico

Uno de los aspectos más relevantes en la gestión técnica es la validación de métodos analíticos. El laboratorio debe demostrar que los métodos utilizados son adecuados para el propósito previsto y que generan resultados consistentes bajo condiciones específicas. Esto implica evaluar parámetros como precisión, exactitud, sensibilidad, linealidad y límites de detección, garantizando que el procedimiento analítico pueda responder a las exigencias del servicio.

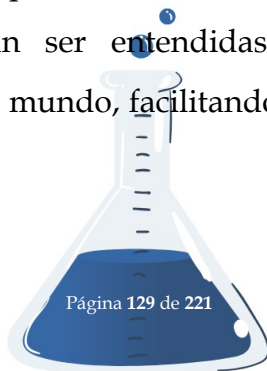
La validación no debe entenderse como un proceso aislado, sino como parte de una estrategia de aseguramiento continuo de calidad. Cada método representa una herramienta de toma de decisiones, por lo que su desempeño debe ser monitoreado mediante controles internos y análisis estadísticos que permitan

detectar desviaciones a tiempo. Estudios sobre análisis multivariado aplicados a alimentos muestran que el uso de herramientas estadísticas fortalece significativamente el control analítico y la confiabilidad de los resultados (Fuentes et al., 2025).

En términos estratégicos, la validación permite al laboratorio demostrar competencia técnica ante clientes y organismos reguladores, fortaleciendo su posicionamiento institucional.

3.3.8. Trazabilidad de las mediciones

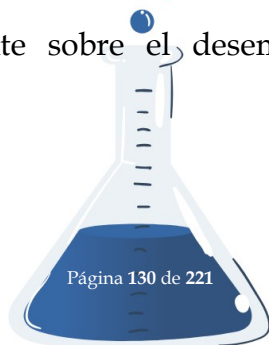
La trazabilidad constituye uno de los principios más importantes dentro de los sistemas modernos de calidad. Se refiere a la capacidad de relacionar cada resultado con estándares reconocidos mediante una cadena ininterrumpida de calibraciones y comparaciones. Este concepto asegura que las mediciones realizadas por el laboratorio puedan ser entendidas y verificadas en cualquier parte del mundo, facilitando la comparabilidad científica.



Desde la gestión estratégica, la trazabilidad representa un elemento clave para generar confianza, ya que elimina la incertidumbre sobre el origen y la validez de los datos. Además, permite detectar rápidamente el origen de posibles errores y fortalece la transparencia del sistema analítico. Investigaciones relacionadas con control microbiológico y calidad alimentaria destacan que la trazabilidad mejora la seguridad de los procesos y facilita la identificación de riesgos potenciales (León et al., 2023; Zavala-Franco et al., 2024).

3.4. Aseguramiento de la calidad de resultados

El laboratorio moderno debe implementar actividades continuas que permitan verificar la validez de sus resultados. Estas actividades pueden incluir ensayos de aptitud, comparaciones interlaboratorio, duplicados internos y uso de materiales de referencia. El objetivo no es únicamente detectar errores, sino mantener una vigilancia constante sobre el desempeño del sistema analítico.

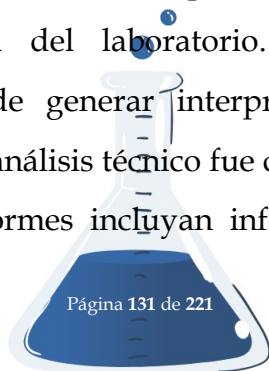


Este enfoque se conecta directamente con la filosofía de mejora continua desarrollada en la unidad anterior. La calidad no se alcanza una sola vez, sino que se construye mediante evaluación permanente y aprendizaje organizacional. El aseguramiento de la calidad permite anticipar problemas antes de que afecten al cliente, consolidando la reputación técnica del laboratorio.

3.4.1. Informes de resultados como producto final del sistema

El resultado final del trabajo del laboratorio se materializa en el informe emitido. Este elemento, aunque pueda parecer administrativo, representa la culminación de todo el sistema de gestión y calidad. El informe debe ser claro, preciso y contener toda la información necesaria para que el usuario pueda interpretar correctamente los resultados.

La gestión estratégica reconoce que la calidad del informe refleja la calidad del laboratorio. Un reporte mal estructurado puede generar interpretaciones erróneas incluso cuando el análisis técnico fue correcto. Por ello, se exige que los informes incluyan información completa

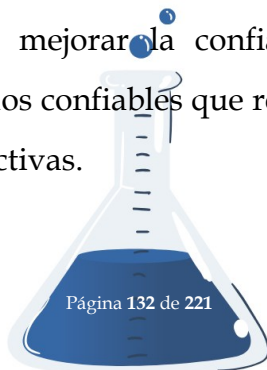


sobre métodos utilizados, condiciones del análisis y resultados obtenidos, garantizando transparencia y trazabilidad.

3.4.2. Integración estratégica de la norma en la gestión del laboratorio

La aplicación de sistemas normativos no debe entenderse como una obligación burocrática, sino como una herramienta estratégica que permite al laboratorio consolidar su competitividad y sostenibilidad. Cuando los requisitos técnicos y de gestión se integran adecuadamente, el laboratorio desarrolla una cultura de calidad que fortalece su capacidad de adaptación frente a cambios tecnológicos y regulatorios.

La gestión estratégica moderna considera que la acreditación y el cumplimiento normativo son inversiones que generan valor a largo plazo. Permiten acceder a nuevos mercados, mejorar la confianza del cliente y garantizar resultados confiables que respalden decisiones científicas y productivas.



3.4.3. Pensamiento basado en riesgos dentro del laboratorio

Uno de los avances más significativos en los sistemas modernos de gestión de calidad es la incorporación del pensamiento basado en riesgos. Este enfoque surge como respuesta a la necesidad de anticiparse a posibles fallos antes de que estos afecten la validez de los resultados o la continuidad operativa del laboratorio. La gestión estratégica moderna entiende que ningún proceso está libre de incertidumbre; por ello, la capacidad de identificar, analizar y controlar riesgos se convierte en un elemento central para garantizar la sostenibilidad del sistema.

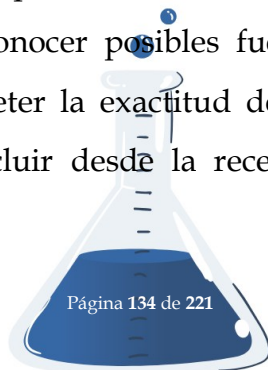
El riesgo en un laboratorio puede presentarse de múltiples formas: errores humanos, fallas de equipos, contaminación de muestras, condiciones ambientales inadecuadas o deficiencias en la documentación. La diferencia entre un laboratorio tradicional y uno gestionado estratégicamente radica en que el segundo no espera a que los problemas ocurran, sino que desarrolla

mecanismos preventivos para reducir su probabilidad e impacto. Este principio conecta directamente con la evolución histórica de la calidad, donde la prevención sustituye progresivamente a la inspección como estrategia principal.

Desde la investigación científica aplicada a la gestión alimentaria y agroindustrial, se reconoce que los modelos basados en riesgo permiten optimizar recursos y aumentar la eficiencia al priorizar las actividades críticas dentro del proceso. De esta manera, la calidad se transforma en un sistema dinámico que se adapta constantemente a nuevas condiciones y desafíos.

3.4.4. Identificación y evaluación de riesgos operativos

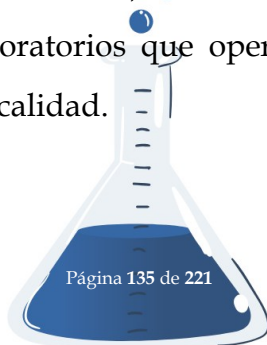
La identificación de riesgos constituye el primer paso para construir un sistema preventivo eficaz. En el contexto del laboratorio, esto implica analizar cada etapa del proceso analítico para reconocer posibles fuentes de error que puedan comprometer la exactitud de los resultados. El análisis puede incluir desde la recepción de muestras



hasta la emisión del informe final, evaluando tanto factores técnicos como administrativos.

La evaluación de riesgos no debe limitarse a la intuición individual, sino apoyarse en metodologías estructuradas que permitan clasificar los eventos según su probabilidad y severidad. Esta práctica permite asignar recursos de manera eficiente y diseñar acciones de control proporcionadas al nivel de riesgo identificado. En términos estratégicos, la evaluación sistemática de riesgos contribuye a fortalecer la resiliencia organizacional, ya que facilita la toma de decisiones fundamentadas y reduce la incertidumbre operativa.

Investigaciones recientes relacionadas con la gestión de la calidad en sistemas productivos de alimentos destacan que la evaluación continua de riesgos mejora la capacidad de respuesta ante fallos y fortalece la cultura preventiva dentro de las organizaciones, lo cual resulta especialmente relevante para laboratorios que operan bajo estándares internacionales de calidad.



3.4.5. Acciones preventivas y cultura organizacional

La gestión del riesgo no se limita a la identificación de problemas potenciales; requiere la implementación de acciones preventivas que reduzcan la probabilidad de ocurrencia de eventos no deseados. Estas acciones pueden incluir mejoras en la capacitación del personal, actualización de procedimientos, mantenimiento preventivo de equipos o modificación del flujo de trabajo.

La efectividad de estas acciones depende en gran medida de la cultura organizacional. Un laboratorio estratégicamente gestionado promueve una actitud proactiva donde los colaboradores participan activamente en la detección de oportunidades de mejora. Esta visión coincide con las filosofías de calidad total estudiadas anteriormente, donde la responsabilidad compartida y la participación del personal constituyen pilares fundamentales para la mejora continua.

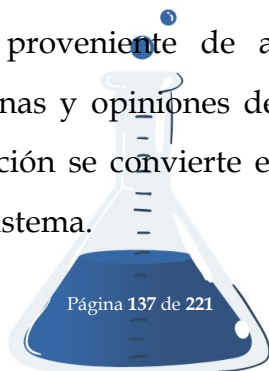
Además, las acciones preventivas permiten evitar costos asociados a errores, reprocesos o pérdida de credibilidad científica. Desde la perspectiva económica, la prevención

resulta más eficiente que la corrección, lo cual refuerza el valor estratégico de implementar sistemas basados en riesgos dentro del laboratorio.

3.4.6. Mejora continua como eje integrador del sistema

La mejora continua representa el elemento que conecta todos los componentes del sistema de calidad. No se trata de realizar cambios esporádicos, sino de establecer una dinámica permanente de evaluación y optimización que permita al laboratorio evolucionar constantemente. Este enfoque implica revisar procedimientos, analizar resultados, aprender de las experiencias y aplicar ajustes que fortalezcan el desempeño general.

En la práctica, la mejora continua puede observarse en la actualización periódica de métodos analíticos, la incorporación de nuevas tecnologías y la adaptación a cambios normativos. También incluye la retroalimentación proveniente de auditorías internas, evaluaciones externas y opiniones de los clientes. Cada fuente de información se convierte en una oportunidad para fortalecer el sistema.

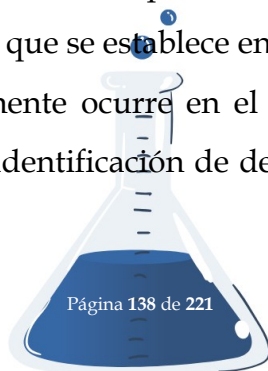


La literatura científica contemporánea señala que las organizaciones que integran la mejora continua dentro de su cultura logran mantener niveles superiores de eficiencia y confiabilidad, demostrando mayor capacidad de adaptación frente a entornos cambiantes y exigencias regulatorias cada vez más complejas.

3.4.7. Auditorías internas y aprendizaje organizacional

Las auditorías internas constituyen una herramienta esencial para verificar el cumplimiento del sistema y detectar oportunidades de mejora. Lejos de entenderse como procesos punitivos, las auditorías deben concebirse como espacios de aprendizaje que permiten evaluar objetivamente el funcionamiento del laboratorio y fortalecer la cultura de calidad.

Una auditoría bien ejecutada analiza tanto la documentación como la práctica real, asegurando coherencia entre lo que se establece en los procedimientos y lo que efectivamente ocurre en el trabajo diario. Este proceso facilita la identificación de desviaciones antes de



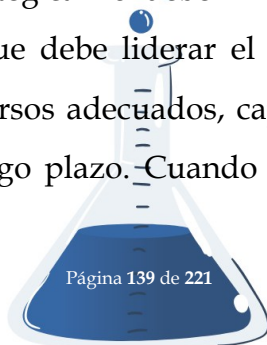
que se conviertan en problemas mayores y promueve la toma de decisiones fundamentadas.

Desde el punto de vista estratégico, las auditorías contribuyen a consolidar la transparencia organizacional y preparan al laboratorio para evaluaciones externas, fortaleciendo su credibilidad frente a clientes y organismos acreditadores.

3.4.8. Dirección estratégica y revisión del sistema

La responsabilidad final del sistema de calidad recae en la dirección del laboratorio. La revisión periódica del sistema permite evaluar su eficacia, analizar indicadores de desempeño y definir nuevas estrategias para la mejora. Este proceso implica revisar resultados de auditorías, retroalimentación de clientes, desempeño técnico y cumplimiento de objetivos institucionales.

La dirección estratégica no debe limitarse a supervisar resultados, sino que debe liderar el proceso de mejora, promoviendo recursos adecuados, capacitación continua y una visión a largo plazo. Cuando la alta dirección se

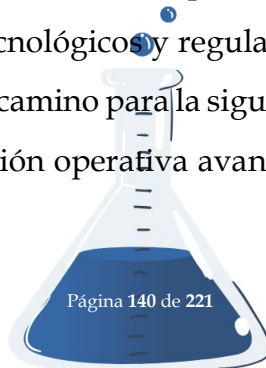


involucra activamente en la gestión de calidad, el sistema adquiere mayor estabilidad y coherencia.

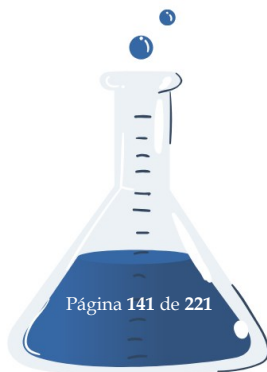
La gestión moderna de laboratorios reconoce que el liderazgo estratégico constituye uno de los factores más determinantes para lograr sostenibilidad y excelencia operativa.

La segunda unidad ha permitido comprender que la gestión estratégica de laboratorios no se basa únicamente en cumplir normas, sino en integrar de manera equilibrada organización, competencia técnica, prevención de riesgos y mejora continua. Los sistemas normativos ofrecen la estructura necesaria para garantizar confiabilidad, pero su verdadero valor emerge cuando se convierten en parte de la cultura organizacional.

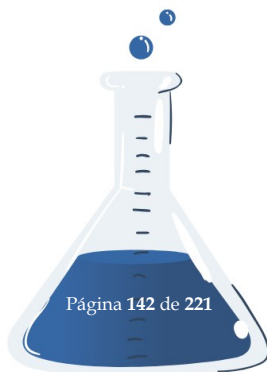
El laboratorio moderno debe ser capaz de anticipar problemas, aprender de la experiencia y adaptarse a nuevos desafíos tecnológicos y regulatorios. Este enfoque integral prepara el camino para la siguiente unidad, donde se abordará la gestión operativa avanzada y la aplicación



práctica de los principios de calidad en contextos reales de laboratorio.



UNIDAD 4. ANÁLISIS TÉCNICO Y ESTRATÉGICO DE LA ISO/IEC 17025:2018



4.1. Fundamentación y alcance de la ISO/IEC 17025:2018

La norma ISO/IEC 17025:2018 constituye el estándar internacional que define los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Su propósito no se limita a estructurar un sistema documental, sino a garantizar que los resultados emitidos por un laboratorio sean técnicamente válidos, trazables y confiables. Esta norma representa el marco central dentro de la infraestructura de la calidad, especialmente en sectores donde los análisis científicos inciden directamente en decisiones sanitarias, regulatorias y comerciales.

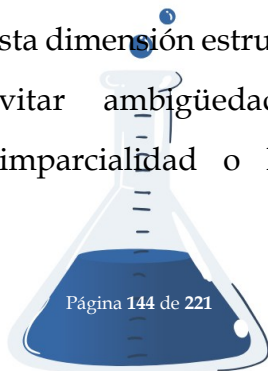
En el ámbito alimentario y agroindustrial, la confiabilidad analítica es determinante para asegurar inocuidad y calidad. Alfonso, González y Rodríguez (2023) sostienen que la calidad e inocuidad en la agroindustria requieren respaldo técnico sustentado en metodologías validadas y controles sistemáticos. La ISO/IEC 17025 proporciona precisamente esa estructura técnica, al exigir validación de

métodos, aseguramiento metrológico y competencia demostrable del personal.

Desde una perspectiva estratégica, la norma fortalece la credibilidad institucional. Rodríguez Felix y Quintero Arango (2025) señalan que la infraestructura de calidad en el sector alimentos depende de laboratorios técnicamente competentes y alineados con estándares internacionales. En consecuencia, la ISO/IEC 17025 no solo regula procedimientos internos, sino que posiciona al laboratorio como actor estratégico dentro del sistema nacional de calidad.

4.2. Requisitos estructurales y gobernanza del laboratorio

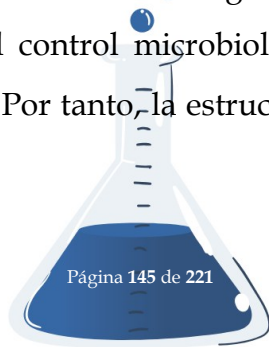
La ISO/IEC 17025 establece que el laboratorio debe contar con una estructura organizacional definida, donde se delimiten claramente responsabilidades, autoridades y líneas de reporte. Esta dimensión estructural responde a la necesidad de evitar ambigüedades que puedan comprometer la imparcialidad o la validez de los



resultados. La gobernanza organizacional se convierte así en un elemento técnico indispensable.

Barreto (2024) explica que la gestión de procesos en empresas del sector alimentario exige claridad en la asignación de responsabilidades para evitar fallas sistémicas. Este principio se replica en el laboratorio, donde cada etapa del proceso analítico debe tener responsables definidos y competencias verificadas. La ausencia de estructura formal puede generar errores metodológicos, duplicidad de funciones o conflictos de interés.

Además, la norma exige mecanismos que garanticen imparcialidad. La independencia técnica es fundamental para asegurar que los resultados no estén influenciados por presiones comerciales o externas. Este principio ético adquiere mayor relevancia cuando los resultados de laboratorio impactan decisiones regulatorias o sanitarias, como ocurre en el control microbiológico de alimentos (León et al., 2023). Por tanto, la estructura organizacional



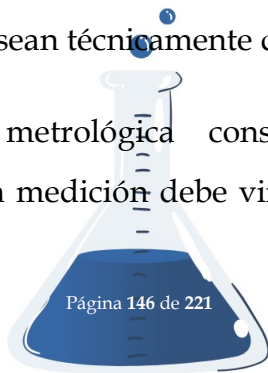
no es un requisito meramente administrativo, sino una condición técnica para la confiabilidad científica.

4.3. Competencia técnica, recursos y trazabilidad metrológica

Uno de los núcleos centrales de la ISO/IEC 17025:2018 es la competencia técnica. La norma exige que el personal posea formación, experiencia y habilidades demostrables para ejecutar métodos analíticos específicos. La competencia no se presume; debe documentarse mediante evaluaciones periódicas, programas de capacitación y supervisión técnica continua.

Guerrero y Duarte (2024) destacan que la verificación de saneamiento en la industria de alimentos requiere personal altamente capacitado y metodologías científicamente respaldadas. Esta exigencia coincide con la ISO/IEC 17025, que obliga a validar métodos y asegurar que los resultados sean técnicamente defendibles.

La trazabilidad metrológica constituye otro pilar fundamental. Toda medición debe vincularse a patrones

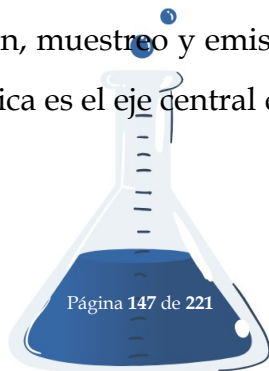


reconocidos internacionalmente, garantizando comparabilidad y exactitud. Fuentes et al. (2025) resaltan la importancia del análisis multivariado para interpretar datos complejos en alimentos, lo que evidencia la necesidad de sistemas robustos de medición y control estadístico.

Asimismo, las instalaciones y equipos deben mantenerse bajo condiciones controladas. La calibración periódica y el mantenimiento preventivo aseguran que las mediciones no estén afectadas por desviaciones técnicas. Sin trazabilidad ni competencia técnica, el sistema pierde su fundamento científico.

4.4. Control de procesos analíticos y aseguramiento de la validez

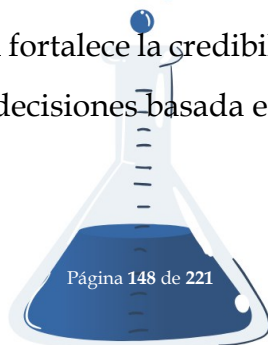
La norma dedica un apartado específico al control de procesos, incluyendo revisión de solicitudes, selección de métodos, validación, muestreo y emisión de informes. La validez metodológica es el eje central de esta sección.



En el sector alimentario, la validación de métodos es crítica para garantizar que los análisis microbiológicos o fisicoquímicos reflejen la realidad del producto evaluado. León et al. (2023) evidencian que el control microbiológico en alimentos comercializados en vía pública requiere protocolos rigurosos para evitar falsos resultados que puedan comprometer la salud pública.

El aseguramiento de la calidad analítica implica controles internos, uso de materiales de referencia, análisis de tendencias y participación en ensayos de aptitud. Estas herramientas permiten detectar desviaciones antes de que se conviertan en errores sistemáticos. Navarro y Zahoul (2023) explican que metodologías como Six Sigma pueden reducir variabilidad en procesos industriales, enfoque aplicable también a procesos analíticos en laboratorio.

El informe de resultados, finalmente, debe ser claro, preciso y técnicamente sustentado. La comunicación científica adecuada fortalece la credibilidad institucional y facilita la toma de decisiones basada en evidencia.



4.5. Sistema de gestión y enfoque basado en riesgos

La ISO/IEC 17025:2018 permite implementar un sistema de gestión alineado con ISO 9001 o integrarlo dentro de uno existente. Este sistema incorpora planificación, control documental, auditorías internas y revisión por la dirección.

Amado (2024) demuestra que la gestión eficiente de procesos impacta directamente en rentabilidad organizacional. En el laboratorio, la gestión estratégica permite optimizar recursos, reducir reprocesos y mejorar desempeño técnico.

Un elemento innovador de la versión 2018 es el pensamiento basado en riesgos. Este enfoque reconoce que todo proceso analítico está expuesto a amenazas potenciales, desde errores humanos hasta fallas técnicas. Identificar y evaluar riesgos permite implementar controles preventivos, fortaleciendo la confiabilidad del sistema.

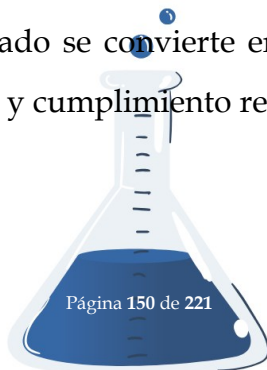


Dorticos y Arce (2023) subrayan que la prevención en la producción de alimentos es más efectiva que la corrección posterior. Este principio se aplica igualmente al laboratorio: anticipar errores resulta más eficiente que corregir resultados ya emitidos.

4.6. Impacto estratégico en la cadena agroalimentaria

La acreditación ISO/IEC 17025 trasciende el ámbito interno del laboratorio y se proyecta hacia la cadena de valor agroalimentaria. Carrizo (2024) destaca que la seguridad en productos lácteos crudos depende de análisis confiables que respalden decisiones sanitarias. Sin laboratorios acreditados, la cadena pierde credibilidad técnica.

Monroy et al. (2025) señalan que la adopción de estándares internacionales mejora la competitividad comercial de pequeñas empresas lácteas. En este contexto, el laboratorio acreditado se convierte en aliado estratégico para exportaciones y cumplimiento regulatorio.

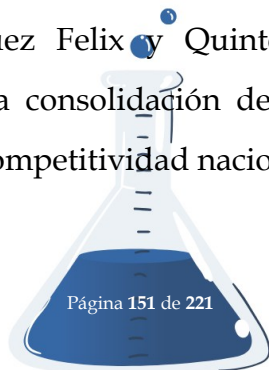


Alfonso et al. (2023) enfatizan que la calidad e inocuidad en la agroindustria cubana requieren soporte científico permanente. La ISO/IEC 17025 proporciona ese soporte al garantizar competencia técnica y trazabilidad.

Además, la digitalización fortalece la gestión analítica. Lachman y Stubrin (2024) evidencian que la transformación digital industrial incrementa eficiencia y capacidad de monitoreo. Wagner et al. (2025) describen cómo el control inteligente en alimentos fermentados combina tecnologías simples con análisis complejo de datos, modelo que puede integrarse dentro de laboratorios acreditados.

4.7. Desafíos de implementación y sostenibilidad institucional

Implementar ISO/IEC 17025 implica inversión en capacitación, infraestructura y auditorías externas. Sin embargo, Rodríguez Felix y Quintero Arango (2025) demuestran que la consolidación de infraestructura de calidad fortalece competitividad nacional.



Mondragón Corrales (2023) señala que los sistemas estructurados mejoran eficiencia en PYMES alimentarias, lo que indica que la acreditación no es exclusiva de grandes organizaciones.

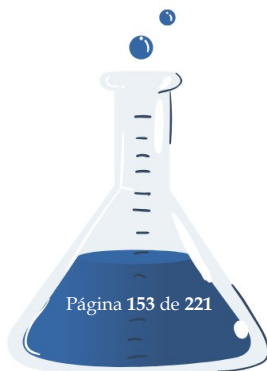
El principal desafío radica en sostener cultura de calidad. La norma no debe interpretarse como requisito temporal para auditoría, sino como marco permanente de mejora continua. Navarro y Zahoul (2023) evidencian que la mejora sistemática reduce variabilidad y fortalece desempeño organizacional.

La sostenibilidad del laboratorio depende de liderazgo comprometido, análisis continuo de datos y actualización técnica permanente. La ISO/IEC 17025:2018 constituye un estándar técnico y estratégico que integra competencia científica, gestión organizacional y pensamiento basado en riesgos. Su implementación fortalece confiabilidad analítica, credibilidad institucional y competitividad dentro de la cadena agroalimentaria.

Desde la perspectiva técnica, garantiza validez metodológica, trazabilidad metrológica y competencia del

personal. Desde la perspectiva estratégica, posiciona al laboratorio como actor clave en la infraestructura nacional de calidad.

En un entorno globalizado, la acreditación bajo ISO/IEC 17025 no representa únicamente cumplimiento normativo, sino una decisión estratégica orientada a sostenibilidad, innovación y excelencia científica.



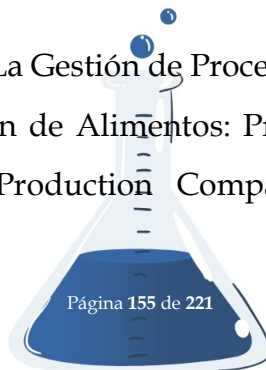
REFERENCIAS

- Alfonso, C. F. A., González, A. G., & Rodríguez, L. L. (2023). Calidad e inocuidad para la salud de los alimentos en la agroindustria cubana. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 52(3), e02302813-e02302813. <https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/2813>
- Amado, D. A. L. (2024). Control de existencias y su relación con la gestión rentable en una distribuidora de alimentos. *Economía & Negocios*, 6(1), 170-181. <https://www.revistas.unjbg.edu.pe/index.php/eyn/article/download/1828/2110>
- Arango, F. (2023). *ISO 22000 para procesos de producción en la cadena de suministro de lácteos en Panamá [ISO 22000 for dairy supply chain production processes in Panama]*. *Global Negotium*, VI (3). <https://portal.amelica.org/ameli/journal/793/7934569004/7934569004.pdf>

Arredondo-Navarro, A., & Xanat Flores-Cervantes, D. (2023). Revisión de métodos de muestreo, detección, caracterización de microplásticos y control de calidad en columna de agua y sedimentos. *Tecnología y ciencias del agua*, 14(3). <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&profile=ehost&scope=site&authtype=crawler&jrnl=01878336&AN=163590560&h=8JXPRGCx36AJUpo3qDEv6roHrQ0co%2FmMYaxPhkcrGsAK76kdc9VoO7ADWuMjH6qEPjxRgsZS8J4Lqb6fk2%2Bb7g%3D%3D&crl=c>

Barrazueta López, N. A. (2024). *Elaboración, caracterización fisicoquímica, análisis sensorial y control de calidad de hojuelas a base de chocho (Lupinus mutabilis) y maíz (Zea mays)*. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/22643>

Barreto, B. (2024). La Gestión de Procesos en una Empresa de Producción de Alimentos: Process Management in a Food Production Company. *Latam: revista*



latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades,
5(4), 66.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9718914>

Carpaño Flores, S. P., & Pérez de Jurado, N. M. (2023).

Diseño y desarrollo de un manual de buenas prácticas de manufactura documentado como base para la implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria, que asegure la calidad e inocuidad en los procesos para la elaboración de alimentos del restaurante C-VICHE Palermo. [PhD Thesis, Universidad Don Bosco]. <https://rd.udb.edu.sv/items/dd6008fa-ca7e-449c-8acd-58e64dabf1d6>

Carrizo, F. J. A. (2024). Seguridad alimentaria en productos lácteos crudos en Panamá. *Revista Plus Economía*, 74-86.

<https://revistas.unachi.ac.pa/index.php/pluseconomia/article/view/699>

Díaz Avilés, I. E. (2023). *Importancia de la inocuidad alimentaria y las BPM en la industria de procesamiento de*

alimentos [B.S. thesis].

<https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/2528>

[0](#)

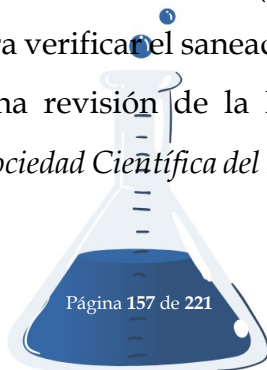
Dorticos, Y. D., & Arce, M. S. (2023). Guía preventiva de la inocuidad en empresas destinadas a la producción de alimentos. *Revista Científica Agroecosistemas*, 11(1), 59-66.

<https://aes.ucf.edu.cu/index.php/aes/article/view/597>

Fuentes, J. M., Cardona, J. R., Herrera, A. B., Lagos, G. J., & Matute, K. P. (2025). Aplicabilidad del Análisis Multivariado en Alimentos. *Estudios y Perspectivas Revista Científica y Académica*, 5(1), 503-511.

<https://estudiosyperspectivas.org/index.php/EstudiosyPerspectivas/article/view/856>

Guerrero, C. C., & Duarte, L. C. R. (2024). Los Métodos utilizados para verificar el saneado en la industria de alimentos: Una revisión de la literatura científica. *Revista de la Sociedad Científica del Paraguay*, 29(1), 172-195.



<https://scielo.iics.una.py/pdf/rscp/v29n1/2617-4731-rscp-29-01-172.pdf>

Herrera, T. J. F., & Puerta, K. B. (2025). Control de gestión de la calidad en una empresa del sector de servicio de alimentos con curvas RPC e Indicador Geométrico Multivariable. *Desarrollo Gerencial*, 17(1), 1-36.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=10321760>

Huayapa, M. A. C., Mamani, R. A. M., San Román, C. M. R., Casapino, J. W. F., & Bellido, N. H. Q. (2023). Análisis de la aplicación de metodología DMAIC en procesos de producción de una empresa de alimento. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 7(3), 6907-6932.

<https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/artic le/view/6678>

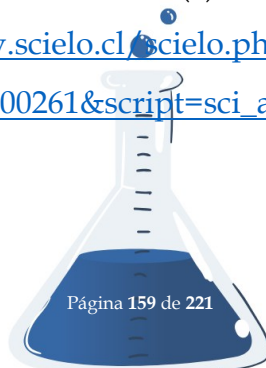
Jaurena, G., Pepi, M. G. F., & Wawrzkievicz, M. (2023). Herramientas para la evaluación de alimentos para rumiantes. *Agronomía & Ambiente*, 43(1).

<http://agronomiayambiente.agro.uba.ar/index.php/AyA/article/view/262>

La, E. A. M. del O. (2023). *Calidad e inocuidad para la salud de los alimentos en la agroindustria cubana*. <https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/articloe/download/2813/1998?inline=1>

Lachman, J., & Stubrin, L. (2024). La transformación digital de la industria argentina: Un estudio exploratorio del sector de maquinaria para alimentos. *Estudios económicos*, 41(82), 5-30. https://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S2525-12952024000100005&script=sci_arttext

León, J., Ortiz, J., Astudillo, D., Astudillo, G., & Donoso, S. (2023). Control microbiológico de alimentos en la vía pública en Cuenca, Ecuador. *Revista chilena de nutrición*, 50(3), 261-270. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-75182023000300261&script=sci_arttext



Mastian Sisa, R. M. (2025). *Descripción de los procesos tecnológicos más utilizados en la fabricación de alimentos balanceados y su uso en producción animal* [B.S. thesis, BABAHOYO: UTB, 2025].
<https://dspace.utb.edu.ec/handle/49000/18072>

Mendoza-Cueva, S. R., Zambrano-Cedeño, J. M., & Moreira-Vera, D. W. (2023). Calidad de servicio desde la inocuidad de alimentos en centro de eventos MQ de Manta. *REVISTA CIENTÍFICA MULTIDISCIPLINARIA ARBITRADA YACHASUN- ISSN: 2697-3456, 7(12 Ed. esp.), 10-20.*
<http://editorialibkn.com/index.php/Yachasun/article/view/334>

Mondragón Corrales, J. (2023). *Modelo de un sistema de gestión de inocuidad y calidad basado en los requisitos normativos para las PYMEs de alimentos procesados de Costa Rica.*
<https://repositorio.utn.ac.cr/bitstream/20.500.13077/848/1/MODELO%20DE%20UN%20SISTEMA%20DE%20GESTION.pdf>

Monroy, B. L. D., Granda, J. L. C., Moreta, L. E. M., & Paz, F. F. E. (2025). Codex Alimentarius: Estrategia para mejorar la gestión comercial en pequeñas empresas de derivados lácteos. *REINCISOL: Revista de Investigación Científica y Social*, 4(7), 1904-1934. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=10125683>

Navarro, S. M., & Zahoul, J. E. G. (2023). Aplicación de la metodología Six Sigma en la industria de alimentos. *UCV-SCIENTIA*, 15(2), 52-61. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9866870>

Navas, J. S. R., Botero, S. P. B., Devia, L. M. M., & Ramírez, M. P. L. (2024). Diseño de alimentos: De la reflexión al proceso de formulación. *Revista Colombiana de Investigaciones Agroindustriales*, 11(1), 57-79. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9613024>

Oña Simbaña, C. E. (2023). Caracterización agronómica de variedades locales de quinoa (*Chenopodium quinoa*) de

Ecuador y diseño e instalación de un sistema de control climático y humedad del suelo con sensores empleando tecnología WSN (Wireless Sensor Networks) [PhD Thesis, Agronomica].
<https://oa.upm.es/id/eprint/73267>

Ortega, L. O. P. (2023). Alimento ancestral y de subsistencia: Discurso y control del cultivo y consumo de maíz en México, 1937-1961. *Historia y Memoria*, (27), 135-175.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9053415>

Oto Catota, F. H., & Prado Prado, J. E. (2023). *Propuesta y diseño de buenas prácticas de manufactura para la planta de producción de vino "El último Inca" de la comunidad de Quinticusig del cantón Sigchos.*
<https://repositorio.utc.edu.ec/items/2b91a0d6-04f6-42a5-bd8d-5fa6d881acdc>

Pilco, C. R. J., Cruz, S. S. G., Caizaguano, R. A. M., Morejón, I. B., & Sosa, A. J. V. (2023). Alimentos funcionales y su efecto en el control de la diabetes:

Functional foods and their effect on diabetes control.

Latam: revista latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades, 4(1), 113.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9585540>

Restrepo, M. P. V., Ospina, J. D., Londoño, S. L., & Restrepo, R. A. R. (2023). Sistema de medición del color como parámetro de calidad en la industria de alimentos. *Temas agrarios*, 28(1), 69-81.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9422257>

Rodriguez Felix, K., & Quintero Arango, L. F. (2025). Análisis de la infraestructura de la calidad en micro, pequeñas y medianas empresas del sector alimentos del Gran Santo Domingo, República Dominicana.

Revista Espacios, 46(4), 1-12.

https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S0798-10152025000400001&script=sci_arttext

RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, J. L., & LÓPEZ HERAS, C. (2024). *Aprovisionamiento y almacenaje de alimentos y*

bebidas en el bar. Ediciones Paraninfo, SA.
https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=Y_gyEQAQAQBAJ&oi=fnd&pg=PR5&dq=control+de+calidad+en+alimentos&ots=bXJlI7lkze&sig=Hnvm6hqLtLP9l05OXk1DMQKR7hk

Sierra, J. F. V. (2024). Análisis cualitativo del Ingeniero Agroindustrial a nivel latinoamericano. *Revista de la Universidad*, 1, 77-83.
<https://camjol.info/index.php/RU/article/view/19153>

Solís, E. C., & mEndoza Catalán, Ge. (s.f.). 7. *Recomendaciones nutricionales para personas con diabetes tipo 2: Implicaciones para su abordaje comunitario.* Recuperado 2 de marzo de 2026, de https://www.researchgate.net/profile/Emmanuel-Correa-Solis/publication/400852439_Recomendaciones_nutricionales_para_personas_con_diabetes_tipo_2_Implicaciones_para_su_abordaje_comunitario/links/6998778f42f94d1212ac3748/Recomendaciones-

[nutricionales-para-personas-con-diabetes-tipo-2-Implicaciones-para-su-abordaje-comunitario.pdf](#)

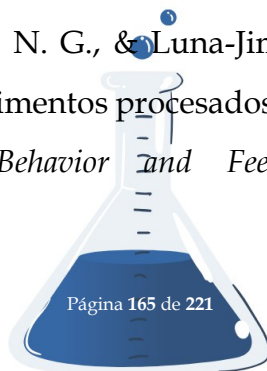
Torres Murillo, L. V., Hidalgo Urrea, J. E., & Álvarez Paz, D. M. (2024). *Retos y oportunidades de la inteligencia artificial en la gestión de la cadena de abastecimiento en la industria de alimentos.*

<https://repository.universidadean.edu.co/items/de75ab8-c699-4d24-bc43-a41a7303388a>

Vargas-Neira, S. D., & Rodríguez-Cepeda, R. (2023). Enseñanza de parámetros fisicoquímicos de calidad en aceites para ingeniería de alimentos: Implementación de trabajos prácticos de laboratorio. *Revista de Investigación, Desarrollo e Innovación*, 13(2), 315-328.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S2027-83062023000200315&script=sci_arttext

Vera, R. J., Cortés, N. G., & Luna-Jiménez, A. L. (2025). Calidad de alimentos procesados en freidora de aire. *Journal of Behavior and Feeding*, 4(8), 34-43.



<https://jbf.cusur.udg.mx/index.php/JBF/article/view/68>

Vidal del Río, M. M., González Salas, R., & Jiménez Villa, M. A. (2023). Escala lingüística neutrosófica para la valoración de los factores que influyen en la calidad de los alimentos para mascotas. *Neutrosophic Computing & Machine Learning*, 30. https://iades.xutil.net/redmine_resources/REPOSITORIO/Scientific%20Journals/NCML/NCML-30-2023/22.calidaddelosalimentos.pdf

Wagner, M., Zaldarriaga Heredia, J., Montemerlo, A., Azcarate, S. M., & Camiña, J. M. (2025). Tecnologías simples, datos complejos: Control de calidad inteligente en alimentos fermentados. *Vetec Revista Académica de Investigación, Docencia y Extensión de las Ciencias Veterinarias*, 6(3), 188-189. <https://cerac.unlpam.edu.ar/index.php/Vetec/article/view/9708>

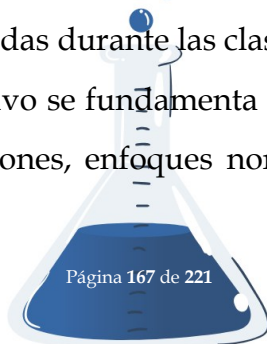
Zabala, F. (2023). *Control de calidad para tu mente: Guía para la excelencia mental y espiritual*. Editorial Safeliz.

<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=KjbKEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT4&dq=control+de+calidad+en+alimentos&ots=mMGWqxqzLl&sig=NsKOW7GIysvVcVFyVrUGTehtrY8>

Zavala-Franco, A., Figueroa-Cárdenas, J. de D., Alcántara-Zavala, A. E., Martínez-Flores, H. E., Topete-Betancourt, A., & Véles-Medina, J. J. (2024). Situación actual de la calidad microbiológica de las tortillas producidas en las zonas norte y centro de México. *Estudios sociales. Revista de alimentación contemporánea y desarrollo regional*, 34(63).
https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2395-91692024000100128&script=sci_arttext

BANCO DE PREGUNTAS

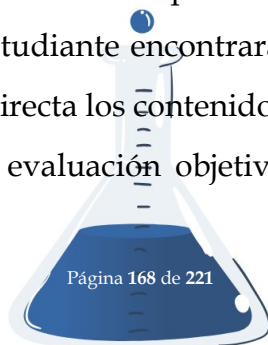
El presente banco de preguntas ha sido elaborado exclusivamente a partir del contenido desarrollado en las diapositivas utilizadas durante las clases de la asignatura. Cada ítem evaluativo se fundamenta directamente en los conceptos, definiciones, enfoques normativos y criterios



técnicos expuestos en el material didáctico oficial, garantizando así la coherencia entre el proceso de enseñanza y la evaluación del aprendizaje.

Las preguntas han sido diseñadas con el propósito de reforzar los conocimientos adquiridos durante las sesiones académicas, permitiendo al estudiante revisar y aplicar los principios fundamentales abordados en temas relacionados con la gestión de la calidad, la acreditación de laboratorios, la seguridad y salud ocupacional, así como los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria. De esta manera, el banco se convierte en una herramienta de apoyo para el estudio autónomo y la preparación previa a las evaluaciones parciales y finales.

Asimismo, se ha mantenido fidelidad conceptual con las diapositivas de clase, respetando la terminología técnica, la estructura temática y el enfoque pedagógico desarrollado durante el proceso formativo. En consecuencia, el estudiante encontrará que las preguntas reflejan de forma directa los contenidos revisados en aula, promoviendo una evaluación objetiva, alineada con los



objetivos de aprendizaje y con los criterios académicos establecidos dentro del programa de estudio.

1. La norma ISO 17025 establece requisitos para:

- A) Empresas comerciales
- B) Hospitales
- C) Laboratorios de ensayo y calibración
- D) Universidades
- E) Bancos

✓ Respuesta correcta: C

2. Los laboratorios bajo ISO 17025 obtienen:

- A) Certificación comercial
- B) Registro institucional
- C) Acreditación técnica
- D) Licencia sanitaria
- E) Permiso de funcionamiento

✓ Respuesta correcta: C

3. El organismo ecuatoriano encargado de la acreditación es:

- A) INEN
- B) ARCSA
- C) SAE
- D) MAG
- E) ISO

✓ Respuesta correcta: C

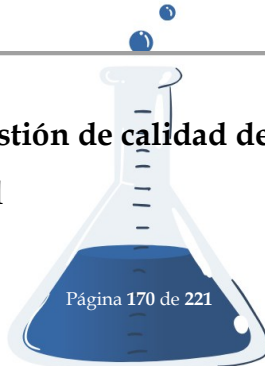
4. Los requisitos técnicos afectan directamente:

- A) El marketing
- B) Las ventas
- C) La validez de los resultados
- D) La publicidad
- E) El diseño

✓ Respuesta correcta: C

5. El sistema de gestión de calidad debe incluir:

- A) Publicidad



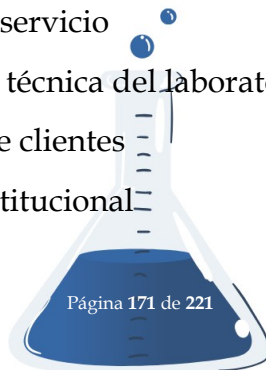
- B) Política y procedimientos documentados
 - C) Promoción institucional
 - D) Diseño gráfico
 - E) Estrategias comerciales
- ✓ Respuesta correcta: B
-

6. El control documental busca evitar:

- A) Costos elevados
 - B) Auditorías
 - C) Uso de documentos obsoletos
 - D) Cambios organizacionales
 - E) Compras innecesarias
- ✓ Respuesta correcta: C
-

7. La revisión de contratos permite verificar:

- A) Precio del servicio
- B) Capacidad técnica del laboratorio
- C) Número de clientes
- D) Diseño institucional



E) Publicidad

✓ **Respuesta correcta: B**

8. En la subcontratación se debe asegurar:

A) Bajo costo

B) Competencia técnica del proveedor

C) Rapidez del servicio

D) Promoción comercial

E) Imagen institucional

✓ **Respuesta correcta: B**

9. La evaluación de proveedores se realiza considerando:

A) Marca

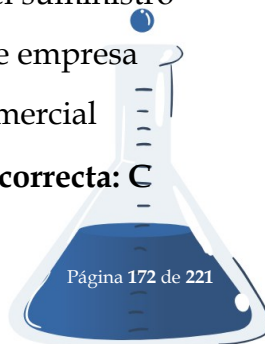
B) Publicidad

C) Calidad del suministro

D) Tamaño de empresa

E) Imagen comercial

✓ **Respuesta correcta: C**



10. El servicio al cliente incluye:

- A) Publicidad
- B) Confidencialidad de información
- C) Promoción del laboratorio
- D) Diseño visual
- E) Marketing digital

✓ Respuesta correcta: B

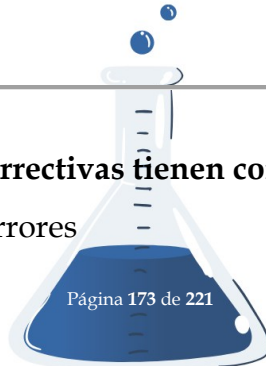
11. Las reclamaciones deben:

- A) Ignorarse
- B) Archivarse sin revisión
- C) Analizarse y resolverse
- D) Publicarse
- E) Evitarse

✓ Respuesta correcta: C

12. Las acciones correctivas tienen como propósito:

- A) Castigar errores



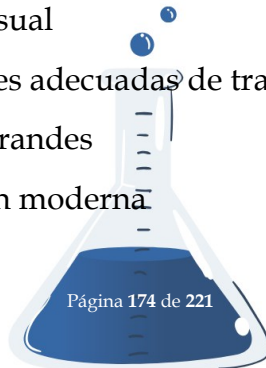
- B) Eliminar causas de no conformidad
 - C) Reducir costos
 - D) Cambiar personal
 - E) Aumentar producción
- ✓ Respuesta correcta: B
-

13. El factor humano se refiere a:

- A) Número de empleados
 - B) Competencia del personal
 - C) Edad del trabajador
 - D) Uniforme
 - E) Antigüedad laboral
- ✓ Respuesta correcta: B
-

14. Las instalaciones del laboratorio deben garantizar:

- A) Estética visual
- B) Condiciones adecuadas de trabajo
- C) Espacios grandes
- D) Decoración moderna



E) Imagen corporativa

✓ **Respuesta correcta: B**

15. Los métodos utilizados deben ser:

A) Económicos

B) Rápidos

C) Validados

D) Simples

E) Populares

✓ **Respuesta correcta: C**

16. Cuando el cliente no especifica método se utiliza:

A) Método interno sin validar

B) Método elegido al azar

C) Método normalizado

D) Método rápido

E) Ningún método

✓ **Respuesta correcta: C**

17. La validación de métodos demuestra:

- A) Precio del análisis
- B) Aptitud para su uso
- C) Rapidez del ensayo
- D) Diseño del equipo
- E) Popularidad del método

✓ Respuesta correcta: B

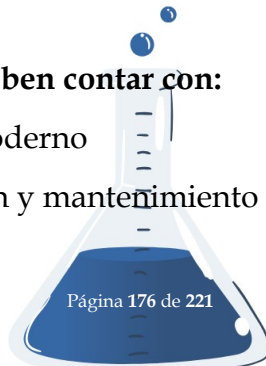
18. El software empleado en el laboratorio debe estar:

- A) Libre
- B) Validado
- C) Compartido
- D) Gratuito
- E) Comercial

✓ Respuesta correcta: B

19. Los equipos deben contar con:

- A) Diseño moderno
- B) Calibración y mantenimiento



- C) Color específico
- D) Publicidad
- E) Garantía comercial

✓ **Respuesta correcta: B**

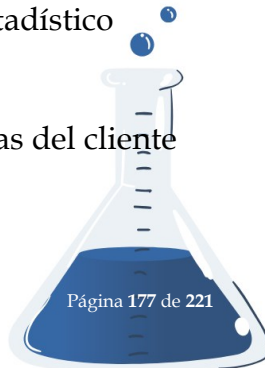
20. La trazabilidad metrológica permite:

- A) Publicidad
- B) Comparabilidad de resultados
- C) Reducción de costos
- D) Diseño institucional
- E) Aumento de clientes

✓ **Respuesta correcta: B**

21. El muestreo debe basarse en:

- A) Opinión personal
- B) Método estadístico
- C) Costos
- D) Preferencias del cliente



E) Tiempo disponible

✓ **Respuesta correcta: B**

22. Las muestras deben tener:

A) Nombre común

B) Identificación única

C) Color específico

D) Etiqueta libre

E) Código opcional

✓ **Respuesta correcta: B**

23. El aseguramiento de calidad permite:

A) Publicidad

B) Confirmar validez de resultados

C) Reducir personal

D) Diseñar procesos

E) Incrementar ventas

✓ **Respuesta correcta: B**

24. Los informes de ensayo deben contener:

- A) Solo resultados
- B) Información completa del análisis
- C) Publicidad
- D) Opiniones del analista
- E) Diseño visual

✓ Respuesta correcta: B

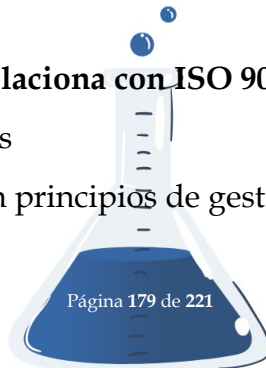
25. Todo informe debe incluir:

- A) Título del documento
- B) Imagen
- C) Marca comercial
- D) Diseño gráfico
- E) Publicidad

✓ Respuesta correcta: A

26. ISO 17025 se relaciona con ISO 9001 porque:

- A) Son iguales
- B) Comparten principios de gestión



C) No tienen relación

D) Son legales

E) Son ambientales

✓ **Respuesta correcta: B**

27. El objetivo principal de ISO 17025 es:

A) Marketing

B) Competencia técnica del laboratorio

C) Diseño

D) Publicidad

E) Ventas

✓ **Respuesta correcta: B**

28. ISO 17025 reemplazó a:

A) ISO 14000

B) Guía ISO/IEC 25

C) ISO 22000

D) OHSAS 18001



E) HACCP

✓ Respuesta correcta: B

29. La norma promueve:

A) Rivalidad interna

B) Conocimiento colectivo

C) Competencia comercial

D) Publicidad

E) Diseño

✓ Respuesta correcta: B

30. Un requisito técnico de ISO 17025 es:

A) Muestreo

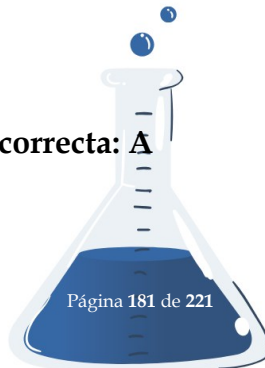
B) Marketing

C) Diseño

D) Ventas

E) Publicidad

✓ Respuesta correcta: A



31. ISO 17025 mejora principalmente:

- A) La publicidad del laboratorio
- B) La fiabilidad de los resultados analíticos
- C) El diseño institucional
- D) Las ventas del servicio
- E) El marketing digital

✓ Respuesta correcta: B

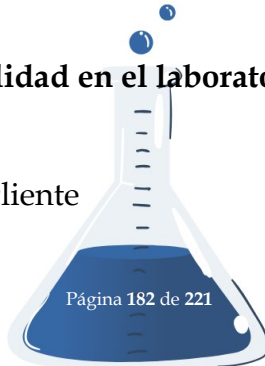
32. El laboratorio debe contar con un responsable de:

- A) Diseño gráfico
- B) Calidad
- C) Publicidad
- D) Ventas
- E) Marketing

✓ Respuesta correcta: B

33. La confidencialidad en el laboratorio protege:

- A) Equipos
- B) Datos del cliente



- C) Infraestructura
- D) Recursos económicos
- E) Publicidad institucional

✓ Respuesta correcta: B

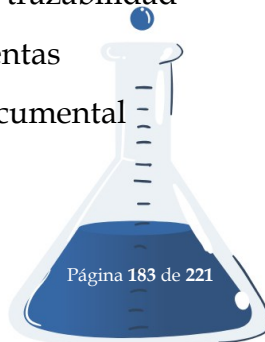
34. Las no conformidades deben:

- A) Ignorarse
- B) Detectarse y tratarse
- C) Ocultarse
- D) Eliminarlas sin análisis
- E) Publicarse

✓ Respuesta correcta: B

35. Los registros permiten:

- A) Mejorar publicidad
- B) Garantizar trazabilidad
- C) Reducir ventas
- D) Diseño documental



E) Imagen institucional

✓ **Respuesta correcta: B**

36. El mantenimiento preventivo busca:

A) Reducir publicidad

B) Evitar fallos de equipos

C) Incrementar ventas

D) Disminuir personal

E) Crear imagen corporativa

✓ **Respuesta correcta: B**

37. La incertidumbre de medida se relaciona con:

A) Publicidad

B) Exactitud y confiabilidad

C) Costos administrativos

D) Diseño del laboratorio

E) Marketing

✓ **Respuesta correcta: B**

38. La dirección del laboratorio debe demostrar:

- A) Imagen empresarial
- B) Compromiso con la calidad
- C) Publicidad externa
- D) Estrategias comerciales
- E) Diseño organizacional

✓ Respuesta correcta: B

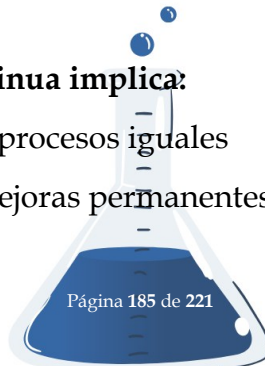
39. Los métodos internos deben ser:

- A) Secretos
- B) Validados
- C) Rápidos únicamente
- D) Económicos
- E) Opcionales

✓ Respuesta correcta: B

40. La mejora continua implica:

- A) Mantener procesos iguales
- B) Realizar mejoras permanentes



- C) Reducir personal
- D) Eliminar controles
- E) Evitar auditorías

✓ Respuesta correcta: B

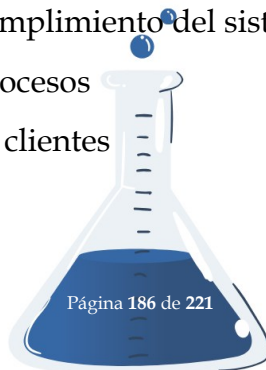
41. La acreditación demuestra:

- A) Publicidad efectiva
- B) Competencia técnica comprobada
- C) Diseño moderno
- D) Alta producción
- E) Ventas elevadas

✓ Respuesta correcta: B

42. La auditoría interna sirve para:

- A) Hacer publicidad
- B) Evaluar cumplimiento del sistema
- C) Diseñar procesos
- D) Aumentar clientes



E) Reducir costos

✓ **Respuesta correcta: B**

43. El control de versiones documentales asegura:

A) Diseño uniforme

B) Uso correcto de documentos vigentes

C) Publicidad actualizada

D) Reducción de costos

E) Imagen institucional

✓ **Respuesta correcta: B**

44. La calibración de equipos garantiza:

A) Diseño correcto

B) Exactitud de mediciones

C) Imagen profesional

D) Ventas elevadas

E) Marketing científico

✓ **Respuesta correcta: B**

45. Los datos deben registrarse:

- A) Solo al final
- B) De manera oportuna
- C) Cuando el cliente lo pida
- D) Solo digitalmente
- E) Opcionalmente

✓ Respuesta correcta: B

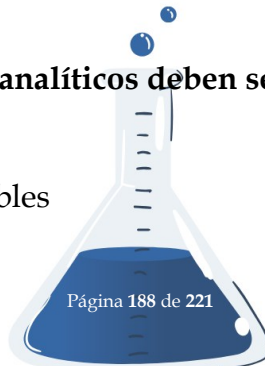
46. Los ensayos deben realizarse bajo:

- A) Condiciones aleatorias
- B) Condiciones controladas
- C) Condiciones económicas
- D) Condiciones simples
- E) Condiciones opcionales

✓ Respuesta correcta: B

47. Los resultados analíticos deben ser:

- A) Rápidos
- B) Reproducibles



- C) Simples
- D) Económicos
- E) Comerciales

✓ Respuesta correcta: B

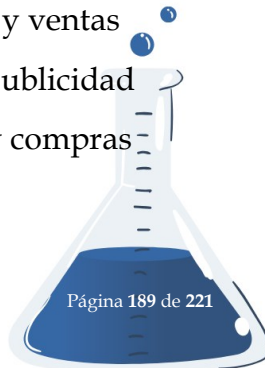
48. La revisión por la dirección permite:

- A) Hacer promoción
- B) Evaluar desempeño del sistema
- C) Reducir personal
- D) Diseñar equipos
- E) Cambiar clientes

✓ Respuesta correcta: B

49. ISO 17025 integra:

- A) Gestión y requisitos técnicos
- B) Marketing y ventas
- C) Diseño y publicidad
- D) Finanzas y compras



E) Recursos humanos y ventas

✓ **Respuesta correcta: A**

50. La competencia del personal se demuestra mediante:

A) Antigüedad laboral

B) Evidencia objetiva

C) Publicidad

D) Imagen institucional

E) Formación informal

✓ **Respuesta correcta: B**

51. El control de calidad permite:

A) Detectar desviaciones

B) Aumentar ventas

C) Diseñar procesos

D) Reducir publicidad

E) Mejorar imagen

✓ **Respuesta correcta: A**

52. El sistema de calidad busca:

- A) Incrementar publicidad
- B) Generar confianza en resultados
- C) Reducir costos administrativos
- D) Diseñar estrategias comerciales
- E) Aumentar ventas

✓ Respuesta correcta: B

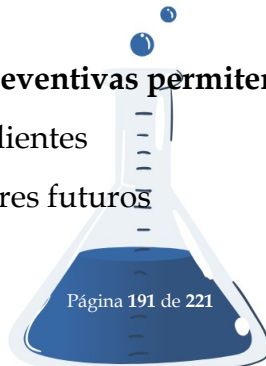
53. El laboratorio debe identificar:

- A) Clientes potenciales
- B) Riesgos y oportunidades
- C) Competidores
- D) Diseñadores
- E) Publicistas

✓ Respuesta correcta: B

54. Las acciones preventivas permiten:

- A) Eliminar clientes
- B) Evitar errores futuros



- C) Reducir ensayos
- D) Hacer marketing
- E) Diseñar procesos

✓ Respuesta correcta: B

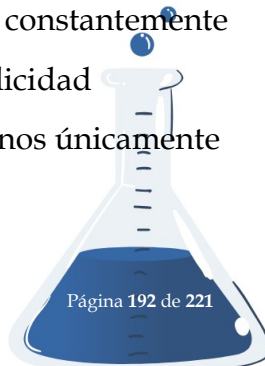
55. La trazabilidad mejora:

- A) Imagen institucional
- B) Confiabilidad de resultados
- C) Publicidad
- D) Costos
- E) Marketing

✓ Respuesta correcta: B

56. Los equipos del laboratorio deben:

- A) Registrarse y controlarse
- B) Cambiarse constantemente
- C) Tener publicidad
- D) Ser modernos únicamente



E) Usarse sin mantenimiento

✓ **Respuesta correcta: A**

57. El cliente debe recibir:

A) Información clara y completa

B) Publicidad adicional

C) Diseño gráfico

D) Promociones

E) Descuentos

✓ **Respuesta correcta: A**

58. La gestión de calidad implica:

A) Mejoras continuas

B) Marketing constante

C) Ventas agresivas

D) Diseño visual

E) Publicidad

✓ **Respuesta correcta: A**

59. Los métodos normalizados permiten:

- A) Reducción de costos
- B) Comparabilidad de resultados
- C) Publicidad internacional
- D) Diseño uniforme
- E) Estrategias comerciales

✓ Respuesta correcta: B

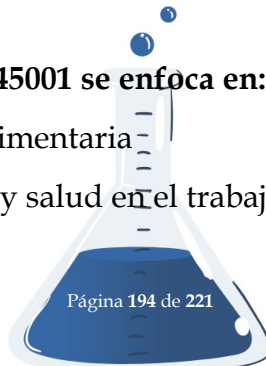
60. ISO 17025 fortalece:

- A) El marketing
- B) La credibilidad del laboratorio
- C) El diseño institucional
- D) La publicidad externa
- E) Las ventas

✓ Respuesta correcta: B

61. La norma ISO 45001 se enfoca en:

- A) Calidad alimentaria
- B) Seguridad y salud en el trabajo



- C) Gestión ambiental
- D) Marketing empresarial
- E) Diseño organizacional

✓ Respuesta correcta: B

62. ISO 45001 reemplaza a:

- A) ISO 9001
- B) OHSAS 18001
- C) ISO 22000
- D) ISO 17025
- E) ISO 14001

✓ Respuesta correcta: B

63. El objetivo principal de ISO 45001 es:

- A) Incrementar ventas
- B) Prevenir lesiones y enfermedades laborales
- C) Mejorar imagen institucional
- D) Reducir costos administrativos

E) Diseñar procesos

✓ **Respuesta correcta: B**

64. El sistema SST busca:

A) Aumentar producción

B) Prevenir accidentes laborales

C) Mejorar publicidad

D) Diseñar instalaciones

E) Incrementar clientes

✓ **Respuesta correcta: B**

65. ISO 45001 utiliza la estructura:

A) HACCP

B) Anexo SL

C) BPM

D) Codex Alimentarius

E) ISO 9000 clásica

✓ **Respuesta correcta: B**

66. El liderazgo en ISO 45001 implica:

- A) Delegar responsabilidades
- B) Compromiso activo de la dirección
- C) Publicidad interna
- D) Diseño estructural
- E) Control financiero

✓ Respuesta correcta: B

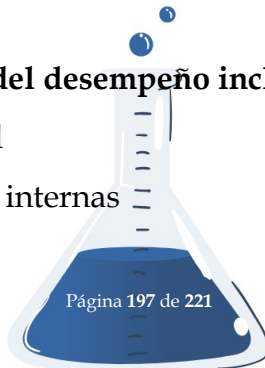
67. La planificación en ISO 45001 considera:

- A) Publicidad
- B) Riesgos y oportunidades
- C) Diseño visual
- D) Imagen corporativa
- E) Ventas

✓ Respuesta correcta: B

68. La evaluación del desempeño incluye:

- A) Publicidad
- B) Auditorías internas



- C) Promoción institucional
- D) Diseño gráfico
- E) Branding

✓ **Respuesta correcta: B**

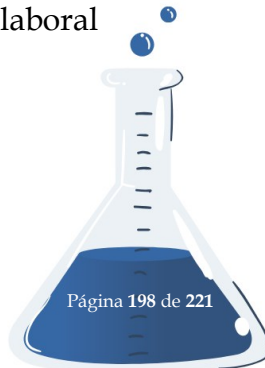
69. La mejora continua en SST busca:

- A) Reducir trabajadores
- B) Mejorar desempeño del sistema
- C) Aumentar publicidad
- D) Incrementar ventas
- E) Eliminar controles

✓ **Respuesta correcta: B**

70. ISO 22000 se relaciona con:

- A) Seguridad alimentaria
- B) Seguridad laboral
- C) Finanzas
- D) Marketing



E) Diseño

✓ **Respuesta correcta: A**

71. ISO 22000 aplica a:

A) Solo grandes empresas

B) Toda la cadena alimentaria

C) Bancos

D) Hospitales

E) Instituciones educativas

✓ **Respuesta correcta: B**

72. El objetivo de ISO 22000 es:

A) Incrementar ventas

B) Garantizar alimentos inocuos

C) Mejorar publicidad

D) Reducir costos

E) Diseñar productos

✓ **Respuesta correcta: B**

73. ISO 22000 fortalece:

- A) Imagen comercial
- B) Confianza del consumidor
- C) Marketing
- D) Ventas
- E) Diseño

✓ Respuesta correcta: B

74. El sistema ISO 22000 requiere:

- A) Publicidad
- B) Documentación controlada
- C) Diseño gráfico
- D) Estrategias comerciales
- E) Marketing digital

✓ Respuesta correcta: B

75. La dirección en ISO 22000 debe demostrar:

- A) Publicidad
- B) Liderazgo y compromiso



- C) Diseño
- D) Finanzas
- E) Marketing

✓ **Respuesta correcta: B**

76. La gestión de recursos incluye:

- A) Publicidad
- B) Formación del personal
- C) Diseño visual
- D) Branding
- E) Ventas

✓ **Respuesta correcta: B**

77. La planificación de productos inocuos requiere:

- A) Programas prerequisites
- B) Publicidad
- C) Diseño industrial
- D) Ventas



E) Imagen

✓ Respuesta correcta: A

78. ISO 22000 promueve:

A) Marketing

B) Mejora continua

C) Diseño

D) Publicidad

E) Ventas

✓ Respuesta correcta: B

79. La comunicación en inocuidad debe existir entre:

A) Áreas internas y externas

B) Solo gerencia

C) Marketing

D) Clientes finales únicamente

E) Diseñadores

✓ Respuesta correcta: A

80. Un sistema de inocuidad incluye:

- A) Publicidad
- B) Registros y controles
- C) Diseño institucional
- D) Marketing digital
- E) Promoción comercial

✓ Respuesta correcta: B

81. El contexto organizacional en ISO 45001 analiza:

- A) Ventas
- B) Factores internos y externos
- C) Publicidad
- D) Marketing
- E) Imagen

✓ Respuesta correcta: B

82. La operación en ISO 45001 incluye:

- A) Promoción
- B) Control operacional



- C) Diseño
- D) Ventas
- E) Publicidad

✓ Respuesta correcta: B

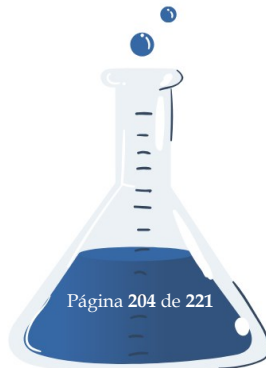
83. ISO 45001 integra el concepto de:

- A) Branding
- B) Bienestar del trabajador
- C) Diseño empresarial
- D) Imagen corporativa
- E) Marketing

✓ Respuesta correcta: B

84. El periodo de transición tras ISO 45001 fue:

- A) 1 año
- B) 2 años
- C) 3 años
- D) 5 años



E) 10 años

✓ **Respuesta correcta: C**

85. ISO 45001 fue publicada en:

A) 2015

B) 2016

C) 2018

D) 2020

E) 2022

✓ **Respuesta correcta: C**

86. Las auditorías internas en SST permiten:

A) Publicidad

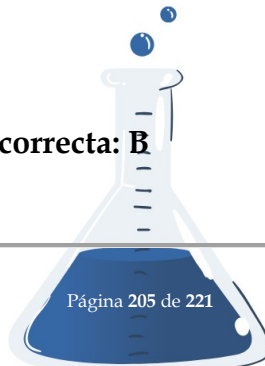
B) Verificar cumplimiento

C) Reducir clientes

D) Diseño

E) Marketing

✓ **Respuesta correcta: B**



87. ISO 22000 incluye:

- A) Términos y definiciones
- B) Publicidad
- C) Diseño
- D) Marketing
- E) Branding

✓ Respuesta correcta: A

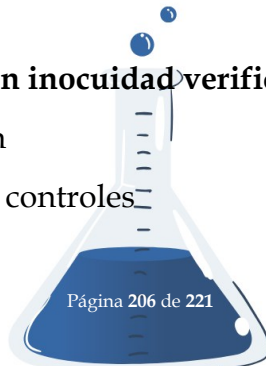
88. La inocuidad alimentaria busca:

- A) Mayor venta
- B) Alimentos seguros
- C) Diseño del producto
- D) Publicidad
- E) Imagen

✓ Respuesta correcta: B

89. La validación en inocuidad verifica:

- A) Promoción
- B) Eficacia de controles



- C) Diseño
- D) Publicidad
- E) Ventas

✓ **Respuesta correcta: B**

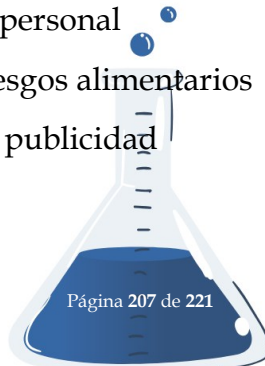
90. La verificación en ISO 22000 confirma:

- A) Marketing
- B) Funcionamiento del sistema
- C) Diseño
- D) Promoción
- E) Imagen

✓ **Respuesta correcta: B**

91. La mejora continua en ISO 22000 permite:

- A) Reducir controles
- B) Disminuir personal
- C) Reducir riesgos alimentarios
- D) Aumentar publicidad



E) Eliminar auditorías

✓ **Respuesta correcta: C**

92. El liderazgo influye principalmente en:

A) Diseño gráfico

B) Cultura de seguridad

C) Marketing

D) Imagen corporativa

E) Ventas

✓ **Respuesta correcta: B**

93. Los recursos en un sistema ISO incluyen:

A) Publicidad

B) Infraestructura y personal

C) Diseño

D) Marketing digital

E) Branding

✓ **Respuesta correcta: B**

94. La capacitación del personal es necesaria para:

- A) Diseño institucional
- B) Competencia operativa
- C) Publicidad
- D) Imagen
- E) Ventas

✓ Respuesta correcta: B

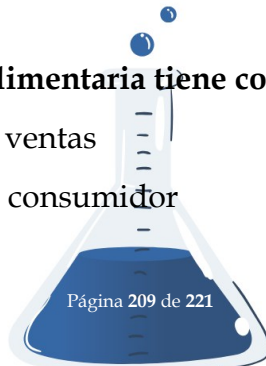
95. Los programas prerequisites sirven para:

- A) Promoción comercial
- B) Sustentar la inocuidad alimentaria
- C) Diseño del producto
- D) Publicidad
- E) Marketing

✓ Respuesta correcta: B

96. La inocuidad alimentaria tiene como propósito:

- A) Aumentar ventas
- B) Proteger al consumidor



C) Diseñar productos

D) Reducir costos

E) Publicidad

✓ **Respuesta correcta: B**

97. ISO 22000 mejora:

A) La decoración del área

B) El desempeño de la cadena alimentaria

C) La publicidad

D) El marketing

E) Las ventas

✓ **Respuesta correcta: B**

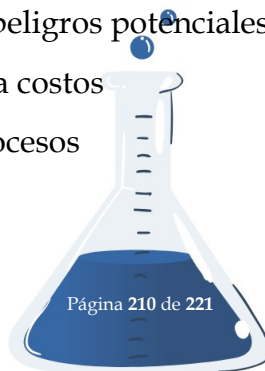
98. El análisis de riesgos es fundamental porque:

A) Reduce publicidad

B) Identifica peligros potenciales

C) Incrementa costos

D) Diseña procesos



E) Mejora imagen

✓ **Respuesta correcta: B**

99. La documentación permite:

A) Publicidad

B) Trazabilidad del sistema

C) Diseño

D) Branding

E) Promoción

✓ **Respuesta correcta: B**

100. Las auditorías permiten:

A) Diseñar procesos

B) Verificar cumplimiento del sistema

C) Publicitar la empresa

D) Reducir personal

E) Marketing

✓ **Respuesta correcta: B**

101. La revisión por la dirección permite:

- A) Publicidad
- B) Evaluar desempeño del sistema
- C) Diseñar imagen
- D) Branding
- E) Ventas

✓ Respuesta correcta: B

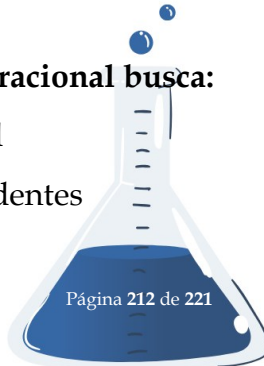
102. El sistema debe adaptarse a:

- A) Tendencias comerciales
- B) Cambios organizacionales
- C) Marketing digital
- D) Diseño moderno
- E) Publicidad

✓ Respuesta correcta: B

103. El control operacional busca:

- A) Publicidad
- B) Evitar incidentes



C) Incrementar ventas

D) Diseñar procesos

E) Mejorar imagen

✓ **Respuesta correcta: B**

104. Las no conformidades requieren:

A) Ignorarse

B) Acciones correctivas

C) Publicidad

D) Rediseño institucional

E) Promoción

✓ **Respuesta correcta: B**

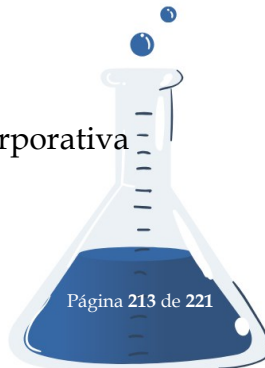
105. La evaluación del desempeño incluye:

A) Análisis de resultados

B) Publicidad

C) Diseño

D) Imagen corporativa



E) Branding

✓ **Respuesta correcta: A**

106. La planificación dentro del sistema ISO define:

A) Publicidad

B) Objetivos y acciones

C) Diseño visual

D) Estrategias comerciales

E) Ventas

✓ **Respuesta correcta: B**

107. Las normas ISO modernas comparten:

A) Marketing

B) Estructura común

C) Diseño gráfico

D) Imagen institucional

E) Publicidad

✓ **Respuesta correcta: B**

108. El Anexo SL facilita:

- A) Publicidad
- B) Integración entre normas ISO
- C) Diseño empresarial
- D) Marketing
- E) Ventas

✓ Respuesta correcta: B

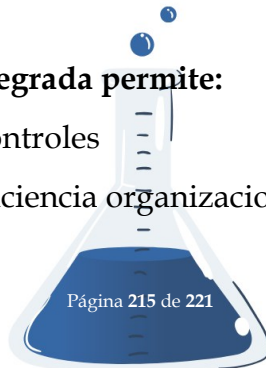
109. La seguridad laboral busca:

- A) Diseñar espacios
- B) Reducir accidentes
- C) Publicitar la empresa
- D) Incrementar producción
- E) Marketing

✓ Respuesta correcta: B

110. La gestión integrada permite:

- A) Reducir controles
- B) Mejorar eficiencia organizacional



C) Diseñar publicidad

D) Branding

E) Aumentar ventas

✓ **Respuesta correcta: B**

111. El enfoque principal de ISO 45001 es:

A) Corrección

B) Prevención

C) Diseño

D) Comercialización

E) Publicidad

✓ **Respuesta correcta: B**

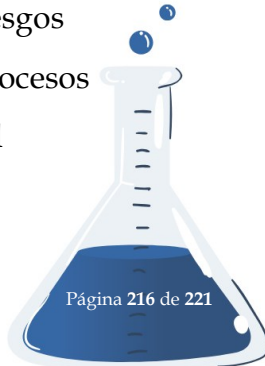
112. La comunicación efectiva ayuda a:

A) Aumentar ventas

B) Reducir riesgos

C) Diseñar procesos

D) Publicidad



E) Marketing

✓ **Respuesta correcta: B**

113. El liderazgo promueve:

A) Competencia interna

B) Cultura preventiva

C) Diseño organizacional

D) Publicidad

E) Branding

✓ **Respuesta correcta: B**

114. Los sistemas ISO actuales permiten:

A) Diferencias estructurales

B) Integración organizacional

C) Diseños distintos

D) Publicidad común

E) Marketing uniforme

✓ **Respuesta correcta: B**

115. Los registros evidencian:

- A) Publicidad
- B) Cumplimiento del sistema
- C) Diseño gráfico
- D) Imagen empresarial
- E) Branding

✓ Respuesta correcta: B

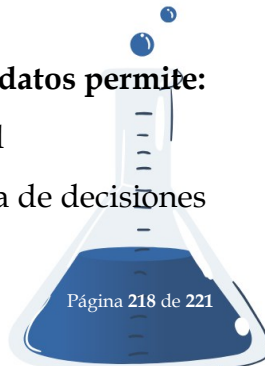
116. La mejora continua debe ser:

- A) Ocasional
- B) Permanente
- C) Opcional
- D) Esporádica
- E) Comercial

✓ Respuesta correcta: B

117. El análisis de datos permite:

- A) Publicidad
- B) Mejor toma de decisiones



- C) Diseño
- D) Imagen
- E) Marketing

✓ Respuesta correcta: B

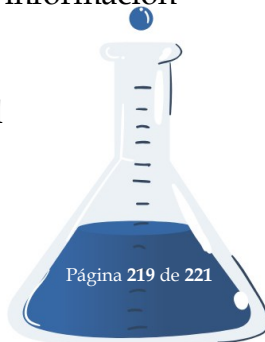
118. La competencia del personal es clave para:

- A) Imagen
- B) Eficacia del sistema
- C) Publicidad
- D) Diseño
- E) Ventas

✓ Respuesta correcta: B

119. La gestión documental garantiza:

- A) Diseño visual
- B) Control de información
- C) Marketing
- D) Publicidad



E) Branding

✓ Respuesta correcta: B

120. El objetivo final de los sistemas ISO es:

A) Aumentar ventas

B) Mejorar confiabilidad y desempeño

C) Diseñar procesos

D) Publicidad institucional

E) Marketing digital

✓ Respuesta correcta: B





Live
Working
EDITORIAL

GESTIÓN DE LA **CALIDAD**

Para la estrategia en laboratorios

Q.F. José Zamora Laborde, M. Sc.

Q.F. José Zamora Guevara, M. Sc.



Edición Académica
2025 – 2026

ISBN: 978-9942-580-44-3

