



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO**

**PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN  
PÚBLICA**

Implementación de la ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayos y  
calibraciones de Sudamérica, 2021

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:**

**Maestra en Gestión Pública**

**AUTOR:**

Candia Sulca, Elena (ORCID: 0000-0003-1480-2891)

**ASESOR:**

Mgr. Baldárrago Baldárrago, Jorge Luis A. (ORCID: 0000-0002-7051-2234)

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Reforma y Modernización del Estado

**LIMA - PERÚ**

**2022**

## **Dedicatoria**

A Dios, quien me brinda la fuerza vital  
para seguir adelante

A mi madre Lucia, a quien amo tanto y  
por ser para mí un testimonio de vida

A mi adorado hijo Antonio, quien con  
sus juegos, creatividad e inocencia me  
mantienen motivada

A mis hermanas y familiares pues  
siempre están a mi lado y me brindan  
su amor sin cuestionar

A mis amigas y amigos, pues con ellos  
la vida siempre es más fácil en  
complicidad

## **Agradecimiento**

A Dios, pues sin él, esté capítulo no hubiese visto el inicio ni el final

A la Dra. Alejandra Rodríguez, Directora de Acreditación del INACAL y a los profesionales que colaboran con ella, por apoyar la presente investigación científica

A todos los profesionales de los laboratorios acreditados de Bolivia, Venezuela, Uruguay y Perú, pues sin su participación esta investigación no hubiese rendido frutos

A los profesores de la maestría pues con sus enseñanzas cimentaron las bases de la presente investigación

## Índice de contenido

Carátula.....	i
Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento.....	iii
Índice de contenido .....	iv
Índice de tablas .....	v
Índice de figuras .....	vi
Resumen.....	vii
Abstract .....	viii
I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. MARCO TEÓRICO .....	4
III. METODOLOGÍA .....	14
3.1. Tipo y diseño de investigación .....	14
3.2. Variable y operacionalización.....	14
3.3. Población, muestra y muestreo.....	15
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	16
3.5. Procedimientos.....	19
3.6. Método de análisis de datos.....	19
3.7. Aspectos éticos .....	20
IV. RESULTADOS.....	21
4.1. Análisis descriptivo.....	21
4.2. Análisis inferencial.....	24
V. DISCUSIÓN .....	28
VI. CONCLUSIONES .....	34
VII. RECOMENDACIONES.....	36
REFERENCIAS.....	38
ANEXOS .....	43

## Índice de tablas

Tabla 1. Número de cuestionarios remitidos y atendidos .....	16
Tabla 2. Escala del Coeficiente Alfa de Cronbach .....	18
Tabla 3. Coeficiente de Confiabilidad del Estudio Piloto .....	18
Tabla 4. Frecuencias acumuladas por dimensiones de la ISO/IEC 17025 y niveles .....	21
Tabla 5. Tabla de contingencia: Liderazgo y cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios acreditados de Sudamérica.....	22
Tabla 6. Tabla de contingencia: Factores externos en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios acreditados de Sudamérica.....	22
Tabla 7. Tabla de contingencia: Factores internos en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios acreditados de Sudamérica .....	23
Tabla 8. Prueba Chi-cuadrado, liderazgo y cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios acreditados de Sudamérica .....	24
Tabla 9. Modelo de regresión $R^2$ del liderazgo y cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios acreditados de Sudamérica.....	24
Tabla 10. Prueba de Chi-cuadrado de los factores externos en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios acreditados de Sudamérica .....	25
Tabla 11. Prueba de Chi-cuadrado de los factores internos en el liderazgo y la cultura de calidad de los laboratorios acreditados de Sudamérica .....	26

## Índice de figuras

Figura 1. Modelo R <sup>2</sup> de factores críticos del SGC ISO/IEC 17025, de laboratorios acreditados de Sudamérica.....	27
--	----

## RESUMEN

La investigación tiene como objetivo determinar el efecto del liderazgo y la cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica, acreditados con la norma internacional ISO/IEC 17025: 2017, además de abordar factores críticos como factores externos e internos, relacionados a una eficaz implantación de este SGC. Para la obtención de la data se tomó un cuestionario previamente validado, y para determinar la confiabilidad del instrumento, se realizó un estudio piloto y el Alfa de Cronbach fue superior a 0.7, lo que es aceptable. El cuestionario fue enviado a los correos electrónicos de los encargados del laboratorio y/o responsables de calidad de 4 países de de la región, 308 encuestas fueron enviadas y se obtuvo una tasa de respuesta de 18.8%. Para el análisis de los datos se realizó un análisis descriptivo a partir de las frecuencias obtenidas y para la prueba de hipótesis se aplicó la prueba de Chi-cuadrado, además de aplicar el modelo de regresión. Los resultados demuestran que el liderazgo y la cultura de calidad inciden significativamente en el desempeño operativo de los laboratorios, con una significancia  $p(0.000) < 0.05$ , además el modelo de regresión  $R^2$  fue de: 0.636, lo que representa una fuerte dependencia entre las variables.

**Palabras clave:** ISO/IEC 17025, Laboratorios de ensayos y calibraciones, Factores críticos de calidad.

## ABSTRACT

The research aims to determine the effect of leadership and quality culture on the operational performance of testing and calibration laboratories in South America, accredited with the international standard ISO/IEC 17025: 2017, in addition to addressing critical factors such as external and internal factors, related to an effective implementation of this QMS. To obtain the data, a previously validated questionnaire was taken, and to determine the reliability of the instrument, a pilot study was conducted and Cronbach's Alpha was higher than 0.7, which is acceptable. The questionnaire was sent to the e-mail addresses of laboratory managers and/or quality managers in 4 countries in the region, 308 surveys were sent and a response rate of 18.8% was obtained. For data analysis, a descriptive analysis was performed based on the frequencies obtained and the Chi-square test was applied for hypothesis testing, in addition to applying the regression model. The results show that leadership and quality culture have a significant influence on the operational performance of the laboratories, with a significance  $p(0.000) < 0.05$ , and the regression model  $R^2$  was: 0.636, which represents a strong dependence between the variables.

**Keywords:** ISO/IEC 17025, Testing and calibration laboratories, Critical quality factors.



## I. INTRODUCCIÓN

El estudio buscó demostrar el efecto positivo que tiene la norma internacional ISO/IEC 17025, versión 2017, en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados (en adelante, laboratorios acreditados) ante los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA) de cada país.

A nivel internacional varios autores han evaluado la importancia de implantar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en base a la norma de referencia, por ello, en un estudio sobre el número de laboratorios acreditados o llamados también Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), en el continente americano, se determinó la relación entre el número de laboratorios acreditados de cada país y su producto bruto interno (PBI), siendo Estados Unidos de América (EE. UU.) quien encabezó la lista con 8 004 OEC y con un PBI de 17.4 mil millones US\$, Perú contó con 155 OEC y un PBI de 30 millones US\$, mientras que Jamaica obtuvo el menor número OEC (18) y su PBI fue de 13 millones US\$. El estudio también resalta el hecho que la mayoría de países miembros, tienen al menos un organismo de acreditación, como el caso de Perú, mientras que, Canadá tiene dos y EE. UU tiene ocho (Grochau et al., 2017, 2018).

De la revisión realizada en las páginas web de los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA) de los países de la región a noviembre del 2021, encontramos que: Brasil cuenta con 1 586 laboratorios acreditados ante el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO, 2021); Chile cuenta con 894 laboratorios acreditados ante el Instituto Nacional de Acreditación (INN, 2021); Colombia cuenta con 502 laboratorios acreditados ante Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC, 2021); Ecuador cuenta con 190 laboratorios acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE, 2021); Argentina cuenta con 152 laboratorios acreditados ante el Organismo Argentino de Acreditación (OAA, 2021); Bolivia cuenta con 61 laboratorios acreditados ante el Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO, 2021); Paraguay cuenta con 47 laboratorios acreditados ante el Organismo Nacional de Acreditación (ONA, 2021); Venezuela cuenta con 41 laboratorios

acreditados ante el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER, 2021) y Uruguay cuenta con 38 laboratorios acreditados ante el Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA, 2021).

A nivel nacional, el Perú cuenta con el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL), ente rector y la máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional de la Calidad (SNC) a nivel nacional, el cual tiene como meta impulsar y hacer cumplir la Política Nacional para la Calidad (Ley N° 30224, 2014). El INACAL en su página web publica un directorio de organismos acreditados, en ella se exhibe una lista de laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados y a la fecha de revisión, noviembre 2021, existen 172 laboratorios acreditados, de los cuales 158 son laboratorios privados y solo 14 son laboratorios públicos, también señalan que entre los años 2019 al 2021, 17 laboratorios han suspendido su acreditación, con mayor incidencia en el año 2021 con 13 suspensiones, seguido por el año 2020 con 3 suspensiones (INACAL, 2021). De la información se puede señalar que el número de laboratorios acreditados en nuestro país es aún bajo, si lo comparamos con países como Brasil, Chile o Colombia. Esta situación nos puede mantener relegados del comercio nacional y mucho más del internacional, así como del impulso tecnológico y científico que en estos tiempos es necesario.

Es necesario resaltar la importancia del rol que cumplen los laboratorios, sean estos de servicios, de salud, de investigación, públicos o privados, pues estos tienen la tarea de realizar análisis y/o mediciones y dicha información es la base de informes de ensayos, informes científicos u otros según corresponda, los cuales son base para la toma de decisiones gubernamentales o privadas. Es por ello, la importancia de implementar un SGC en base a la norma de referencia, con la finalidad que se garantice que los resultados obtenidos presenten un alto grado de confiabilidad y validez, que conlleve a respaldar los informes que generan los laboratorios, además este reconocimiento les confiere prestigio tanto nacional como internacionalmente (ILAC, s. f.-b).

Por lo señalado esta investigación pretende resolver el siguiente problema general: ¿Cuál es el efecto del liderazgo y la cultura de calidad en el

desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021?, además de los siguientes problemas específicos: (i) ¿Cuál es el efecto de los factores externos en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021? y (ii) ¿Cuál es el efecto de los factores internos en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021?.

La investigación se justificó por su potencial aporte a: (i) nivel teórico pues permitió analizar los conocimientos existentes en gestión de calidad y contrastarlos con los resultados de la investigación; (ii) nivel práctico permitió conocer el efecto de los requisitos de la norma sobre la competencia técnica de los laboratorios; (iii) nivel social debido que se presenta información relevante y de interés para los laboratorios y sus usuarios, respecto a la importancia económica que representa el acreditarse en base a la ISO 17025.

Por lo expuesto, la presente investigación tiene como objetivo general: Determinar el efecto del liderazgo y la cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021, y como objetivos específicos: (i) Determinar el efecto de los factores externos en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021 y (ii) Determinar el efecto de los factores internos en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.

Por lo señalado la presente investigación pretende probar la siguiente hipótesis general: El liderazgo y la cultura de calidad inciden significativamente en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021, y como hipótesis específicas: (i) Los factores externos inciden significativamente en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021 y (ii) Los factores internos inciden significativamente en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.

## II. MARCO TEÓRICO

Los principales antecedentes para el estudio son:

Belezia & Ludovico (2021) elaboraron a partir de los requisitos de la ISO/IEC 17025, un modelo de autoevaluación sobre la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento óptimo de los laboratorios de ensayos y calibración, lo que fue aplicado en un laboratorio de la Armada de Brasil como un estudio de caso. A partir de información científica relevante, de los principios de la norma ISO 17025 y de reuniones con siete expertos técnicos de ese país, se logró elaborar una herramienta modelo de autoevaluación para medir el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma de referencia se estructuró en cinco elementos centrales: personal, condiciones ambientales e instalaciones, equipamiento, trazabilidad metrológica y proveedores externos, en ese orden. Finalmente a través de un estudio empírico aplicaron y evaluaron la utilidad herramienta. Para el cálculo de los pesos de los 5 elementos centrales emplearon el sistema computacional IPE v. 1.0. Para el estudio de caso, aplicaron la herramienta de autoevaluación a los responsables y al personal del laboratorio que se llevó de la siguiente manera, en primer lugar se realizó una reunión para señalar el objetivo de la herramienta, seguido se cumplimentó el formulario de autoevaluación. Del análisis de la data y su evaluación del cumplimiento de los cinco elementos centrales se determinó para el nivel 1 al 5 un grado de cumplimiento de la norma de: 20%, 40%, 60%, 80% y 100% respectivamente. Finalmente se concluye que este tipo de modelo de autoevaluación tiene una naturaleza descriptiva, prescriptiva y potencialmente comparativa y es de utilidad para establecer las metas y planes de acción para lograr la implementación a través de la mejora continua.

Al-mijrab & Elwalda (2020) analizaron las barreras que afectaban la implantación de SGC ISO 9001 en las industrias de manufactura y de servicios en Libia. La investigación se basó en un estudio de caso con enfoque constructivista e interpretativo y consistente al estudio exploratorio, el cual se estructuró en dos fases, en la primera fase consistió en realizar entrevistas a través del e-mail, seguido de entrevistas telefónicas, la segunda fase consistió en realizar entrevistas semi-estructuradas, en ambas fases se priorizó entrevistar a los profesionales de la calidad. Los datos recogidos de los 10

entrevistados del estudio de caso se analizaron mediante el análisis de plantillas y del análisis de la información se estableció que el problemas más significativos fueron: la falta de concientización sobre los sistemas ISO a los empleados, por lo que mostraron resistencia para su aplicación; barreras de cultura organizacional, como resistencia al cambio; falta de conocimiento especializado sobre las ISO, falta de expertos en estos temas y falta de organismos de certificación en Libia; barreras por el costo en la implementación y mantenimiento del SGC, también eleva el costo la falta de normas ISO en el idioma árabe.

Mageed (2019) evaluó el impacto de la implementación de la ISO/IEC 17025 en el rendimiento operativo, así como, su impacto en la satisfacción del cliente externo en un laboratorio de Sudán. El estudio fue descriptivo, de diseño cuantitativo y se empleó la prueba de  $\chi^2$  para la prueba de hipótesis; la investigación trabajó con toda la población que estuvo conformada por los directivos y profesionales del laboratorio, 39 en total, además se realizó un muestreo aleatorio para seleccionar a 30 clientes externos que se incluyeron en la investigación. La información fue recolectada a través de un cuestionario con escala tipo Likert de 5 puntos, la fiabilidad del cuestionario fue de 0.75, medido a través del coeficiente Alfa de Cronbach, así mismo su validez fue de 0.87, lo que representa un alta fiabilidad y validez, una vez recogida la data esta fue procesada empleando el paquete estadístico SPSS. Los resultados a nivel descriptivo muestran que el compromiso de la alta dirección y la mejora del rendimiento del laboratorio se encuentra en 76.7%, totalmente de acuerdo; en cuanto al rendimiento y la competencia del personal el 53.5% seguido del 36.7 que está de acuerdo y totalmente de acuerdo con esta premisa y para el ambiente de trabajo el 57.8%, seguido del 36.6% estuvo totalmente de acuerdo y de acuerdo, que la norma fue muy positiva. Para el análisis inferencial, se demostró que existe relación positiva entre la implantación de la norma de referencia y el rendimiento operativo y la competencia del personal; resultados estratégicos; mejora de los ambientes y la satisfacción del cliente, con valores de  $\chi^2$  de: 33.01; 25.4; 26.3 y 32.1 respectivamente, para una significancia menor al 5%, lo que permitió aceptar la hipótesis de la investigación.

Aqidawati et al. (2019) elaboraron un instrumento para medir el grado de implementación de la ISO 17025 en laboratorios universitarios. Emplearon la estadística descriptiva para determinar el nivel de preparación del laboratorio a través del gráfico de radar, para la obtención de la data emplearon cuestionarios que elaboraron específicamente para medir el grado de implementación de los requisitos de la ISO 17025 en el laboratorio, el cuestionario se diseñó en base a 9 sub criterios de la norma y contenían 117 indicadores en total. Los cuestionarios se distribuyeron a los jefes de 13 laboratorios de la *Universitas Sebelas Maret* de Indonesia, se les indicó a los encuestados que marquen solo los indicadores que cumplen sus laboratorios. Al procesar la información se determinó que el nivel de cumplimiento de los laboratorios según subcriterios establecidos son: planificación 25%, organización 75%, personal técnico 44%, control 19%, servicio al cliente 0%, planificación de servicios 54%, recursos 45%, calidad 12% y gestión del sistema de la información 20%.

Al-mijrab et al. (2019) analizaron cómo los factores críticos influyen en la implementación de la ISO 17025 en laboratorios de Arabia, el estudio tuvo dos fases, en la primera fase se realizó una encuesta piloto para determinar la validez y confiabilidad del cuestionario, el cual se envió por correo electrónico a los responsables del área de calidad de los laboratorios, además se complementan con entrevistas telefónicas. Los datos obtenidos se analizaron a través del SWOT. Como resultado se obtuvo una fuerte relación entre los factores de éxito en la implementación de la norma estándar para laboratorios, los que son: comprensión de la ISO/IEC 17025, compromiso de la alta dirección, entrenamiento del personal, compromiso de los empleados, disponibilidad de la norma en el idioma Árabe, presupuesto destinado, planificación y proceso de gestión, cultura organizacional, sistema documentario, comunicación eficaz, incentivo del gobierno, expertos externos, mejora continua, trabajo en equipo y experiencia.

Al Gharibi & Abdullah (2017) determinaron la influencia de los factores externos e internos con el liderazgo, la cultura de calidad y el desempeño operativo de laboratorios de ensayos y calibraciones. Los investigadores aplicaron un diseño de investigación cuantitativa, descriptiva causal y para la

obtención de la data aplicaron un cuestionario con 30 preguntas, previo análisis de confiabilidad con el coeficiente Alfa de Cronbach, el cual se distribuyó a través del correo electrónico a los encargados de la gestión de la calidad o a los jefes de laboratorio de 29 países entre Asia, Europa y Australia, de 1 176 cuestionarios entregados solo 163 (13.8%) fueron respondidos. Para el procesamiento de la data se empleó el Modelo de Ecuaciones Estructurales (SEM, por sus siglas en inglés) y los mínimos cuadrados parciales. Sus resultados muestran que los valores  $R^2$  de las variables internas son estadísticamente significativas entre el desempeño operativo, la cultura de calidad, cultura del desarrollo, liderazgo y factores internos fueron de 0.597, 0.565, 0.379, 0.254 y 0.014 respectivamente. De la evaluación de los resultados se determinó que existe relación significativa entre el liderazgo, la cultura de calidad y desempeño operativo del laboratorio, por otro lado los factores externos no impactan significativamente en dichas variables.

Karthiyayini & Rajendran (2017) determinaron la presencia de factores críticos (CRF) y su impacto en los factores de desempeño (IOP) en los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la ISO/IEC 17025. Diseñaron y realizaron una encuesta a través de un cuestionario a laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados en instituciones de investigación y desarrollo, industria y otros sectores, en la India y se logro identificar 200 laboratorios con dichas características, el cuestionario se validó con un grupo piloto conformado por académicos, gerentes de calidad de empresas y jefes de organizaciones gubernamentales, obteniendo un coeficiente Alfa de *Cronbach* superior a 0.7, con lo que se acepta la alta fiabilidad del constructo del instrumento. El cuestionario con escala tipo *Likert* de siete puntos, estuvo conformado por 91 preguntas y se aplicó vía e-mail o presencialmente cuando fue posible, a los gerentes de calidad y gerentes técnicos que formaban parte de la Junta Nacional de acreditación para laboratorios de ensayos y calibraciones de dicho país, de los 150 cuestionarios enviados, solo 54 respondieron. Se realizó un análisis de regresión múltiple para analizar el impacto de los factores críticos en los factores de desempeño. Los resultados identificaron seis factores críticos: compromiso de la alta dirección, enfoque al cliente, sistema técnico, gestión de procesos de calidad, mejora continua y

gestión de recursos humanos y del análisis del modelo de regresión  $R^2$ , se determinó una correlación significativa entre el factor alta dirección (TMC) con el enfoque al cliente (CF = 0.883), la mejora continua (MMC = 0.911) y la gestión de procesos de calidad (QPM = 0.878), lo que revela que la alta dirección cumple un rol primordial en temas de acreditación. Los resultados demostraron que seis variables independientes a la acreditación tienen un impacto significativo en el desempeño de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados.

Elsmuai & Mccollin (2014) evaluaron los factores para el establecimiento de un Organismo de Acreditación Nacional sustentable en Libia, además de analizaron las posturas y las percepciones de los empleados y los gerentes hacia la implementación de dicha organización bajo el esquema de la ISO/IEC 17011. Esta investigación fue de naturaleza exploratoria y se conformó de dos fases, en una primera etapa se realizó una búsqueda bibliográfica para establecer el concepto de acreditación y las variables de estudio, con dicha información elaboraron cuestionarios con 7 categorías y 94 preguntas sobre calidad y acreditación, en una segunda etapa se realizó un estudio de caso en Túnez ya que este país cuenta con un Organismo de Acreditación Nacional acreditado con la norma de referencia. Los cuestionarios con escala tipo *Likert* sirvieron para recolectar data y realizar así el análisis cuantitativo y se distribuyeron vía e-mail a 210 participantes que fueron seleccionados, sólo se obtuvo una tasa de retorno de 79.5%, es decir, 176 cuestionarios bien respondidos o atendidos. Los datos recogidos fueron tabulados y analizados mediante los estadísticos SPSS v. 19 y el estadístico R para *Windows* incluyendo distribución de frecuencia y pruebas de comparación análisis de componentes principales y método Bayesiano. De la matriz de correlación se obtuvo un coeficiente de presencia de 0.3 y la prueba Bartlett de estudio fue de 0.685, según el análisis Bayesiano existen muchos factores técnicos relevantes, sin embargo, la idoneidad de los métodos de ensayo y el establecimiento de procedimientos de calibración se consideraron factores determinantes. Al comparar los resultados de los componentes principales de análisis (PCA) y las redes Bayesianas determinaron que el factor administrativo (técnico + planificación + planificación/recursos) y el factor persona



(comunicación + capacitación/recursos + planificación/recursos + cambio de cultura organizacional) fueron estructurales para el SGC.

Ratseou & Ramphal (2014) evaluaron el impacto del SGC ISO 17025 y buenas prácticas de laboratorio en el desempeño operativo de laboratorios comerciales y no comerciales en Sudáfrica, la investigación fue exploratoria debido a que no existían suficientes investigaciones a la fecha, para la obtención de la data aplicaron una entrevista semiestructurada dirigida a los directores y/o encargados de los laboratorios, para ello se comunicaron telefónicamente con cada laboratorio para informar de que trata el estudio y se registró a aquellas que voluntariamente aceptaban participar en la entrevista, se conformaron dos grupos entre laboratorios comerciales y no comerciales con 9 y 10 participantes respectivamente, y en cada subgrupo existía un laboratorio con algún tipo de SGC (ISO 9001 ó ISO 17025) y/o BPL implementados y los que no tenían ningún sistema de calidad implementado. La entrevista se centró en: satisfacción del cliente, selección de proveedores, recursos humanos, rentabilidad y saludos y seguridad en el trabajo. Sus resultados concluyen que no existe diferencia entre el desempeño operativo de un laboratorio que ha implementado un SGC como la ISO 17025 y otro laboratorio sin acreditación en base a las normas de referencia.

A nivel nacional Benzaquen (2013) estableció la evolución del alcance de la gestión de calidad en las empresas peruanas, en una muestra de 65 empresas peruanas, realiza un estudio longitudinal midiendo nueve factores de éxito de calidad en el periodo del 2006 al 2011, para ello aplica una encuesta con escala de Likert de 32 preguntas y analiza la data con la prueba de *Wilcoxon*. Los resultados obtenidos muestran una mejora sustancial, en los factores evaluados, en las empresas que han implantado un SGC, además de ser notorio una mejora en sus procesos y se abre la puerta al mercado internacional, al mejorar la imagen de la empresa.

En la actualidad el concepto de “calidad” tiene mucha importancia en el quehacer humano, pues está es la búsqueda de la perfección y optimización en todo lo que se hace, por tal motivo dicho concepto ha evolucionado de la mano de diversos especialistas y organismos internacionales hasta alcanzar relevancia mundial (Panhwar et al., 2020), en este escenario el siglo pasado se

creó la International Organization for Standardization (ISO), organización internacional no gubernamental con sede en Suiza que cuenta con 164 entidades miembros de acreditación en todo el mundo, que a través del trabajo conjunto de expertos a nivel mundial, a los que convoca para desarrollar normas o estándares de nivel internacional de carácter voluntario, dichas normas son de importancia mundial, pues fortalecen la innovación y dinamizan el mercado internacional (ISO, s. f.; Panhwar et al., 2020).

Por lo señalado es necesario resaltar que la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en base a la norma internacional ISO/IEC 17025, para laboratorios de ensayos y/o calibraciones, supone el cumplimiento de sus directrices, se debe señalar también que la aplicación de esta norma es de uso voluntario, pero viene siendo una exigencia o un requisito establecido por muchos países a nivel mundial, básicamente porque estos deben tomar decisiones de manera informada y con la certeza que el laboratorio sea capaz de emitir resultados fiables, trazables y reproducibles, componentes críticos en la toma de decisiones gubernamentales (ILAC, s. f.-b), razón fundamental por la que los estamentos públicos y privados soliciten que los ensayos de laboratorio sean realizados por un organismo acreditado con la norma de referencia, ya que la acreditación, es el reconocimiento formal de la competencia técnica de un laboratorio lo que les confiere reconocimiento internacional (ILAC, s. f.-d, s. f.-c; International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), s. f.). Además de lo señalado otro beneficio es que se reduce los costos ya que dichos informes de laboratorio, son aceptados por otros países miembros del MRAs (ILAC, s. f.-a), además de representar una garantía tanto para la Administración Pública como para mercado interno y externo Entidad Nacional de Acreditación (ENAC, s.f.).

En el Perú el INACAL viene impulsando el desarrollo de los servicios de Infraestructura de la Calidad y promoviendo su uso en la administración pública, privada y la academia, con la finalidad de promover y asegurar el cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad (Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de calidad), fortaleciendo así el desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor; sus funciones las realiza de acuerdo a los convenios

internacionales y de integración sobre la materia de los que Perú es parte, al respecto es necesario señalar que el INACAL es miembro de ISO, y sus acreditaciones tiene validez internacional lo que propicia que los resultados emitidos por los laboratorios acreditados tengan validez también en el extranjero, suponiendo una ventaja para nuestro país ya que esto reduce el costo a los productores y exportadores nacionales (Instituto Nacional de Calidad-INACAL). Es necesario señalar que dependiendo de las características del laboratorio y sus necesidades, este puede tomar la decisión de acreditarse con la ISO 17025 o la ISO 15189, este último específico para laboratorios clínicos, es más los laboratorios pueden incluso solo certificarse con la ISO 9001 (ILAC, s. f.-a; Solis-Rouzant, 2015).

El análisis de la presente investigación, se basó en los principios de la norma técnica peruana NTP-ISO/IEC 17025, versión 2017, aquí están contenidos todos los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración, requisitos de cumplimiento mandatorio para que un laboratorio demuestre su competencia técnica, previa evaluación por el INACAL para el caso de laboratorios Peruanos, y obtenga así la acreditación bajo dicha norma. La presente norma titulada, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, fue elaborada por el grupo de trabajo 44 conformado por 150 expertos de todo el mundo, de los cuales 129 son representantes de países miembros de la ISO y 51 pertenecen también a organizaciones enlace del mundo, los que conforman el Comité de Evaluación del Conformidad de la ISO, denominado ISO CASO, por sus siglas en inglés. La traducción al español de esta versión fue realizada por el grupo de trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) perteneciente a la ISO CASCO, además de representantes de los organismos nacionales de acreditación y representantes del sector empresarial de países de América, donde entre otros participaron el Perú y los Estados Unidos de América, además de representantes de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y del Instituto Latinoamericano de la Calidad (INLAC) (Zuta, 2019).

La norma se conforma por ocho capítulos, de las cuales sus principios se enuncian a partir del capítulo 4, requisitos generales conformado por los principios de imparcialidad y confidencialidad; capítulo 5, requisitos relativos a

la estructura donde los principios se basan en la conformación de la organización del laboratorio; capítulo 6, requisitos relativos a los recursos donde los principios inciden en las instalaciones, equipamiento y el personal del laboratorio; capítulo 7, requisitos del proceso y el capítulo 8, requisitos del sistema de gestión aquí los principios se relacionan a la documentación, a la gestión de riesgos y la revisión por la dirección (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, s. f.) y su enfoque es por procesos (Garcia & Suarez, 2015).

Los enfoques conceptuales de las variables y sus componentes son:

- Gestión de calidad: son todas las actividades planeadas, coordinadas y ejecutadas por una entidad, sea esta pública o privada, para dirigir, planear y controlar sus procesos con un enfoque de calidad (ISO 9000:2015; ISO 9001:2015; ISO/IEC 17000:2020). Así mismo, definen las dimensiones de esta variable (ISO 9000:2015; ISO 9001:2015; ISO/IEC 17000:2020):
- Calidad: se entiende por calidad a todos aquellos atributos inherentes a un producto o servicio que cumple con las características especificadas o los requisitos.
- Gestión: son las actividades mutuamente relacionadas a las políticas y objetivos para liderar una organización.
- Organización: se entiende por la persona o grupo de personas que trabajan bajo funciones específicas con responsabilidad y autoridad para el logro de los objetivos.
- Requisitos generales y de estructura: son todas aquellas expectativas especificadas o establecidas sobre la imparcialidad, confidencialidad y sobre el marco legal de la entidad.
- Requisitos relativos a los recursos: se refiere a la gestión del capital humano, la infraestructura y equipamiento que maneja la organización o entidad.

- Requisitos del proceso: son todos aquellos procedimientos o lineamientos con los que cuenta la entidad para la ejecución de los ensayos.
- Requisitos del sistema de gestión: son todas aquellas actividades relacionadas a asegurar el trabajo de calidad en todas las actividades del laboratorio.
- Competencia técnica: es la capacidad para demostrar que el laboratorio cumple con los requisitos especificados (ISO/COPANT/ONUUDI, 2011; ISO/IEC 17021).
- Competencia: es el desempeño o la capacidad de una persona para aplicar sus conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.
- Área técnica: es el lugar o ambiente con características comunes a un determinado proceso o tipo específico de sistema de gestión donde se obtienen los resultados previstos.
- Experto técnico: es la persona o profesional con conocimiento o experiencia específicos que aporta soporte técnico al equipo auditor.

### III. METODOLOGÍA

La investigación fue de enfoque cuantitativo, de corte transversal y nivel causal. Cuantitativo debido a que se recolectó información que se puede medir y procesar estadísticamente para la prueba de hipótesis; es transversal por que los datos o la información para el estudio se realiza en un tiempo en un tiempo determinado y causal debido a que se busca medir el efecto de una variable sobre la otra (Hernández et al., 2014, p.4).

#### 3.1. Tipo y diseño de investigación

La investigación es de tipo básica, según la OECD (2015) este tipo de investigaciones pueden ser experimentales o teóricas y busca a partir de la evaluación de un evento o hecho observado, proporcionar nuevos conocimientos.

El diseño de investigación es no experimental, según Hernández et al. (2014) una investigación no experimental es aquella que se ejecuta sin la manipulación deliberada de las variables y el investigador sólo se limita a observar un evento en su hábitat natural, para estudiarlos (p. 154).

#### 3.2. Variable y operacionalización

Gestión de calidad: ISO/IEC 17025

- **Definición conceptual:** Son todas las actividades planeadas, coordinadas y ejecutadas por una entidad, sea esta pública o privada, para dirigir, planear y controlar sus procesos con un enfoque de calidad (ISO 9000:2015; ISO 9001:2015; ISO/IEC 17000:2020).
- **Definición operacional:** La gestión de calidad en base a la ISO/IEC 17025, se midió según las siguientes dimensiones diseñados bajo los principios de la norma de referencia por Al Gharibi & Abdullah (2017), como sigue: Factores internos, factores externos, cultura de calidad, liderazgo y desempeño operativo.
- **Escala de medición:** La escala de medición es de naturaleza ordinal, debido a que empleamos cuestionarios con escalamiento de *Likert* (Asún et al., 2015; Hernández et al., 2014, p. 243).

### 3.3. Población, muestra y muestreo

#### Población

La investigación estuvo conformado por 308 laboratorios acreditados de cuatro países de América del Sur: Bolivia, Perú, Uruguay y Venezuela. Se delimitó esta población debido a que los ONA de dichos países publican en su portal web un listado de laboratorios acreditados, con sus respectivos correos electrónicos, lo que nos permitió contactarnos con los laboratorios. Según Hernández *et al.* (2014) la población es aquella que se conforma por todos aquellos elementos que forman parte de un grupo o universo de elementos comunes o con caracteres coincidentes a determinadas especificaciones (p. 174).

- **Criterios de inclusión:** Laboratorios acreditados de América del Sur, donde el ONA de cada país publique en su portal web, la lista de laboratorios acreditados, así como sus respectivos correos electrónicos.
- **Criterios de exclusión:** Laboratorios acreditados de América del Sur, donde el ONA de cada país publique en su portal web, la lista de laboratorios acreditados, pero estos no cuenten con sus respectivos correos electrónicos, también se excluyen aquellos laboratorios que no respondan la encuesta o no quieran participar de ella.

#### Muestra

La muestra del presente estudio se conformó por 58 laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados de los países que atendieron el cuestionario y aceptaron participar voluntariamente en la encuesta, el detalle se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 1**

*Número de cuestionarios remitidos y atendidos.*

<b>Países</b>	<b>Cuestionarios remitidos</b>	<b>Cuestionarios atendidos</b>	<b>Tasa de recuperación</b>
Bolivia	61	11	18%
Perú	172	30	17.4%
Uruguay	35	7	20%
Venezuela	40	10	25%
<b>Total</b>	<b>308</b>	<b>58</b>	<b>18.8%</b>

Nota. Elaboración propia

Un total de 58 cuestionarios fueron atendidos, lo que representa una tasa de respuesta de 18.8%, los cuestionarios fueron autoadministrados por correo electrónico a los Gerentes, jefes de laboratorio o responsables de calidad, a partir del 15 de noviembre y se esperó su recepción hasta el 15 de diciembre del 2021.

### **Muestreo**

Debido a que la muestra se conformó solo por aquellos laboratorios acreditados que participaron voluntariamente en el estudio, el muestreo aplicado fue el no probabilístico.

### **3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **Técnica de recolección de datos**

Se aplicará la técnica de la encuesta para la obtención de la data, que según Arias (2012) se define como un procedimiento diseñado para la recolección de información de un subgrupo o muestra (p. 72).

#### **Instrumento de recolección de datos**

El instrumento que se empleó para evaluar el efecto de la ISO/IEC 17025 en los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados en América del Sur, es el cuestionario, para la presente investigación hemos empleado el cuestionario elaborado por Al Gharibi & Abdullah (2017), este cuestionario tiene una escala tipo *Likert* de 5 puntos (1 = completamente en desacuerdo; 2 = en desacuerdo; 3 = ni de acuerdo, ni en desacuerdo; 4 = de acuerdo y 5 = completamente de acuerdo), y se compone de cinco variables o dimensiones:



Factores internos, factores externos, cultura de calidad, liderazgo y desempeño operativo, con 7, 4, 8, 3, y 8 afirmaciones o ítems respectivamente. Según Hernández et al. (2014) es un formato que contiene una serie de afirmaciones orientadas a describir una o más variables que se desea evaluar (p. 217). El cuestionario tipo *Likert*, es comúnmente empleada en investigaciones de las ciencias sociales (Louangrath & Sutanapong, 2018) y se construye considerando la operacionalización de las variables y/o dimensiones, el cual estuvo conformado por 30 afirmaciones (ver anexo 2), las que se respondieron de acuerdo a la reacción de cada evaluado.

### **Validez del instrumento**

Se refiere a evaluar la aptitud real que presenta una herramienta para medir las variables de estudio, de acuerdo con los criterios de los especialistas en el tema (Hernández et al. 2014, p. 204; Fernández-Gómez et al., 2020, p. 2). Debido a que el cuestionario fue extraído de un trabajo de investigación de Al Gharibi & Abdullah (2017), se tomó la validez convergente y discriminante determinado por los autores, la varianza promedio de cada dimensión fueron: 0.793, 0.858, 0.774, 0.840 y 0.766 para las dimensiones correspondientes a: Factores internos, factores externos, cultura de calidad, liderazgo y desempeño operativo respectivamente, debido a que dichas varianzas promedio fueron superiores a 0.5, se concluye que existe una validez discriminante para cada uno de los constructos.

### **Confiabilidad del instrumento**

Según Gliem & Gliem (2003) al emplear encuestas politómicas con escalas tipo *Likert*, es recomendable calcular la fiabilidad de la consistencia del instrumento (p. 88), ello se realiza aplicando el coeficiente de confiabilidad Alfa de Cronbach, el cual mide la consistencia interna de los elementos y determina así cuan relacionados están (SAS. UCLA: Statistical Consulting Group, s. f.), este coeficiente tiene un rango de 0 a 1, siendo 1 el valor que indica mayor consistencia del instrumento, para mayor detalle vea la siguiente tabla:

**Tabla 2***Escala del Coeficiente Alfa de Cronbach*

<b>Alfa de Cronbach</b>	<b>Regla de decisión</b>
Alfa de Cronbach > 0.9	Excelente
0.8 < Alfa de Cronbach ≤ 0.9	Bueno
0.7 < Alfa de Cronbach ≤ 0.8	Aceptable
0.6 < Alfa de Cronbach ≤ 0.7	Cuestionable
0.5 < Alfa de Cronbach ≤ 0.6	Malo
Alfa de Cronbach ≤ 0.5	Inaceptable

*Nota.* Gliem & Gliem (2003); Koonce & Kelly (2014); Lai (2018) y Schrepp (2020).

**Estudio piloto**

El estudio piloto se conformó por profesionales que trabajan o trabajaron en laboratorios de ensayos, laboratorios clínicos y laboratorios de investigación de universidades acreditados con la NTP-ISO/IEC 17025, que no formaron parte de la población de estudio.

Un total de 35 cuestionarios autoadministrados vía correo electrónico se envió a este grupo piloto y las respuestas fueron recibidas desde el 7 al 10 de noviembre de 2021, del total enviado obtuvimos una tasa de retorno del 91% (32 cuestionarios atendidos), finalmente se procesó la data obtenida, para lo cual se usó el paquete estadístico SPSS versión 25, los resultados se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 3***Coeficiente de Confiabilidad del Estudio Piloto*

<b>Variable</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Número de ítems</b>	<b>Alfa de Cronbach</b>
ISO/IEC 17025	Factores internos	7	0.701
	Factores externos	4	0.728
	Cultura de calidad	8	0.955
	Liderazgo	3	0.905
	Desempeño operativo	8	0.918

*Nota.* Elaboración propia, en base a los cálculos realizados en el SPSS.

El resultado obtenido en la test de confiabilidad para cada variable o dimensión es superior a 0.7, por lo que cada una de las dimensiones de nuestro instrumento se encuentra desde un nivel de confiabilidad aceptable hasta un nivel de excelente confiabilidad, según criterio recogido en la tabla 2.

### **3.5. Procedimientos**

Previo a la recolección de la data, se solicitó el permiso correspondiente al INACAL, para acceder a la base de datos de los laboratorios acreditados ante dicha entidad, posteriormente se realizaron las coordinaciones pertinentes respecto a las jornadas de recolección de datos.

Para determinar la confiabilidad de nuestro instrumento, se realizó una prueba piloto con la participación de 32 profesionales que no formaban parte de la población de estudio y la data obtenida se procesó con el software SPSS versión 25. El cuestionario llevó una breve descripción señalando información relevante sobre el mismo y las instrucciones para su cumplimentación.

Las jornadas de recolección de datos fueron realizadas en el mes de noviembre, previa coordinación con INACAL.

En base a la información recolectada en los cuestionarios se elaboraron las bases de datos, dicha base de datos sirvió para realizar el análisis estadístico para la obtención de los resultados, empleando el software SPSS versión 25.

### **3.6. Método de análisis de datos**

Para el análisis descriptivo se analizó las frecuencias obtenidas a partir de las respuestas de los cuestionarios con escala tipo *Likert* de cinco puntos, para determinar el nivel de implementación o el grado de cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17025, versión 2017, en los laboratorios acreditados.

Para el análisis inferencial se empleó la prueba estadística no paramétrica Chi cuadrado, debido a que la data obtenida a través de escalas tipo Likert tiene un carácter ordinal y no se comportan bajo una distribución normal (Schober et al., 2018), dicho estadístico nos permitió evaluar la hipótesis acerca de la relación entre las variables o dimensiones, además se complementaron los resultados aplicando el coeficiente de determinación  $R^2$ , modelo de regresión que permitirá evaluar el efecto de la gestión de calidad en la desempeño operativo de los laboratorios.

### **3.7. Aspectos éticos**

Para asegurar el fiel cumplimiento a los principios éticos en la presente investigación, nos comprometimos a respetar y velar por la autonomía, privacidad, solicitar autorización correspondiente para realizar el estudio, además de respetar la autenticidad de los resultados y la fiabilidad de los datos obtenidos y a asegurar la confidencialidad de la información obtenida a través del estudio.

También se respetó la autoría de la información de los trabajos que se tomarán como referencia, los que se citarán según el estilo de la norma APA séptima edición (American Psychological Association, 2020).

## IV. RESULTADOS

### 4.1. Análisis descriptivo

A continuación se presenta los resultados de forma relacionada de cada una de las dimensiones del Sistema de Gestión de Calidad ISO/IEC 17025, versión 2017.

**Tabla 4**

*Frecuencias acumuladas por dimensiones de la ISO/IEC 17025 y niveles.*

Dimensiones / Niveles	Factores internos	Factores externos	Cultura de calidad	Liderazgo	Desempeño operativo
No óptimo	0 0.0%	2 3.4%	1 1.7%	1 1.7%	1 1.7%
Básico	31 53.4%	24 41.4%	3 5.2%	5 8.6%	6 10.3%
Óptimo	27 46.6%	32 55.2%	54 93.1%	52 89.7%	51 87.9%
<b>Total</b>	<b>58 (100%)</b>	<b>58 (100%)</b>	<b>58 (100%)</b>	<b>58 (100%)</b>	<b>58 (100%)</b>

La tabla 4 muestra que la cultura de calidad, el liderazgo y el desempeño operativo se encuentran en el nivel óptimo con frecuencias de: 93.1%, 89.7% y 87.9% respectivamente de acuerdo a la percepción de los encuestados, mientras que los factores externos el nivel básico con 53.4%, ligeramente superior al nivel óptimo con 46.6% y finalmente los factores internos se encuentra que el nivel óptimo con 55.2% ligeramente superior al nivel básico con 41.4%, según la percepción de los encuestados. En cuanto a la incidencia del básico para los factores internos y externos, puede deberse a una errónea interpretación o percepción del encuestado a las afirmaciones del cuestionario, a pesar que los resultados demuestran que existe una fuerte aceptación sobre la aplicación de los requisitos de la norma en los laboratorios de Sudamérica

**Tabla 5**

*Tabla de contingencia: Liderazgo y cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios acreditados de Sudamérica.*

Dimensiones / Niveles	Liderazgo y cultura de calidad			Total	
	No óptimo	Básico	Óptimo		
Desempeño operativo	No óptimo	1 1.7%	0 0.0%	0 0.0%	<b>1</b> <b>1.7%</b>
	Básico	0 0.0%	2 3.4%	4 6.9%	<b>6</b> <b>10.3%</b>
	Óptimo	0 0.0%	1 1.7%	50 86.2%	<b>51</b> <b>87.9%</b>
<b>Total</b>	<b>1 (1.7%)</b>	<b>3 (5.2%)</b>	<b>54 (93.1%)</b>	<b>58 (100%)</b>	

La tabla 5, muestra que la mayor frecuencia de aceptación se encuentra en el cruce del rango óptimo de implementación del SGC ISO/IEC 17025, tanto para del liderazgo y cultura de calidad como para el desempeño operativo, con 50 respuestas lo que representa el 86.2% del total de encuestados, y solo una respuesta considera que dichas dimensiones se encuentran en el rango no óptimo de implementación con una representación de 1.7%. La mayor frecuencia obtenida en el nivel óptimo es consistente a lo esperado para laboratorios acreditados pues la norma de referencia debe elevar el nivel de la cultura de calidad y el compromiso de la alta dirección (liderazgo), variables que favorecen la optimización de su desempeño operativo.

**Tabla 6**

*Tabla de contingencia: Factores externos en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios acreditados de Sudamérica.*

Dimensiones / Niveles	Factores externos			Total	
	No óptimo	Básico	Óptimo		
Liderazgo y factor interno	Básico	1 1.7%	10 17.2%	8 13.8%	<b>19</b> <b>32.8%</b>
	Óptimo	1 1.7%	14 24,1%	24 41,4%	<b>39</b> <b>67.2%</b>
<b>Total</b>	<b>2 (3.4%)</b>	<b>24 (41.4%)</b>	<b>32 (55.2%)</b>	<b>58 (100%)</b>	

La tabla 6 muestra que la mayor frecuencia de aceptación se encuentra en el cruce del nivel óptimo tanto para los factores externos como para el liderazgo y los factores internos, con 24 respuestas lo que representa el 41.4% del total de encuestados, seguido del nivel básico y óptimo para dichas dimensiones con 14 respuestas lo que representa el 24.1% y el nivel básico para dichas dimensiones con 10 respuestas lo que representa el 17.2%. La mayor frecuencia obtenida en el nivel óptimo para las dimensiones señaladas está por debajo del 50% lo que podría señalar que la percepción de los encuestados no se ve relacionada con la influencia de factores externos en la implementación de un adecuado SGC en los laboratorios acreditados de Sudamérica.

**Tabla 7**

*Tabla de contingencia: Factores internos en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios acreditados de Sudamérica.*

		Liderazgo / Cultura Q			Total
		No óptimo	Básico	Óptimo	
Factores internos	Básico	1 1.7%	2 3.4%	28 48.3%	31 53.4%
	Óptimo	0 0.0%	1 1.7%	26 44.8%	27 46.6%
<b>Total</b>		<b>1 (1.7%)</b>	<b>3 (5.2%)</b>	<b>54 (93.1%)</b>	<b>58 (100%)</b>

La tabla 7 muestra que la mayor frecuencia de aceptación se encuentra en el cruce del nivel óptimo para el liderazgo y cultura de calidad y el nivel básico de los factores internos con 28 respuestas lo que representa el 48.3 %; así mismo tanto para el nivel óptimo tanto para el liderazgo, cultura de calidad y los factores internos, con 26 respuestas lo que representa el 44.8%. Por otro lado podemos encontrar en el nivel no óptimo y el nivel básico una de las menores frecuencia con una respuesta lo que representa el 1.7%.

## 4.2. Análisis inferencial

Hipótesis general:

H<sub>0</sub>: El liderazgo y la cultura de calidad no inciden significativamente en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.

H<sub>1</sub>: El liderazgo y la cultura de calidad inciden significativamente en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.

**Tabla 8**

*Prueba Chi-cuadrado, liderazgo y cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios acreditados de Sudamérica*

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	68.783a	4	0.000
Razón de verosimilitud	16.127	4	0.003
Asociación lineal por lineal	27.504	1	0.000
N de casos válidos	58		

Nota. a 7 casillas (77.8%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 0.02.

La tabla 8 muestra para la prueba de chi-cuadrado (68.7) con un Pvalue (0.000) < 0.05, lo que nos permite rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis alterna, con lo que se determina que el liderazgo y la cultura de calidad inciden significativamente en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados de Sudamérica en el año 2021, es decir, a un 95% de confianza se ha probado que las variables son dependientes. Por lo señalado, a continuación se determina el modelo de regresión que representa la relación de causalidad entre las dimensiones, ver siguiente tabla:

**Tabla 9**

*Modelo de regresión R<sup>2</sup> del liderazgo y cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios acreditados de Sudamérica*

Ecuación	Resumen del modelo					Estimaciones de parámetro			
	R <sup>2</sup>	F	gl1	gl2	Sig.	Constante	b1	b2	b3
S	0.636	97.813	1	56	0.000	1.596	-1.579		

Variable independiente: Liderazgo y cultura de calidad / Variable dependiente: Desempeño operativo



La tabla 9 muestra que el modelo de regresión  $R^2$  fue de: 0.636, lo que representa un modelo de fuerte dependencia, es decir que el desempeño operativo de los laboratorios dependen tanto del liderazgo como de la cultura de calidad. Así mismo el modelo de regresión tiene un Pvalor (0.000) < 0.05, lo permite extrapolar el modelo a la población, por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis del investigador. Siendo el modelo el siguiente:  $y = e^{1.596 - 1.579X}$

Hipótesis específica 1:

H<sub>0</sub>: Los factores externos no inciden significativamente en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.

H<sub>1</sub>: Los factores externos inciden significativamente en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.

**Tabla 10**

*Prueba de Chi-cuadrado de los factores externos en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios acreditados de Sudamérica*

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.009a	2	0.366
Razón de verosimilitud	2.002	2	0.368
Asociación lineal por lineal	1.930	1	0.165
N de casos válidos	58		

Nota. a 2 casillas (33,3%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 0.66.

La tabla 10 muestra para la prueba de chi-cuadrado (2.0) con un Pvalue (0.366) > 0.05, lo que nos permite aceptar la hipótesis nula y rechazar la hipótesis alterna, con lo que se determina que los factores externos no inciden significativamente en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados de Sudamérica en el año 2021, es decir, a un 95% de confianza se ha probado que las variables son independientes.

Debido a que se corroboró que la variables o dimensiones son independientes, no será necesario determinar el modelo de regresión  $R^2$ .

Hipótesis específica 2:

H<sub>0</sub>: Los factores internos no inciden significativamente en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.

H<sub>1</sub>: Los factores internos inciden significativamente en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.

**Tabla 11**

*Prueba de Chi-cuadrado de los factores internos en el liderazgo y la cultura de calidad de los laboratorios acreditados de Sudamérica*

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.137a	2	0.566
Razón de verosimilitud	1.524	2	0.467
Asociación lineal por lineal	1.060	1	0.303
N de casos válidos	58		

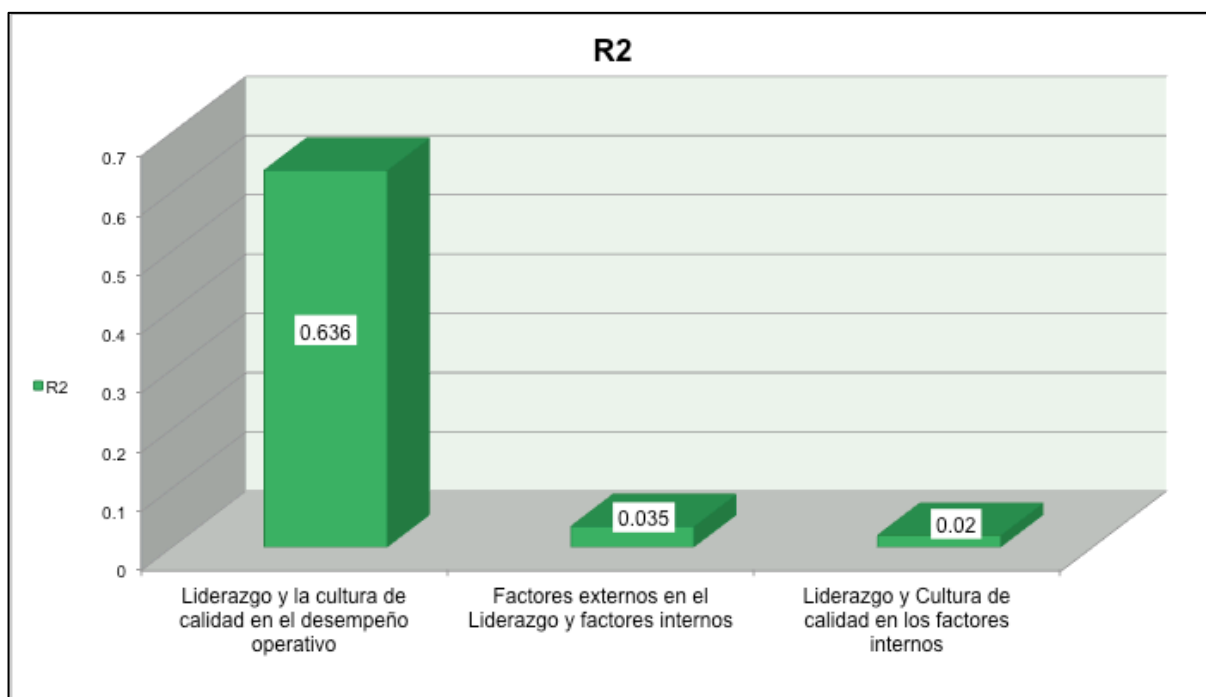
Nota. a 4 casillas (66,7%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 0.47.

La tabla 11 muestra para la prueba de chi-cuadrado (1.1) con un Pvalue (0.566) > 0.05, lo que nos permite aceptar la hipótesis nula y rechazar la hipótesis alterna, con lo que se determina que los factores internos no inciden significativamente en el liderazgo y la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados de Sudamérica en el año 2021, es decir, a un 95% de confianza se ha probado que las variables son independientes.

Debido a que se corroboró que la variables o dimensiones son independientes, no será necesario determinar el modelo de regresión  $R^2$ .

**Figura 1**

*Modelo  $R^2$  de factores críticos del SGC ISO/IEC 17025, de laboratorios acreditados de Sudamérica*



*Nota.* Elaboración propia en base a resultados obtenidos del SPSS.

Como se muestra en la figura 1 el modelo de regresión  $R^2$  que se determinó para el desempeño operativo fue de: 0.636, de igual forma se determinó una fuerte dependencia de éste con el liderazgo y la cultura de calidad presente en los laboratorios acreditados, mientras que los  $R^2$  para los factores externos y los factores internos fueron de 0.035 y 0.02 respectivamente. Resultados concordantes pero ligeramente superiores a los reportados por Al Gharibi & Abdullah (2017) en su estudio realizado en laboratorios de ensayos de otros continentes.

## V. DISCUSIÓN

La presente investigación se basó en los principios de la ISO/IEC 17025, norma internacional de carácter voluntario que sirve de base para implantar un SGC en los laboratorios, con lo que se busca garantizar la mayor confiabilidad y validez de los resultados que emiten dichos laboratorios, es decir que estos demuestren su competencia técnica ante un organismo autorizado, lo cual les confiere reconocimiento tanto nacional como internacionalmente; dichos principios de la norma internacional también fueron empleadas en las investigaciones de Belezia & Ludovico (2021); Aqidawati et al. (2019); Al-mijrab et al. (2019); Mageed (2019); Al Gharibi & Abdullah (2017); Karthiyayini & Rajendran (2017) y Ratseou & Ramphal (2014), quienes evaluaron de manera independiente los factores críticos para su implementación y los beneficios de dicha implementación de la ISO/IEC 17025 en los laboratorios. Por otro lado, autores como Al-mijrab & Elwalda (2020) y Benzaquen (2013), evaluaron la aplicación de SGC en base a la ISO 9001, esto debido a que ellos evaluaron empresas de rubros diferentes a los laboratorios de ensayos y calibraciones, pero en este punto, es importante señalar que un laboratorio puede decidir solo certificarse con la ISO 9001, pero esta certificación no les confiere la competencia técnica que solo la obtienen al acreditarse con la ISO 17025 (o ISO 15189, para el caso de laboratorios clínicos), por lo que sus resultados o informes de laboratorio tienen validez tanto nacional como internacionalmente, punto importante para que los laboratorios obtén por la acreditación.

En la presente investigación se empleó el cuestionario con escala tipo Likert de 5 puntos, para recoger la información, al igual como lo realizaron: Al-mijrab et al. (2019); Mageed (2019); Al Gharibi & Abdullah (2017); Karthiyayini & Rajendran (2017); Elsmuai & Mccollin (2014) y Benzaquen (2013). Otros autores como, Al-mijrab & Elwalda (2020) y Ratseou & Ramphal (2014) emplearon la entrevista semiestructurada, debido a que su investigación fue de tipo exploratoria. El método aplicado en nuestra investigación fue el hipotético-deductivo, no experimental y para la prueba de hipótesis empleamos la prueba Chi-cuadrado, lo que nos permitió determinar si existía dependencia entre las variables, además, complementamos nuestro análisis con el modelo de

regresión  $R^2$ , para establecer el grado o nivel de dependencia entre las variables. Metodología que también fue aplicada por Al Gharibi & Abdullah (2017) y Karthiyayini & Rajendran (2017), quienes emplearon el modelo de regresión  $R^2$  para el análisis de su data, así mismo, Mageed (2019) también empleó la prueba de  $\chi^2$  para la prueba de hipótesis, como lo desarrollado en la presente investigación. Por otro lado, autores como Benzaquen (2013) emplearon la prueba t y la prueba de Wilcoxon que permite comparar muestras relacionadas, debido a que el autor realizó un estudio longitudinal; Elsmuai & Mccollin (2014) en su estudio de caso en Túnez aplicaron la prueba Bartlett pues ellos compararon la varianzas. Además, en el estudio realizamos un análisis descriptivo a través de la observación de las frecuencias acumuladas de la data obtenida, lo mismo que fue realizado por Aqidawati et al. (2019); Mageed (2019) y Elsmuai & Mccollin (2014).

Del análisis descriptivo, se encontró que tanto la cultura de calidad, el liderazgo y el desempeño operativo se encuentran en el nivel óptimo con frecuencias de: 93.1%, 89.7% y 87.9% respectivamente (ver tabla 4), de acuerdo a la percepción de los encuestados, valores que demuestran que el implantar un SGC en los laboratorios con la norma de referencia, mantienen altos los estándares de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios, resultados concordantes con lo reportado por Mageed (2019) quien a nivel descriptivo determinó que el compromiso de la alta dirección y la mejora del rendimiento del laboratorio acreditado se encuentra en 76.7%, dato ligeramente inferior a nuestro resultado, pero aún así es muy aceptable, la diferencia puede darse en que el autor solo evaluó un laboratorio en Sudán, mientras en nuestra investigación evaluamos 58 laboratorios de 4 países de América del Sur.

En cuanto a los factores externos se pudo determinar que esta variable se encuentra en el nivel básico con 53.4%, ligeramente superior al nivel óptimo con 46.6% y finalmente los factores internos se encuentra que el nivel óptimo con 55.2% ligeramente superior al nivel básico con 41.4%, según la percepción de los encuestados (ver tabla 4), estos resultados podrían indicar que aún falta mejorar aspectos técnicos y de gestión en los laboratorios evaluados. Resultados concordantes con lo reportado por Mageed (2019)

quien a nivel descriptivo determinó que el rendimiento y la competencia del personal se encuentra e 53.5% seguido del 36.7% y para el ambiente de trabajo se encontró que el 57.8%, seguido del 36.6% estuvo totalmente de acuerdo y de acuerdo que la norma fue muy positiva en la optimización de estas variables, resultados muy similares a los encontrados en nuestra investigación.

En la presente investigación se determinó que tanto el liderazgo como la cultura de calidad inciden significativamente en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la ISO/IEC 17025, para el caso Sudamericano, con una prueba  $\chi^2$  de 68.7 (ver tabla 8). Resultados que concuerdan con lo hallado por Mageed (2019) también estableció que existe un efecto positivo entre la implementación de la ISO/IEC 17025 en el rendimiento operativo en un laboratorio de Sudán, pero el autor determinó un  $\chi^2$  de 33.01 inferior a lo reportado en la presente investigación.

Por otro lado, nuestros resultados son contrarios a lo reportado por Ratseou & Ramphal (2014) quienes determinaron que no existe diferencias entre el desempeño operativo de laboratorios acreditados bajo un SGC ISO 17025, ISO 9001 o BPL y laboratorios no acreditados en Sudáfrica, si bien es cierto los autores llegan a esta conclusión, se debe señalar que sus preguntas se basaron en temas generales, como seguridad y salud ocupacional en el trabajo y no abordaron realmente aspectos críticos específicos de la normas de calidad, como sí se abordó en la presente investigación, además producto de la presente investigación se pudo realizar una comparación estadística entre laboratorios acreditados y no acreditados y nuestros resultados demuestran que si existen diferencias significativas entre laboratorios acreditados y no acreditados (resultados no publicados).

Se determinó que los factores externos no inciden significativamente tanto en el liderazgo como en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la ISO/IEC 17025, para el caso Sudamericano, con una prueba  $\chi^2$  de 2.0 (ver tabla 10). Resultados contrarios a lo hallado por Mageed (2019) quien estableció que existe un efecto positivo entre la implementación de la ISO/IEC 17025 y los resultados estratégicos en un laboratorio de Sudán, el autor determinó un  $\chi^2$  de 25.4.

Se determinó que los factores internos no tienen influencia significativa tanto en el liderazgo como en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la ISO/IEC 17025, para el caso Sudamericano con una prueba  $\chi^2$  de 1.13 (ver tabla 11). Resultados contrarios a lo hallado por Mageed (2019) quien estableció que existe un efecto positivo entre la implementación de la ISO/IEC 17025 y la satisfacción del cliente en un laboratorio de Sudán, el autor determinó un  $\chi^2$  de 32.1. Por otro lado nuestros resultados pueden tener relación con lo reportado por Al-mijrab & Elwalda (2020) quienes observaron que existen barreras para implementar un SGC en empresas de Libia, básicamente por falta de concientización de la alta dirección y por desconocimiento del personal, entre otros factores importantes como el traducir esta ISO al idioma árabe.

En la presente investigación se determinó que tanto el liderazgo como la cultura de calidad inciden significativamente en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la ISO/IEC 17025, para el caso Sudamericano y el modelo de regresión  $R^2$  que se obtuvo sobre estas variables fue de: 0.636, lo que representa un un grado de fuerte dependencia. Resultados concordantes con lo determinado por Al Gharibi & Abdullah (2017), quienes también determinaron que existe una influencia significativa entre el liderazgo y la cultura de calidad y el rendimiento operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la norma de referencia para el caso de Asia, Europa y Australia, quienes obtuvieron un  $R^2$  de: 0.597, se debe señalar que nuestros resultados muestran mayor grado de dependencia. Además, Karthiyayini & Rajendran (2017) también determinaron que los factores críticos relacionados a la ISO 17025, como el compromiso de la alta dirección, parte técnica, la gestión de procesos de calidad, enfoque al cliente, entre otros, mantienen un impacto significativo en el rendimiento de los laboratorios acreditados, por su parte Benzaquen (2013) demostró que el implantar un SGC en las organizaciones trae beneficios importantes, pues se evidencia una mejora sustancial en los procesos operativos y por el hecho que la certificación o acreditación mejora la imagen de la organización, con lo que se facilita su entrada al comercio internacional.

Se determinó que los factores externos no inciden significativamente tanto en el liderazgo como en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la ISO/IEC 17025, para el caso Sudamericano, con un  $R^2$  de 0,035; resultado concuerda con lo hallado por Al Gharibi & Abdullah en el 2017, quienes también determinaron que los factores externos no ejercieron un impacto significativo en el liderazgo ni en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la norma de referencia para el caso de Asia, Europa y Australia. Lo hallado en la investigación se podría interpretar que los laboratorios acreditados mantienen sistemas de trabajo interno robustos en base a la norma de referencia, lo cual no se ve influenciado por algún factor externo.

Se determinó que los factores internos no tienen influencia significativa tanto en el liderazgo como en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la ISO/IEC 17025, para el caso Sudamericano, con un  $R^2$  de 0,02; Resultado que no concuerda con lo hallado por Al Gharibi & Abdullah en el 2017, pues ellos sí determinaron que los factores internos influyen significativamente en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la norma de referencia para el caso de Asia, Europa y Australia, además obtuvieron un  $R^2$  de 0.014, muy similar al valor que obtuvimos. Podemos señalar que el resultado obtenido en esta prueba puede deberse a que el cuestionario tenía afirmaciones que no coincidía en muchos casos con los aspectos que maneja un laboratorio acreditado, esto puede explicar la diferencia encontrada con el autor a pesar que empleamos su mismo cuestionario, pero se debe entender que este estaba en inglés y tuvo que ser traducido, lo que añade un factor que debe ser revisado.

No se ha podido determinar que exista influencia entre los factores internos tanto en el liderazgo como en la cultura de calidad de los laboratorios acreditados con la norma de referencia, por ende, estos factores internos no influyen en el desempeño operativo de dichos laboratorios, se debe seguir investigaciones en este punto debido a que el resultado obtenido no coincide con lo encontrado en la investigación de donde se extrajo el cuestionario, esto puede deberse a que el cuestionario empleado fue traducido y las afirmaciones



para la dimensión factores internos, se han tomado como más relacionados a un laboratorio no acreditado, como ya se mencionó anteriormente.

No se ha podido determinar que exista influencia entre los factores externos tanto en el liderazgo como en los factores internos de los laboratorios acreditados con la norma de referencia y esto resultaría favorable hasta cierto punto para los laboratorios acreditados, ya que esto nos podría probar que los laboratorios acreditados muestran un solidez en sus actividades u operaciones, lo cual no se ve influenciado por ningún factor externo.

## **VI. CONCLUSIONES**

- Primera.** Del análisis descriptivo se ha determinado que la mayor frecuencia de aceptación se encuentra en el cruce del rango óptimo de implementación del SGC ISO/IEC 17025, tanto para el liderazgo y cultura de calidad como para el desempeño operativo, con 50 respuestas lo que representa el 86.2% del total de encuestados, y solo una respuesta considera que dichas dimensiones se encuentran en el rango no óptimo de implementación con una representación de 1.7%. La mayor frecuencia obtenida en el nivel óptimo es consistente a lo esperado para laboratorios acreditados pues la norma de referencia debe elevar el nivel de la cultura de calidad y el compromiso de la alta dirección (liderazgo), variables que favorecen la optimización de su desempeño operativo.
- Segunda.** Se ha determinado que la mayor frecuencia de aceptación se encuentra en el cruce del nivel óptimo tanto para los factores externos como para el liderazgo y los factores internos, con 24 respuestas lo que representa el 41.4% del total de encuestados, seguido del nivel básico y óptimo para dichas dimensiones con 14 respuestas lo que representa el 24.1% y el nivel básico para dichas dimensiones con 10 respuestas lo que representa el 17.2%. La mayor frecuencia obtenida en el nivel óptimo para las dimensiones señaladas esta por debajo del 50% lo que podría señalar que la percepción de los encuestados no se ve relacionada con la influencia de factores externos en la implementación de un adecuado SGC en los laboratorios acreditados de Sudamérica.
- Tercera.** Se ha determinado que la mayor frecuencia de aceptación se encuentra en el cruce del nivel óptimo para el liderazgo y cultura de calidad y el nivel básico de los factores internos con 28 respuestas lo que representa el 48.3 %; así mismo tanto para el nivel óptimo tanto para el liderazgo, cultura de calidad y los

factores internos, con 26 respuestas lo que representa el 44.8%. Por otro lado podemos encontrar en el nivel no óptimo y el nivel básico una de las menores frecuencia con una respuesta lo que representa el 1.7%.

**Cuarta.** En la presente investigación se ha establecido que existe influencia significativa entre el liderazgo y la cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la ISO/IEC 17025, para el caso de Bolivia, Uruguay, Venezuela y Perú. Además, el modelo de regresión  $R^2$  fue de: 0.636, lo que representa existe una fuerte dependencia entre las variables, es decir que el desempeño operativo de los laboratorios dependen tanto del liderazgo como de la cultura de calidad.

**Quinta.** Se ha determinado que los factores externos no influyen significativamente ni en el liderazgo ni en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la ISO/IEC 17025, para el caso de Bolivia, Uruguay, Venezuela y Perú.

**Sexta.** Se ha determinado que los factores internos no influyen significativamente ni en el liderazgo ni en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados con la ISO/IEC 17025, para el caso de Bolivia, Uruguay, Venezuela y Perú.

## **VII. RECOMENDACIONES**

- Primera.** Se recomienda a los ONA de cada país, el INACAL para el caso peruano, promover los beneficios que supone el acreditarse con un SGC e incentivar que cada vez más laboratorios logren su acreditación con la ISO 17025, lo que traería beneficios económicos y tecnológicos no solo para el laboratorio, sino también para el país, pues estas normas de calidad hacen más competitivas a los laboratorios y dinamizan el mercado, debido a que se mejora el desempeño operativo de los laboratorios al demostrar su competencia técnica a través de servicios de calidad y con resultados trazables al sistema internacional lo que permite aumentar la confianza de sus clientes por el servicio ofrecido.
- Segunda.** Se recomienda que la alta dirección del laboratorio comprometerse con la implementación de un SGC con la ISO 17025 en los laboratorios, además el compromiso de la alta dirección permitirá que este sistema de calidad, cumpla su objetivo, lo que contribuirá en elevar la reputación del laboratorio. Este compromiso es necesario debido a que en la presente investigación se ha determinado que existe una fuerte influencia del liderazgo y la cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios acreditados con la norma de referencia.
- Tercera.** Debido a que no se ha podido determinar que exista influencia entre los factores internos, tanto como en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios acreditados, se recomienda establecer mesas de trabajo con los profesionales de los países participantes en la presente investigación, que permita optimizar el cuestionario empleado, para continuar con las investigaciones sobre este tema, que en la región aún es baja.
- Cuarta.** Se recomienda a los laboratorios mantener programas de capacitación y sensibilización respecto a SGC en base a la ISO

17025, de su personal, lo que permitiría fortalecer la cultura de calidad y el desempeño operativo de los laboratorios, debido a la importancia que supone contar con personal capacitado y competente en las funciones que realice.

**Quinta.** Se recomienda a los profesionales y/o personal que labora en laboratorios de forma directa o indirectamente, realizar y/o promover estudios sobre los principales obstáculos que presentan los laboratorios de la región para implementar un SGC en sus laboratorios; además, se debe seguir realizando estudios sobre el impacto de la norma ISO 17025, en la mejora de los laboratorios y su influencia en la economía interna de cada país.

## REFERENCIAS

- Al-mijrab, A., Elgharib, M., & Al-Griw, M. A. (2019). Critical success factors of ISO/IEC 17025 implementation within Arabic countries: A case study of Libyan Research Centres and Laboratories (LRCL). *TQ e-Learning Practices in Industries*, 6(6), 1-11.
- Al-mijrab, A., & Elwalda, A. (2020). An investigation into de barriers affecting the adopting of ISO 9001:2015 certification in Arabic countries: A case study of Libyan service and manufacturing industries (LSMI). *Journal of Economics, Business & Organization Research*, 1-19.
- Al Gharibi, I., & Abdullah, M. (2017). The relationship between ISO/IEC 17025 adoption and operational performance of testing and calibration laboratories. *Selangor Business Review*, 2(1), 73-83. <http://sbr.journals.unisel.edu.my/ojs/index.php/sbr/article/view/11/24>
- American Psychological Association. (2020). *Publication manual of the American Psychological Association* (7th ed.). <https://doi.org/10.1037/0000165-000>
- Aqidawati, E. F., Sutopo, W., & Zakaria, R. (2019). Model to measure the readiness of university testing laboratories to fulfill ISO/IEC 17025 requirements (a case study). *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 5(2), 1-19. <https://doi.org/10.3390/joitmc5010002>
- Arias, F. (2012). *El proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica* (6ta Edición). Editorial Episteme.
- Asún, R. A., Rdz-Navarro, K., & Alvarado, J. M. (2015). Developing multidimensional Likert scales using item factor analysis: The case of four-point items. *Sociological Methods and Research*, 45(1), 1-25. <https://doi.org/10.1177/0049124114566716>
- Belezia, L. C., & Ludovico, M. F. (2021). Self-assessment model for testing and calibration laboratories based on ISO/IEC 17025:2017 requirements. *Journal of Physics: Conference Series*, 1826(1), 1-9. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1826/1/012026>
- Benzaquen, J. (2013). Calidad en las empresas latinoamericanas: El caso peruano. *Journal Globalization, Competitiveness and Governability*, 7(1), 41-59. <https://doi.org/10.3232/GCG.2013.V7.N1.03>
- Elsmuai, T., & Mccollin, C. (2014). Bayesian modelling of a quality accreditation

- network. *Int. J. Quality Engineering and Technology*, 4(3), 181-199.
- Entidad Nacional de Acreditación. (s. f.). ENAC. Recuperado 20 de enero de 2021, de <https://www.enac.es>
- Garcia, Y., & Suarez, N. (2015). Propuesta metodológica para la integración de un sistema de gestión documental basado en los referenciales NTC ISO 9001, NTCGP 1000 e ISO/IEC 17025. *SIGNOS*, 7(1), 105-117.
- Gliem, J. A., & Gliem, R. R. (2003). *Calculating, Interpreting, and Reporting Cronbach's Alpha Reliability Coefficient for Likert-Type Scales*. [https://scholarworks.iupui.edu/bitstream/handle/1805/344/Gliem Gliem.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://scholarworks.iupui.edu/bitstream/handle/1805/344/Gliem_Gliem.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Grochau, I. H., Schwengber, C., & De Camargo, M. M. (2017). Current American landscape in laboratory accreditation according to ISO/IEC 17025. *Accreditation and Quality Assurance*, 22(2), 57-62. <https://doi.org/10.1007/s00769-017-1248-x>
- Grochau, I. H., Schwengber, C., & De Camargo, M. M. (2018). Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 23(3), 183-188. <https://doi.org/10.1007/s00769-018-1317-9>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la Investigación* (6ta Ed.). McGraw-Hill Interamericana Editores.
- ILAC. (s. f.-a). *¿Acreditación de laboratorios o certificación ISO 9001?* [www.ilac.org](http://www.ilac.org). Recuperado 11 de noviembre de 2021, de [www.ilac.org](http://www.ilac.org)
- ILAC. (s. f.-b). *¿De que manera el uso de un laboratorio acreditado beneficia al gobierno y los reguladores?* [www.ilac.org](http://www.ilac.org). Recuperado 19 de noviembre de 2021, de [www.ilac.org](http://www.ilac.org)
- ILAC. (s. f.-c). *Beneficios para los laboratorios que participan en Programas de Ensayos de Aptitud*. Recuperado 12 de enero de 2021, de [www.ilac.org](http://www.ilac.org)
- ILAC. (s. f.-d). *Ventajas en el uso de un Laboratorio Acreditado*. Recuperado 19 de noviembre de 2021, de [www.ilac.org](http://www.ilac.org)
- Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO). (2021, agosto 24). *Catálogo de organismos acreditados y homologados, actualizado al 24 de agosto de 2021*. [https://www.ibmetro.gob.bo/web/organismos\\_acre](https://www.ibmetro.gob.bo/web/organismos_acre)
- Instituto Nacional de Calidad (INACAL). (s. f.). Recuperado 20 de enero de 2021, de <https://www.inacal.gob.pe>

- Instituto Nacional de Calidad (INACAL). (2021). *Directorio de laboratorios acreditados* (DA-acr-06P-25F V01). <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados>
- Instituto Nacional de Metrología Normalización y Calidad Industrial (INMETRO). (2021, noviembre). *Organismos acreditados*. <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados>.
- Instituto Nacional de Normalización (INN). (2021, noviembre). *Directorio de acreditados*. <https://acreditacion.innonline.cl/>.
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*. (s. f.). Recuperado 19 de enero de 2021, de <https://ilac.org/about-ilac/>
- ISO/IEC 17000:2020. Conformity assessment. Vocabulary and general principles. Recuperado 21 de septiembre de 2021, de [www.iso.org](http://www.iso.org)
- ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Pub. L. No. 057-2017- INACAL/DN. Recuperado 21 de septiembre de 2021, de <https://www.iso.org>
- ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements. [www.iso.org](http://www.iso.org)
- ISO 9000:2015. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary, [www.iso.org](http://www.iso.org) (2015). <https://www.iso.org>
- International Organization for Standardization (ISO)*. (s. f.). Recuperado 20 de enero de 2021, de <https://www.iso.org>
- ISO/COPANT/ONUUDI. (2011). *La caja de herramientas de evaluación de la conformidad* (ISO (Ed.)). Secretaria Central de la ISO. [www.iso.org](http://www.iso.org)
- ISO. (s. f.). *International Organization for Standardization*. Recuperado 29 de diciembre de 2020, de <https://www.iso.org/about-us.html>
- Karthiyayini, N., & Rajendran, C. (2017). Critical factors and performance indicators: accreditation of testing and calibration laboratories. *Benchmarking*, 24(7), 1814-1833. <https://doi.org/10.1108/BIJ-04-2016-0058>
- Koonce, G. L., & Kelly, M. D. (2014). Analysis of the reliability and validity of a mentor's assessment for principal internships. *NCPEA Education Leadership Review*, 15(2), 33-48. <https://files.eric.ed.gov/fulltext/EJ1105546.pdf>
- Lai, P. C. (2018). Research methodology for novelty technology. *Journal of Information Systems and Technology Management*, 15, 1-17.



- <https://doi.org/10.4301/s1807-1775201815010>
- Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de calidad, Pub. L. No. 30224, El Peruano (2014).
- Louangrath, P., & Sutanapong, C. (2018). Validity and Reliability of Survey Scales. *International Journal of Research & Methodology in Social Science*, 4(3), 99-114. <https://doi.org/10.5281/zenodo.2545038>
- Mageed, N. (2019). *Impact of Implementation of ISO 17025 in laboratories performance (Case Study of Nano for Measurement and Calibration Center-Khartoum Bahri-Sudan)*. Sudan University of Science and Technology.
- OECD. (2015). *Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities*. OECD. <https://doi.org/10.1787/9789264239012-en>
- Organismo Argentino de Acreditación (OAA). (2021, noviembre 18). *Entidades acreditadas*. <https://oaa.org.ar/buscador/entidades-acreditadas/>.
- Organismo Nacional de Acreditación (ONA). (2021, noviembre 18). *Laboratorios acreditados*. <https://www.conacyt.gov.py/ona>
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). (2021, noviembre 18). *Directorio oficial de acreditados*. <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/>.
- Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA). (2021, noviembre 12). *Registro de entidades acreditadas*. <https://www.organismouruguayodeacreditacion.org/entidadesacreditadas.htm>
- Panhwar, A., Naeem, A., Haq, A., Zainulibad, syed, Ahmed, M., & Haq, S. (2020). Laboratory management system and competency of accredited laboratories. *International Review of Basic and Applied Sciences*, 8(2), 9-13. [www.standards.org](http://www.standards.org)
- Ratseou, E., & Ramphal, R. (2014). The impact of laboratory quality assurance standards on laboratory operational performance. *African Journal of Hospitality, Tourism and Leisure*, 3(2), 1-13. <http://www.ajhtl.com>
- SAS. UCLA: Statistical Consulting Group. (s. f.). *What does Cronbach's alpha mean? SPSS FAQ*. Institute for Digital Research & Education. Recuperado

- 1 de julio de 2020, de <https://stats.idre.ucla.edu/spss/faq/what-does-cronbachs-alpha-mean/>
- Schober, P., Boer, C., & Schwarte, L. A. (2018). Correlation coefficients: Appropriate use and interpretation. *Anesthesia and Analgesia*, 126(5), 1763-1768. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002864>
- Schrepp, M. (2020). On the usage of Cronbach's Alpha to measure reliability of UX scales. *Journal of Usability Studies*, 15(4), 247-258. [https://uxpajournal.org/wp-content/uploads/sites/7/pdf/JUS\\_Schrepp\\_Aug2020.pdf](https://uxpajournal.org/wp-content/uploads/sites/7/pdf/JUS_Schrepp_Aug2020.pdf)
- Servicio Autónomo Nacional de Normalización Calidad Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER). (2021, noviembre 18). *Dirección de acreditación*. <http://www.sencamer.gob.ve/?q=content/dirección-de-acreditación-0>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). (2021, noviembre 18). *Directorio de organismos de evaluación de la conformidad acreditados*. <https://public.tableau.com/app/profile/servicio.de.acreditaci.n.ecuatoriano/viz/NmeroTotaldeOrganismosActivos/OrganismosActivos>
- Solis-Rouzant, P. (2015). Experiencia en la implementación de la acreditación ISO 15189 en un laboratorio universitario. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 26(4), 274-277.
- Zuta, I. (2019). *Actualización de la norma ISO/IEC 17025: 2017, dictado para el IMARPE*.

## ANEXOS

### Anexo 1: Matriz de operacionalización

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Ítem	Escala de medición
Gestión de calidad ISO/IEC 17025	Son todas las actividades planeadas, coordinadas y ejecutadas por una entidad, sea esta pública o privada, para dirigir, planear y controlar sus procesos con un enfoque de calidad (ISO 9000:2015; ISO 9001:2015; ISO/IEC 17000:2020).	La gestión de calidad en base a la ISO/IEC 17025, se midió según las variables o dimensiones diseñados bajo sus principios por Al Gharibi & Abdullah (2017), como sigue: Factores internos, factores externos, cultura de calidad, liderazgo y desempeño operativo. De acuerdo a la NTP-ISO/IEC 17025 la gestión de calidad se aplica en función a los requisitos generales, a los requisitos relativos a la estructura y a los requisitos del sistema de gestión.	Factores internos	1 - 7	Totalmente de acuerdo
			Factores externos	8 - 11	De acuerdo
			Cultura de calidad	12 - 19	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
			Liderazgo	20 - 22	En desacuerdo
			Desempeño operativo	23 - 30	Totalmente en desacuerdo



17	Siempre validamos los procesos y los métodos de análisis.					
18	El personal del laboratorio recibe formación periódica para garantizar la calidad en las competencias específicas del puesto.					
19	Los programas de formación profesional han mejorado nuestro conocimiento y comprensión del Sistema de Gestión de Calidad.					
<b>Liderazgo:</b>		1	2	3	4	5
20	Nuestro superior nos recuerda que debemos mantener a los empleados, la seguridad y las condiciones ambientales de los laboratorios en un alto nivel.					
21	El jefe de área proporciona orientación al personal del laboratorio para que lleve a cabo sus tareas de forma eficaz y eficiente.					
22	El Jefe de área ha podido identificar al personal idóneo para realizar tareas específicas.					
<b>Desempeño operativo:</b>		1	2	3	4	5
23	Notamos que hubo menos errores y fallas debido a la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.					
24	Hay menos quejas de los clientes debido a la adecuada implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en nuestro laboratorio.					
25	Ha habido una mejora en las habilidades del personal de laboratorio.					
26	Siempre verificamos la confiabilidad de los hallazgos y la validez de los resultados de los análisis.					
27	Siempre verificamos los niveles de producción y productividad del personal del laboratorio.					
28	Siempre nos aseguramos de satisfacer correctamente las necesidades y los requisitos de nuestros clientes.					
29	Registramos el tiempo de respuesta a los pedidos, cambio de requisitos y solicitudes de los clientes.					
30	Estamos experimentando un aumento de pedidos de servicios en nuestro laboratorio.					


Nota: Cuestionario tomado del trabajo de investigación de Al Gharibi, I., & Abdullah, M. (2017).

### Anexo 3: Base de datos

Encuestados	Gestión de la Calidad ISO/IEC 17025, versión 2017																													
	Factores internos (D1)							Factores externos (D2)				Cultura de calidad (D3)						Liderazgo (D4)			Desempeño operativo (D5)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1	4	4	5	3	3	4	2	5	4	4	3	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	4	3	5	4	4	5	5	4
2	2	4	1	5	3	2	5	5	5	4	4	4	5	4	5	3	4	3	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4
3	3	5	2	4	4	4	4	3	4	4	3	4	5	5	5	4	4	5	5	3	4	4	5	4	5	5	4	4	4	5
4	3	4	4	4	3	2	4	5	1	3	2	4	4	4	4	4	4	4	5	3	4	3	4	4	4	4	3	4	3	2
5	5	5	4	5	4	4	2	3	4	4	4	4	4	4	5	4	4	5	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	5	4
6	4	4	4	2	4	4	4	4	3	1	1	4	4	4	4	4	3	5	5	3	4	4	4	4	5	4	4	4	4	4
7	2	4	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
8	4	4	5	4	3	4	5	5	4	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	4	4	4	5	5	5	3
9	2	5	3	4	4	4	4	5	2	3	4	4	5	5	5	4	4	4	4	5	4	4	4	4	4	4	3	5	5	4
10	3	5	2	4	5	4	4	4	5	3	4	5	5	4	5	4	4	5	5	5	4	4	4	5	5	4	4	4	3	4
11	4	3	5	5	5	4	4	5	5	5	5	4	5	5	5	3	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3
12	5	4	4	3	3	3	4	3	3	2	3	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1
13	4	2	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5	4	4	5	4	4	4	5	5	4	4	4	4	5	5	3
14	2	5	2	5	5	4	5	4	2	2	2	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
15	5	1	5	5	5	4	5	4	4	3	4	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	4	4	4	4	5	3
16	2	4	2	4	4	2	4	4	4	4	3	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5
17	5	2	4	4	3	4	4	5	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	4	4	5	5	5	5	3
18	5	4	5	1	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
19	2	5	2	5	2	3	5	5	5	4	2	5	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	5	5	4	5	4	5	5	3
20	4	4	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
21	2	4	3	4	1	3	5	5	5	5	5	5	3	5	5	5	5	3	3	5	4	5	5	4	4	5	5	5	5	4
22	5	1	5	1	5	4	5	4	5	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4
23	5	3	5	4	4	4	4	4	5	3	4	5	5	5	5	4	5	4	4	3	5	5	5	5	5	4	4	4	4	5
24	5	2	5	3	3	4	4	4	4	3	4	5	5	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	5	2
25	3	3	3	4	4	4	1	4	4	3	4	4	4	5	4	4	4	5	5	5	5	5	5	3	5	5	3	4	5	3
26	4	3	4	4	4	4	5	5	5	4	5	4	2	4	5	5	5	4	4	5	4	4	4	4	3	4	3	4	4	4
27	2	4	2	4	4	4	4	4	3	3	2	3	4	4	5	5	3	4	4	5	4	4	4	2	4	3	2	4	4	4
28	5	1	5	1	4	5	3	4	5	1	3	5	5	5	4	4	5	5	5	5	5	5	4	4	5	5	4	4	5	3
29	5	5	5	4	3	3	4	4	4	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4	4	4	5	4	5	5	4
30	4	5	4	5	3	4	4	4	4	4	5	4	5	4	4	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	3	3	4	3	4
31	3	4	2	3	4	4	4	5	5	4	5	4	5	4	4	4	3	4	3	4	4	4	4	3	4	4	3	4	4	2
32	5	4	5	1	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
33	4	4	4	4	4	4	3	5	5	4	5	4	5	5	5	5	5	5	4	4	5	4	5	4	4	5	5	4	4	5
34	5	2	5	2	1	2	2	2	4	2	4	5	5	4	5	4	5	5	4	4	5	5	4	5	5	5	4	5	5	4
35	4	5	4	5	4	4	4	4	3	3	4	5	5	5	5	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4
36	4	2	4	4	4	4	4	4	4	2	4	5	5	5	5	5	4	4	5	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4

37	5	5	4	5	3	5	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	4	4	5	4	5	5	4	5	5	4	5	5	
38	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	2	4	4	4	4	4	4	3
39	5	5	5	2	3	4	5	4	4	3	4	4	4	5	5	4	4	4	5	5	4	4	3	3	4	4	4	5	4	4
40	3	4	4	3	3	2	4	3	2	3	5	4	2	4	4	3	2	3	3	4	3	2	4	4	4	4	4	4	3	4
41	3	4	2	4	4	4	5	5	5	5	5	4	4	4	5	4	4	4	4	5	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4
42	3	4	3	4	4	4	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	3	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	5	3	3
43	1	5	3	5	3	5	3	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	4	5	5	5	5	5
44	2	4	2	5	5	4	4	4	5	4	4	4	4	5	4	5	5	5	5	5	4	4	4	5	5	5	5	5	5	5
45	5	2	5	5	4	3	4	4	4	4	4	4	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	2	4	4	4	4	4	5	4
46	4	3	5	3	3	3	5	4	4	3	4	5	5	5	5	5	3	5	5	5	5	5	3	3	5	5	4	5	5	5
47	5	5	5	5	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5	4	5	5	5
48	4	5	4	5	4	5	5	4	4	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	4	5	4	5
49	4	3	5	5	4	3	5	4	3	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	4	5	4	5
50	2	4	5	3	4	1	5	5	4	2	3	5	5	5	5	5	5	4	4	3	4	4	4	4	5	5	4	5	5	3
51	5	5	5	4	4	3	5	5	2	2	4	5	4	5	5	4	4	4	5	5	5	5	5	4	4	5	4	5	4	4
52	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4
53	2	5	4	4	2	4	4	1	2	2	2	5	5	5	5	5	2	5	4	4	5	4	5	5	5	4	4	4	4	3
54	4	4	4	4	3	4	4	5	4	4	4	4	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	2	5	4	5	5	5	5	5
55	4	4	2	4	4	4	4	4	4	4	4	2	4	4	4	2	2	2	4	4	4	2	4	4	4	3	2	2	4	4
56	5	4	2	3	4	5	4	4	2	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
57	5	4	5	4	5	5	5	4	5	5	5	5	4	5	5	5	5	4	4	5	5	4	4	5	4	4	4	5	5	4
58	2	4	2	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	4	5	4	5	5	5	5	5	4

## Anexo 4: Solicitudes para realizar la investigación

 UNIVERSIDAD  
CÉSAR VALLEJO

ELENA CANDIA SULCA <ccandiasu1279@ucvvirtual.edu.pe>

---

**Apoyo en investigación científica. SOLICITO**  
1 mensaje

---

ELENA CANDIA SULCA <ccandiasu1279@ucvvirtual.edu.pe> 18 de noviembre de 2021, 10:21  
Para: [redacted]@[redacted].gob.bo

Estimado Sr. [redacted], permítame presentarme, le escribe la Blga. Elena Candia Sulca, soy Peruana y trabajo en temas de gestión de calidad en el [redacted] del Perú. Actualmente estoy realizando una investigación, como parte de la Maestría en Gestión Pública que estoy cursando en la Universidad César Vallejo de mi país.

Por lo señalado, apelo a su espíritu por la ciencia y le pido que participe en la encuesta sobre el **"Efecto de la ISO/IEC 17025 en el desempeño operativo de laboratorios de ensayos y/o calibraciones"**, ingresando en el siguiente link (formulario):

<https://forms.gle/djTJS6bqEvoVP2z98>

Resaltar que las preguntas son temas generales en base a la norma de referencia, son completamente confidenciales y busca promover la investigación que en nuestra región aún es baja. Además me comprometo a compartir los resultados de la investigación.

P.D. adjunto artículo científico de donde extraje el cuestionario para mayor detalle.

Atentamente;

Blga. Elena Candia Sulca


Elena Candia Sulca <[redacted]>  
Jue 02/12/2021 8:22  
Para: [redacted].com.uy <[redacted].com.uy>

1 archivos adjuntos (565 KB)  
The Relationship between ISO:IEC 17025 Adoption and Operational Performance of Testing and Calibration Laboratories.pdf;

Estimada Srta. [redacted],  
Permítame presentarme, le escribe la Blga. Elena Candia Sulca, soy peruana y trabajo en temas de gestión de calidad en [redacted] del Perú. Actualmente estoy realizando una investigación, como parte de la Maestría en Gestión Pública que estoy cursando en la Universidad César Vallejo de mi país.  
La investigación titula: **Efecto de la ISO/IEC 17025 en el desempeño operativo de laboratorios de ensayos y/o calibraciones.**

Por lo señalado, apelo a su espíritu por la investigación científica y le pido que participe en la encuesta **ingresando en el siguiente link (formulario):**

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScdoiWD13sMBeZzE9\\_wbNFwcHDpwjuLSdlfa-ccVicVw0dWA/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScdoiWD13sMBeZzE9_wbNFwcHDpwjuLSdlfa-ccVicVw0dWA/viewform?usp=sf_link)



**Efecto de la ISO/IEC 17025 en el desempeño operativo de laboratorios de ensayos y calibraciones**



## Investigación científica sobre la ISO 17025. SOLICITO APOYO

1 mensaje

Elena Candia Sulca <ecandiasulca@gmail.com>

26 de noviembre de 2021, 9:31

Para: [REDACTED]@[REDACTED].com.pe

Saludos cordiales, permítame presentarme, le escribe la Blga. Elena Candia Sulca, actualmente estoy realizando una investigación como parte de la Maestría en Gestión Pública que curso en la Universidad César Vallejo. La investigación tiene por título: "**Efecto de la ISO/IEC 17025 en el desempeño operativo de laboratorios de ensayos y/o calibraciones**", por tal motivo me contacté con el INACAL, pidiendo opinión sobre el mismo, también presente mi encuesta para que ellos verifiquen de que trata el estudio, recibiendo una respuesta positiva.

Resaltar que las preguntas son temas generales en base a la norma de referencia, son completamente confidenciales y busca promover la investigación que en nuestra región aún es baja, además me comprometo a compartir los resultados de la investigación con usted. Finalmente, debo señalar que la participación es voluntaria.

Por lo señalado, apelo a su espíritu por la ciencia que lo único que busca es promover el desarrollo tecnológico del país, por ello le pido que participe en la encuesta, a través del siguiente link (formulario):

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScXUyxaYmUieM6FJpUM8c0MIqsh\\_I5g2jhbAsxhQ-4\\_dSgTNQ/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScXUyxaYmUieM6FJpUM8c0MIqsh_I5g2jhbAsxhQ-4_dSgTNQ/viewform?usp=sf_link)

P.D. adjunto artículo científico de donde extraje el cuestionario para mayor detalle.

Atentamente;

Blga. Elena Candia Sulca

## Anexo 5: Matriz de consistencia

Problemas de investigación	Objetivos de investigación	Hipótesis de investigación	Variables de estudio	Método
<p>Problema general: ¿Cuál es el efecto del liderazgo y la cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021?</p> <p>Problemas específicos:  ¿Cuál es el efecto de los factores externos en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021?  ¿Cuál es el efecto de los factores internos en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021?</p>	<p>Objetivo general: Determinar el efecto del liderazgo y la cultura de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.</p> <p>Objetivos específicos:  Determinar el efecto de los factores externos en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.  Determinar el efecto de los factores internos en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.</p>	<p>Hipótesis general:  El liderazgo y la cultura de calidad inciden significativamente en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.</p> <p>Hipótesis específicas:  Los factores externos inciden significativamente en el liderazgo y en los factores internos de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.  Los factores internos inciden significativamente en el liderazgo y en la cultura de calidad de los laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica en el año 2021.</p>	<p>Sistema de Gestión de la calidad ISO/IEC 17025.</p>	<p>Análisis descriptivo:  Se analizó las frecuencias obtenidas a partir de las respuestas de los cuestionarios con escala tipo Likert, para determinar así el nivel de implementación o el grado de cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17025, versión 2017, en los laboratorios acreditados.</p> <p>Análisis inferencial:  Se empleó la prueba estadística no paramétrica Chi-cuadrado, lo que nos permitió evaluar la hipótesis acerca de la relación entre las variables o dimensiones, además se complementaron los resultados aplicando el coeficiente de determinación <math>R^2</math>, modelo de regresión que permitirá evaluar el efecto de la gestión de calidad en el desempeño operativo de los laboratorios.</p>