



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
INGENIERÍA QUÍMICA – SISTEMAS DE CALIDAD

BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:2005 EN
LABORATORIOS ACREDITADOS EN MÉXICO

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERÍA

PRESENTA:
EDGAR ISAAC HERNÁNDEZ BURGOS

TUTORES PRINCIPALES:
M. EN I. GERARDO ANTONIO RUIZ BOTELLO - CCADET
DRA. FLOR MÓNICA GUTIÉRREZ ALCÁNTARA - CGCI

CIUDAD DE MÉXICO, OCTUBRE 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Dr. Sámano Castillo José Sabino

Secretario: Dra. Gutiérrez Ruíz Margarita Eugenia

1^{er} Vocal: M. en I. Sosa Zavala Elvia

2^{do} Vocal: M. en I. Padilla Olvera Sergio

3^{er} Vocal: M. en I. Ruiz Botello Gerardo Antonio

Lugar o lugares donde se realizó la tesis: Centro de ciencias Aplicadas y Desarrollo de Tecnología (CCADET) y Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación (CGCI).

TUTORES DE TESIS:

M. en I. Gerardo Antonio Ruíz Botello

FIRMA

Dra. Flor Mónica Gutiérrez Alcántara

FIRMA

AGRADECIMIENTOS

Agradezco en abundancia al **M. en I. Gerardo Antonio Ruiz Botello** y a la **Dra. Flor Mónica Gutiérrez Alcántara** por guiarme y apoyarme en todo el proceso para la elaboración de este proyecto. También agradezco a sus adscripciones académicas (**CCADET y CGCI**) por ofrecerme un espacio para reunirme con ellos.

Agradezco a mi **honorable jurado** por su conocimiento y toda observación pertinente realizada al proyecto presentado.

Agradezco enormemente la participación de todos encuestados (**los encargados del sistema de calidad ISO 17025:2005 y sus laboratorios**) por creer en el proyecto y por su indispensable cooperación, la cual logró sacar adelante éste estudio.

Agradezco explícitamente al **CONACYT** (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) por el apoyo económico que me brindaron como becario; no me habría sido posible terminar la investigación y continuar mis estudios sin este aporte.

Agradezco al **Programa de Maestría y Doctorado en Ingeniería**, así como a sus entidades participantes, el permitirme estudiar un posgrado de la más alta calidad. También agradezco a mis **profesores del posgrado**, los cuáles presentaron un alto conocimiento y experiencia en los temas tratados.

Agradezco cuantiosamente **a mi familia** por tener confianza en mí y apoyarme en todo momento para la obtención de mi grado y mi continua superación personal.

Finalmente, agradezco a la **Universidad Nacional Autónoma de México**, la máxima casa de estudios, por brindarme valores, herramientas y experiencias que utilizaré para seguir confeccionando a mi ser, como un individuo útil e importante en esta sociedad.

Por mi raza hablará el espíritu.

Índice general

Índice general	1
Índice de abreviaturas, acrónimos y siglas.....	3
ABSTRACT	4
RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN	5
INTRODUCCIÓN	6
1 ANTECEDENTES (Revisión de Literatura).....	9
1.1 La importancia de la calidad	9
1.2 Contexto de la calidad.	11
1.3 Definiciones de calidad.....	14
1.4 Enfoque Sistémico.....	17
1.5 Familia de normas ISO 9000.	18
1.6 Sistemas de gestión de calidad predominantes.....	19
1.7 Sistemas de gestión de calidad predominantes en laboratorios.	20
1.8 Los laboratorios, la ISO 17025 y los posibles beneficios de su implementación.	22
1.9 Preguntas de investigación	28
1.10 Resumen del capítulo	28
2 FILOSOFÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	31
2.1 Fundamentos teóricos y filosofía de la investigación.....	31
2.1.1 Posicionamiento filosófico.	31
2.1.2 Métodos de investigación.	32
2.1.3 Los métodos cuantitativos y la investigación empírica	32
2.1.4 La encuesta como estrategia de investigación.....	34
2.2 Diseño de la investigación	36
2.2.1 Revisión de Literatura	37
2.2.2 Definición de la muestra de estudio.....	38
2.2.3 Definición del instrumento	40
2.2.4 Piloto de prueba	42
2.2.5 Recolección de datos	43
2.2.6 Análisis de Resultados.....	43
2.2.7 Comprobación de la pregunta de investigación.....	44

2.3 Resumen del capítulo	45
3 EJECUCIÓN DE LA ENCUESTA.....	46
3.1 Definición de la muestra de estudio.....	46
3.2 Definición del Instrumento	46
3.2.1 La <i>Balanced Score Card</i> (BSC).....	47
3.2.2 Relación de la BSC con los SGC ISO 9001 y la justificación de su uso dentro del estudio	48
3.2.3 Elección de la escala	49
3.2.4 Formulación de los reactivos	50
3.3 Piloto de prueba.....	53
3.4 Recolección de datos.....	54
3.5 Resumen del capítulo	54
4 ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	56
4.1 Porcentajes de respuesta	57
4.2 Pruebas de hipótesis con “t student” y ordenamiento de los beneficios por las medias.	62
4.3 Valores faltantes y prueba MCAR	65
4.4 Confiabilidad y validez.....	68
4.5 Matriz de correlaciones, prueba de esfericidad de Bartlett y medida de adecuación muestral Kaiser-Meyer-Olkin (KMO).	70
4.6 Factorización del eje principal (PAF) y rotación Promax	75
4.7 Resumen del capítulo	84
5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	86
5.1 Conclusiones generales	86
5.2 Alcances y recomendaciones	89
Apéndice 1 – Encuesta aplicada para el piloto	91
Apéndice 2 – Cuestionario para evaluar la encuesta.....	97
Apéndice 3 - Resultados del piloto	99
Apéndice 4 – Modificaciones realizadas a la encuesta	109
Apéndice 5 – Estructura final de la encuesta	110
Apéndice 6 – Gráficas del porcentaje de respuestas descriptivas del laboratorio y del encuestado	115
Apéndice 7 – Tabla de frecuencias y gráficas del porcentaje sobre las respuestas de los beneficios percibidos por los laboratorios.....	118

Índice de abreviaturas, acrónimos y siglas

a2La – *American Association for Laboratory Accreditation*

BSC – *Balanced Scorecard*

BPL – Buenas prácticas de laboratorio

CSB – *Customer Satisfaction Barometer*

CALA – *Canadian Association for laboratory Accreditation*

ema – Entidad Mexicana de Acreditación

EN – *European Standard*

EE.UU. – Estados Unidos

G.M. - *General Motors*

IEC – *International Electro-technical Commission*

ILAC – *International Laboratory Accreditation Cooperation*

ISO – *International Organization for Standardization*

KMO – Adecuación muestral Kaiser-Meyer-Olkin

MAR – *Missing at Random*

MCAR – *Missing Completely at Random*

ML – *Maximum Likelihood*

NMAR – *Not Missing at Random*

OCDE – Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

PAF – *Principal Axis Factoring*

PCA – *Principal Components Analysis*

PJLA – *Perry Johnson Laboratory Accreditation*

QC – *Quality Control*

QA – *Quality Assurance*

SGC – Sistema(s) de gestión de calidad

SPSS – *Statistical Package for the Social Sciences*

TQM – *Total Quality Management*

UNIDO – *United Nations Industrial Develeopment Organization*

ABSTRACT

The increase in the number of accreditations under the ISO/IEC 17025:2005 standard is not noticeable in the number of robust academic researches destined to know the benefits and challenges that implies the implementation of this standard.

The purpose of this study is to identify, assess and classify the opinions of a representative sample of laboratories, about the overall benefits obtained after the implementation of a quality system ISO/IEC 17025:2005.

The research only applies to testing and calibration laboratories; the outcomes may not apply to research laboratories. The study is from a cross-sectional nature, making the outcomes valid only for the time in which the study was carried out.

A total of 1099 accredited laboratories were surveyed from November 2015 to January 2016. The response rate was equal to 38.3%.

The most important reported benefits were: “the increase of the laboratories’ prestige”, “greater acceptance of the laboratories’ outcomes”, “a better control of the laboratories’ analysis” and “the obtaining of more reliable measurements”. As expected, “the reduction in operating costs” was the most controversial item; it had the greatest disagreement of all.

This is one of the first studies that try to assess the general benefits of this standard implementation trough a representative sample. Moreover, this is one of the first studies that have sorted those benefits within the four Balanced Scorecard constructs: “Customer”, “Internal Process”, “Learning and Growth” and “Financial” (Kaplan & Norton, 1996). “Learning and Growth” was the construct with more weight in the study. Surprisingly, the “Customer” construct had the smallest weight.

RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN

El aumento en el número de acreditaciones bajo la norma ISO 17025 no se ve reflejado en el número de estudios académicos robustos, destinados a conocer los beneficios y retos que supone la implementación de esta norma.

El propósito del presente estudio es identificar, evaluar y clasificar las opiniones de una muestra representativa de laboratorios, acerca de los beneficios generales que se obtienen tras la implementación de un sistema de calidad con base en la norma ISO/IEC 17025:2005.

La investigación solo es válida para laboratorios acreditados en ensayo y calibración; los resultados no pueden aplicarse a los laboratorios acreditados en investigación. El estudio es de una naturaleza cruzada-seccional, por lo que los resultados solo son válidos para el tiempo en que se realiza este estudio.

Un total de 1099 laboratorios acreditados fueron encuestados durante los meses de Noviembre (2015), Diciembre (2015) y Enero (2016). La tasa de respuesta fue del 38.3 %.

Los beneficios más importantes reportados por los laboratorios fueron: “el aumento de su prestigio”, “una mayor aceptación de los resultados”, “un mayor control en los análisis” y “la obtención de medidas más confiables”. Como se esperaba, “la reducción en los costos de operación” fue la variable más controversial y donde existió un mayor desacuerdo en las respuestas otorgadas.

Éste es uno de los primeros trabajos que tratan de evaluar los beneficios generales de implementar la norma ISO/IEC 17025:2005, a través del uso de una muestra representativa de laboratorios acreditados; además, el trabajo se realizó en México. Asimismo, es uno de los primeros trabajos que clasifica los beneficios de implementar dicha norma dentro de los cuatro constructos que maneja la “*Balanced Scorecard*”: “Cliente”, “Proceso Interno”, “Aprendizaje” y “Desarrollo y Financiero” (Kaplan y Norton, 1996). Se observó que el “Aprendizaje y Desarrollo” fue el constructo que tuvo más influencia sobre los beneficios de implementar dicha norma. Sorpresivamente, el constructo “Cliente” fue el que tuvo la menor influencia

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión de calidad (SGC) proporcionan un marco de trabajo que busca asegurar que las actividades o los procesos dentro de una organización, se realicen de manera consistente (Dale, 2003); de este modo, las organizaciones mantienen un nivel de calidad constante (Rusjan y Alic, 2010).

Los SGC más usados por las organizaciones y más referenciados en la literatura son: la norma ISO 9001, el TQM (Total Quality Management), el 6 sigma y los “Business Excellence Models”(Dale 2003, Hoyle 2009).

La ISO (International Organization for Standardization) *“es una organización independiente, no gubernamental compuesta por miembros de los organismos nacionales de normalización de 163 países”*¹ y es una de las organizaciones más grandes en el mundo encargadas de desarrollar normas (Fikru 2014). Un gran número de compañías eligen implementar algún SGC de la ISO por que buscan algún beneficio de su implementación o por que el mercado se los exige (Rusjan y Alic, 2010).

Para los laboratorios también existen SGC predominantes: la norma ISO 9001:2008, la norma ISO/IEC² 17025:2005 y las Buenas Prácticas de laboratorio de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) (Wenclawiak, et al., 2010).

La norma ISO/IEC 17025:2005³ -*“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”*⁴ es un modelo de gestión de calidad aplicable a todos los laboratorios que realicen algún ensayo (de métodos rutinarios y no-rutinarios) o calibración, con el que pueden desarrollar sus operaciones técnicas y administrativas. La norma ISO 17025⁵ es un sistema de calidad específico para su aplicación en laboratorios, a diferencia de la norma ISO 9001⁶.

¹ International Organization for Standardization, About us (2014) disponible en: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm> [último acceso: 11 de diciembre, 2014]

² IEC: International Electro-technical Commission

³ De ahora en adelante, se expresará como la norma ISO 17025:2005.

⁴ International Organization for Standardization, ISO/IEC 17025:2005. (2014) disponible en: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39883 [último acceso: 28 de noviembre, 2014].

⁵ Al referirse a esta norma sin año, se hace énfasis en las versiones de 1999 y 2005.

⁶ Al referirse a esta norma sin año, se hace énfasis en las versiones de 2015, 2008 y 2000.

De acuerdo con Hexsel G. y Schwengber ten Caten (2012), el incremento en la actividad comercial ha provocado que un gran número de laboratorios cuenten con una acreditación bajo la norma ISO 17025; sin embargo **no existe literatura suficiente y rigurosa en la que se hayan valorado, en una muestra de población representativa, los beneficios generales de implementar un SGC con base en esta norma.** El aumento en el número de acreditaciones bajo la norma ISO 17025:2005 no se ve reflejado en el número de estudios académicos robustos, destinados a conocer los beneficios y retos que supone la implementación de esta norma.

En una revisión de la literatura que abarcó desde el año 2002 al 2015, se encontraron los estudios de Vlachos *et al.* (2002), Halevy (2003), Honsa y McIntyre (2003), Rodima *et al.* (2005), Zapata *et al.* (2007), Hullihen *et al.* (2009), Hesham y Abdel (2010) y Ruíz *et al.* (2015) que exponen algunos de los beneficios generales de implementar la norma ISO 17025. No obstante, esta información no es generalizable a una población actual de laboratorios, ya que los estudios existentes usan muestras pequeñas, son *practitioner's reports* (reportes de practicantes) o evalúan versiones anteriores de la norma. **El propósito del presente estudio es identificar, evaluar y clasificar las opiniones, de una muestra representativa de laboratorios, acerca de los beneficios generales que se obtienen tras la implementación de un SGC con base en la norma ISO 17025:2005.** De esta manera, la investigación busca llenar este vacío en la literatura.

El estudio se llevó a cabo a través del uso de métodos cuantitativos y utilizando, en específico, a la encuesta como herramienta para la recolección de datos. Dicha encuesta se envió, a través de correo electrónico, a más de 1000 laboratorios acreditados por los 3 organismos de acreditación de laboratorios más importantes en México: la ema (Entidad Mexicana de Acreditación), PJLA (Perry Johnson Laboratory Accreditation) y la a2La (American Association for Laboratory Accreditation).

Este trabajo determinó cuales fueron los beneficios obtenidos y declarados por los laboratorios. Además, **el estudio jerarquizó dichos beneficios por su grado de importancia, los correlacionó y los clasificó** con base en una herramienta ampliamente usada, difundida y aceptada por muchas organizaciones en todo el mundo para la medición del desempeño: la **Balanced Scorecard (BSC)**⁷

⁷ Su traducción al español se utiliza normalmente como: "Cuadro de mando Integral". Se prefirió el uso de su nombre original dadas las referencias utilizadas.

(Wongrassamee *et al.* 2003), utilizando sus cuatro constructos⁸: “Cliente”, “Proceso Interno”, “Aprendizaje y Desarrollo” y “Financiero” (Kaplan y Norton, 1996).

Los beneficios más importantes para los laboratorios, tras la implementación de la norma ISO 17025:2005, fueron: “el aumento de su prestigio ante sus clientes”, “un mayor control en los análisis”, “obtención de medidas más confiables” y “una mayor aceptación de los resultados por parte de los clientes”. Además, se observó que los beneficios de implementar dicha norma se concentraron, primordialmente, en el constructo de “Aprendizaje y Desarrollo”. El análisis confirmó la presencia de beneficios financieros, aún cuando la norma no tenga una orientación financiera en un principio. Éstos últimos presentaron la mayor dispersión dentro de las respuestas.

Esta investigación busca hacer conscientes a los laboratorios de ensayo y calibración, de los beneficios que tiene el establecimiento de un sistema de calidad con base en la norma ISO 17025:2005. El estudio reveló la opinión que tienen los laboratorios acreditados en México.

El primer capítulo del escrito sitúa la investigación a través de sus antecedentes teóricos y la elaboración de las preguntas de investigación formuladas tras dicha revisión de literatura. Las preguntas de investigación son aquellas que dirigen el curso de la investigación (Creswell, 2009).

En segundo capítulo discute el posicionamiento filosófico del estudio y el diseño de la investigación empleado. El diseño de la investigación es el plan o los pasos que involucran las decisiones que se tomarán dentro del estudio (Creswell, 2009).

El tercer capítulo muestra la ejecución de la encuesta (parte del diseño de la investigación) llevada a cabo. En este capítulo también se incluye la elección de la BSC como la herramienta elegida para clasificar las variables.

En el cuarto capítulo se muestran los métodos empleados para el análisis de los datos, los resultados obtenidos y la discusión correspondiente.

Por último, el quinto capítulo muestra los hallazgos de la investigación, las conclusiones a las que se llegó y además y discute las recomendaciones encontradas.

⁸ Un constructo se refiere a un conjunto de variables (Creswell, 2009).

1 ANTECEDENTES (Revisión de Literatura).

1.1 La importancia de la calidad

Todos escuchan la palabra calidad en diferentes contextos; que una u otra cosa se realiza con "calidad", que se busca la "calidad" de un producto o servicio, que lo que se ofrece es de "calidad". Sin embargo, es fundamental conocer las razones por las cuales la calidad tiene tanta importancia estos días. Para ilustrarlo, existe un ejemplo reciente que pone en perspectiva la importancia de la calidad; éste, se refiere al escándalo del defecto de encendido en los automóviles manufacturados por la empresa General Motors (G.M.).

Desde el año 2001, se conocía que diversos modelos de autos de la empresa G.M. tenían problemas con el sistema de encendido; no obstante, fue hasta julio del 2005 cuando la primera muerte de un usuario fue conectada a este mismo defecto de calidad. Para septiembre del 2014 ya se habían confirmado 19 muertes atribuidas a defectos en los autos, aunque la G.M. conectaba solo a 13 con el defecto de encendido del coche⁹. Para entonces, dicha empresa ya había retirado del mercado más de 16.5 millones de autos, había pagado una multa de 35 millones de dólares, tenía investigaciones criminales y múltiples demandas. De hecho, en noviembre del 2014, el estado de Arizona demandó a la empresa por más de tres mil millones de dólares al explicar que sus autos no eran seguros alegando que se actuó malintencionadamente; de acuerdo con la nota se argumentó los siguiente: "*a pesar de las 4,800 quejas de consumidores y más de 30.000 reparaciones por garantía, G.M. ha esperado hasta 2014 para divulgar este defecto*"¹⁰.

Todos los clientes de un producto y/o servicio tienen expectativas creadas sobre la utilidad de los mismos y sobre todo, de su calidad. En este caso, la falta de control sobre la calidad del producto fue un aspecto que se descuidó por malas prácticas de operación. Crosby (1979) explica que el no tener calidad o tener una mala calidad, es costoso. En este caso el costo fue muy alto, ya que involucró la pérdida de vidas humanas, gastos económicos importantes, presencia de cargos delictivos y un desprestigio de la marca a nivel internacional.

⁹New York Times. G.M.'s Ignition Problem: Who Knew What When. (Septiembre 2014), disponible en: <http://www.nytimes.com/interactive/2014/05/18/business/gms-ignition-problem-who-knew-what-when.html> [último acceso: 28 de diciembre, 2014]

¹⁰ New York Times. General Motors Is Sued by Arizona for \$3 Billion Over Recalls. (Noviembre 2014), disponible en: http://www.nytimes.com/2014/11/20/business/arizona-sues-gm-for-3-billion-over-recalls.html?_r=0 [último acceso: 28 de diciembre, 2014]

Crosby (1979) explica que, en las organizaciones, la calidad se mantiene solo por acciones correctivas, cuando la prevención es una parte fundamental de la calidad. Además, expone que la calidad no debe estar ligada solo a un departamento de calidad, sino que debe ser comprendida y aplicada por toda la organización y a todos los niveles de autoridad.

No todos los defectos en la calidad involucran la muerte de los usuarios, sin embargo es una situación a la que ninguna organización debe o quiere llegar. Además de la pérdida de vidas humanas, G.M. también perdió una gran cantidad de capital económico debido al caso omiso de las exigencias de sus clientes.

Dale (2003, p.3) enuncia que *“en el actual mercado global competitivo, las exigencias de los clientes van siempre en aumento a medida que requieran mejoras en la calidad de productos y servicios”*; es decir, que los requerimientos de los consumidores son cada vez más rigurosos debido al conocimiento que tienen sobre el bien o servicio y sobre las demandas que reclaman sobre estos mismos.

Dale (2003, p.20) expresa que estas demandas crecen en virtud de parámetros que buscan los consumidores, como son: *“conformidad, fiabilidad, confiabilidad, durabilidad, intercambiabilidad, desempeño, características, apariencia, capacidad de servicio, facilidad de uso, seguridad y respeto al medio ambiente”*. Entonces, según aumentan estas demandas, las organizaciones también deben de incrementar su capacidad para satisfacerlas, generando confianza en el consumidor. Goodman *et al.* (2000, p.48) explican que si estas demandas no son atendidas o se les atiende de forma ineficaz, ocasionan la insatisfacción del consumidor y éste disminuirá su lealtad hacia la organización:

“por cada cinco clientes que percibieron un problema o una sorpresa desagradable, una compañía se arriesga a perder parte, si no todo, del futuro ingreso de al menos uno de estos cinco clientes”.

Por lo que si una organización no es capaz de entender y/o atender las necesidades de sus clientes, puede sufrir pérdidas económicas reflejadas en sus próximos ingresos. Goodman *et al.* (2000) señalan que si la calidad y el servicio al cliente previenen o arreglan estos problemas; por cada cinco aciertos atribuidos a estas dos últimas, se asegura o se rescata el ingreso de un consumidor. De este modo, los autores concluyen que existe una relación directa entre los recursos económicos que obtiene una organización a través de la prestación de un bien y servicio y

la calidad del mismo, por lo que *“una mayor calidad permite a las compañías el obtener mayores márgenes”* (Goodman et al. ,2000 p. 49).

Se concluye que la ausencia de la calidad puede provocar pérdidas económicas e inclusive pérdida de vidas humanas, por lo que las organizaciones deben ser capaces de ofertar bienes y servicios con calidad, cumpliendo las exigencias de los consumidores.

Aún cuando se haya ejemplificado la importancia de la calidad con un tema relativamente actual, el concepto no es reciente, ya que tiene su origen en cada actividad desarrollada por el ser humano a través de la historia.

1.2 Contexto de la calidad.

Desde el desarrollo de la humanidad, se ha forjado un conocimiento práctico que da origen al término de calidad que se conoce actualmente. La calidad está presente siempre en todas las actividades que se realizan.

Juran (1995) menciona que todos los eventos históricos son cíclicos y son detonados por fuerzas de cambio que a su vez son generadoras de otras fuerzas; la calidad es uno de estos eventos que ha evolucionado con el paso del tiempo.

Montaudon (2004, p.18) explica que *“la calidad nace cuando el hombre busca satisfacer sus necesidades; las materiales, las de sobrevivir, las de relacionarse, sus emociones, su necesidad de trascender”*. Es decir que la calidad es un evento que surge como consecuencia de las necesidades básicas del hombre y si el hombre toda la vida ha tenido estas necesidades, entonces se concluye que la calidad surge desde la existencia del mismo.

Tomando la idea de Juran (1995), un ejemplo práctico lo conforma la alimentación de los humanos, quienes para satisfacer su necesidad de alimentarse, recolectaban frutos o cazaban animales. Si algún fruto de los que recolectaba era tóxico, podía sucumbir ante este; es probable que varios hombres perecieran antes que la comunidad tomara conciencia de que ese fruto era dañino. Asimismo la caza ofrece un ejemplo claro, ya que si un grupo de personas cazaban un animal grande, probablemente no lo comían todo; después de algún tiempo, si los restos de la carne sobrante entraban en descomposición, los hombres se enfrentaban a una disyuntiva: comerse la carne con el riesgo de enfermarse o no comerla y padecer hambre. Estos dos ejemplos

muestran de forma incipiente las primeras sendas en la definición de calidad, arraigada en lo que hoy se conoce como el “*know-how*”¹¹.

A través del tiempo, el desarrollo del “*know-how*” se ha derivado del aprendizaje de las prácticas humanas y pasado de generación en generación; de ese modo ha servido como base para el involucramiento de la calidad en todo proceso humano.

Un ejemplo de estos procesos es la fabricación o manufactura de productos de manera artesanal. Mountaudon (2004) se refiere a los gremios europeos, en donde un estos grupos, eran asociaciones de artífices dedicados a un oficio en particular. Y aún cuando el propósito principal de estas agrupaciones era el de impulsar un desarrollo económico de una región o de regular el trabajo y el mercado de ciertos productos, cada gremio contaba con ciertos estándares y condiciones de trabajo, considerando que cada artesano estaba a cargo de cada detalle en la producción. La consecuencia directa de que cada detalle o “característica” del producto estuviera bajo responsabilidad directa del artesano, era que el destinatario o “cliente” tenía menos problemas con la calidad del producto o al menos, conocía sobre quién recaía este compromiso.

En su constante evolución, la calidad sufrió un cambio de paradigma a mediados del siglo XVIII cuando en la Gran Bretaña comenzó la revolución industrial; suceso que transformó la producción artesanal en producción masiva. Miranda González *et. al* (2007) explican que, debido al incremento en el número de productos manufacturados se implementó la división del trabajo. Asimismo, se introdujeron máquinas a los talleres y desapareció la responsabilidad individual del trabajo terminado, lo que perjudicó su calidad final. Miranda González *et al.*, (2007, p.3) afirman:

“Sin embargo, en esta época, la mala calidad de los productos no era aún un problema dado que existía un exceso de demanda sobre la oferta, que adquiriría cualquier producto que se ofreciese con independencia de su nivel de calidad”.

El paso de la producción artesanal a la industrial, redujo drásticamente la calidad de los productos, aunque permitió una mayor producción a un menor “costo”.

¹¹ El “*know-how*” es esa idea básica del “hacer para conocer” o “equivocarse para saber cómo hacerlo. “*Cuando nos involucramos en una acción inteligente, somos guiados por nuestro conocimiento de cómo realizar diversas acciones*” (Stanley, 20011, p.1).

Varios años después de la revolución industrial, en la década de los 30's, el estadístico Walter A. Shewhart introdujo y publicó sus ideas del control de calidad estadístico, que son ajustables a cualquier proceso industrial y que hasta el día de hoy se siguen usando ampliamente. Shewhart (1931) explica que en todo proceso hay variaciones y las causas de esta variación pueden ser casi ilimitadas, por lo que conocerlas es imposible con los conocimientos actuales. Entonces, concluye que la calidad que pretende controlar, tiene variaciones inherentes, aunque explica que estas variaciones pueden ser acotadas dentro de ciertos límites. Esta idea tuvo base en sus conocimientos de estadística y así pudo demostrar que dichas aplicaciones podían mejorar la calidad de los productos de un proceso. Sus ideas no fueron tomadas seriamente sino hasta varios años después, cuando surgió la necesidad de ello durante la Segunda Guerra Mundial.

La Segunda Guerra Mundial fue una conflagración y un conflicto mundial que movilizó a los países en apremio a desarrollar estrategias y métodos para desempeñarse mejor sobre el campo de batalla y a obtener toda ventaja posible sobre el rival. Ishikawa (1985) expone que la Segunda Guerra Mundial motivó que el control de calidad se aplicara sobre todos los artículos militares producidos en masa por Estados Unidos e Inglaterra usando como base las normas, llamadas entonces, Normas Z-I y Normas Británicas 600. Ishikawa (1985, p.16) formula este pensamiento:

“Podría llegar a especularse que la segunda guerra mundial la ganaron el control de calidad y la utilización de la estadística moderna. Ciertos métodos estadísticos investigados y empleados por las potencias aliadas fueron tan eficaces que estuvieron clasificados como secretos militares hasta la derrota de la Alemania nazi”.

Al final de la guerra, uno de los saldos más devastadores fue la destrucción de Hiroshima y Nagasaki, razón por la cual Japón se paralizó casi por completo. El grupo de los aliados decidió promover la reconstrucción del país, interviniendo sobre las políticas internas existentes en ese momento. Mountaudon (2004) explica que la intervención fue dura, disgregaron su industria y fomentaron la creación de empresas independientes. La necesidad de los japoneses por salir adelante, favoreció el trabajo conjunto de estas empresas y la aplicación de conocimientos extranjeros. Mountaudon se expresa de esta forma:

“Los japoneses absorbieron como esponjas los conocimientos occidentales de la calidad proporcionados por Deming, Sarasohn, Juran, Fiegenbaum y otros, pero no se quedaron allí. Despegaron y comenzaron a crear sus propias teorías, no sólo como filósofos, sino más

bien en cuanto a aplicaciones prácticas de técnicas y conceptos.” (Mountaudon, 2004,p. 76)

Esta experiencia japonesa, sirvió como base para seguir desarrollando el concepto de calidad y aquí surgieron especialistas de diferentes naciones. De acuerdo con Escalante (2006), existen autores clave a los cuales se les atribuye diferentes filosofías de calidad con conceptos fundamentales que se usan hoy en día. Muchos autores, como García D. y Astisha C. (1994), le brindan el nombre a este grupo de individuos como los “gurus de la calidad”. En ambas referencias se mencional al estadístico William Edwards Deming, al ingeniero Joseph Juran, al químico y empresario Kaoru Ishikawa, al empresario Armand V. Feigenbaum y al empresario Philip Crosby. Cada uno de estos “gurús” ha respondido en diferente forma a las problemáticas particulares relacionadas con la calidad. Todos ellos han aportado conocimientos útiles para poder delimitar todo este entretejido de lo que hoy se conoce como “calidad”.

1.3 Definiciones de calidad

Para precisar el significado de calidad, es recomendable referirnos a las ideas expresadas por gurús de la calidad. Deming (1986, p.169) establece las siguientes interrogantes, con ejemplos sencillos, que sirven como base para conceptualizar esta idea:

“¿Qué es la calidad? ¿Qué le significaría a alguien la calidad de un zapato? Si se supone que el zapato pertenece a un hombre. ¿Él se refiere por buena calidad que lo usa por mucho tiempo? ¿o que tiene buen brillo? ¿o que se siente comfortable? ¿o que es a prueba de agua? ¿Es el precio correcto en consideración de lo que supone calidad?¿Qué características crean insatisfacción en la mente del cliente?¿Cómo vas a saberlo?”

Esta cantidad de preguntas resulta perturbadora, no obstante, haciendo un análisis detallado de las mismas, se llega a una conclusión: la persona más importante y quien delimita la calidad, es el cliente. Éste busca que el producto tenga determinados atributos en relación con el precio que paga. Con base en esta conclusión, Juran y Godfrey, (1999, p. 8) precisan una de sus famosas definiciones:

“Calidad significa libre de defectos, libre de errores que requieran hacer el trabajo otra vez o que resulte en fallas en campo, insatisfacción del cliente, quejas del cliente y así

sucesivamente. En este sentido, el significado de calidad está orientado a costos y usualmente, una calidad mayor cuesta menos”.

En esta definición, se observa un hincapié en los defectos; es decir, que todos los errores que se cometan y que puedan causar repeticiones, reprocesos o faltas, perjudican la calidad y afectan los recursos del proveedor de un bien o servicio. La calidad es aquello que está libre de todos estos fallos o al menos, de manera práctica, que presenta la menor cantidad posible de estos. No obstante, en el mismo documento, Juran y Godfrey (1999, p.7) extienden y comparan dicha definición con la siguiente:

“Calidad significa aquellas características de los productos que satisfacen las necesidades y de tal modo proveen la satisfacción del cliente. En este sentido, el significado de la calidad está orientado a los ingresos. El propósito de dicha calidad mayor es de proveer mayor satisfacción al cliente y con suerte, incrementar el ingreso. Sin embargo, el proporcionar más y/o mejores características de calidad, usualmente requiere de una inversión y por lo tanto, usualmente, implica incrementos en los costos. En este sentido una mayor calidad usualmente cuesta más”.

Las definiciones anteriores permiten comprender que, al tener un mínimo de faltas, se prevén ahorros en recursos que se derivan de acciones correctivas; sin embargo, ese otorgamiento de las características o atributos que busca el cliente, implica el uso de recursos. Esta última aseveración hace alusión a una frase popular del habla diaria: “ganar cuesta”. Por su parte, Feigenbaum enuncia su propia definición, donde propone que la calidad es:

“La conformación total del producto y de las características del servicio de mercadeo, ingeniería, manufactura y mantenimiento, a través del cual el producto y servicio en uso cumplirán con las expectativas del cliente” (Feigenbaum, 1983, p.7).

El autor, habla de calidad como todos aquellos procesos o interacciones que rodean al bien o servicio y que satisfacen la perspectiva del consumidor final; definición que responde parte de los cuestionamientos planteados por Deming.

Finalmente Crosby (1979) expone que la gente, principalmente los mandos altos o medios, tienen la sensación de ser expertos en calidad y que además, esta última no se puede medir; lo cual

genera problemas de comunicación en las organizaciones y desentendimiento de la calidad. Ésta es una falta que parece ser recurrente, por ello él manifiesta que:

“Debemos definir calidad como el cumplir con requisitos”. (Crosby, 1979, p.22)

Éste gurú expone que los requisitos se deben delimitar a detalle con el propósito de que exista el mínimo de errores en su uso, además de que deben existir planes para llevar el seguimiento de dichos requisitos. De esa manera afirma que: *“el no cumplir con los requisitos significa ausencia de calidad”* (Crosby, 1979, p.23).

Entonces, se advierte que la “calidad” es un concepto difícil de precisar y existen diferentes puntos de vista. Sin embargo, desde el conocimiento empírico¹² o las propuestas estadísticas de Shewhart, hasta las ideas de gestión de Crosby y aquellas doctrinas que nazcan en el futuro, todas comparten características en común: cada una de ellas responde a problemáticas propias de su época y se encuentran relacionadas entre sí. Éste concepto puede ejemplificar mejor con la *Figura 1*, donde Dale (2003) explica que la calidad ha evolucionado históricamente desde las simples inspecciones de producto hasta la gestión total de la calidad. Aquí, cada concepto engloba jerárquicamente a su predecesor: Gestión de calidad total > Aseguramiento de calidad > Control de Calidad > Inspección.

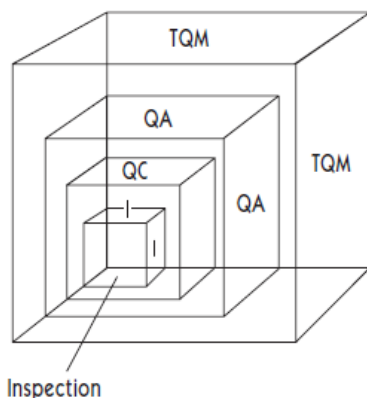


Figura 1 (Dale, 2003, p. 21)

Como se puede observar, cada etapa de la calidad es incluyente en otra mayor. La inspección y el control de calidad (QC – Quality Control) obedecen más a las prácticas implementadas por Shewhart, mientras que las prácticas de Juran obedecen al aseguramiento de calidad (QA -Quality

¹² Real Academia Española. Diccionario de Lengua Española (DLE). Empírico-ca: 1- adj. Perteneciente o relativo a la experiencia. 2 adj.-Fundado en la experiencia.

Assurance) y las prácticas de Feigenbaum y Crosby obedecen a la gestión de la calidad o a la gestión total de la calidad (TQM – Total Quality Management).

Hoy en día, un entorno deseable de una organización en lo referente al tema de la calidad, es contar con un sistema de gestión de calidad; por ello, es que existen diferentes opciones para lograrlo, considerando que tienen un enfoque “sistémico”.

1.4 Enfoque Sistémico.

Bertalanffy (1968) explica que la idea de sistema se puede encontrar inicialmente en las filosofías de muchos pensadores como Leibniz, Paracelso, Marx o Hegel. Sin embargo, aquellos que se aproximaron más a la concepción actual de sistema fueron Köhler, con su postulado de la psicología de Gestalt, y el estadístico Lotka que visualizó a las poblaciones como sistemas. Bertalanffy menciona que no existió una verdadera necesidad de aplicar este enfoque hasta principios del siglo XX, donde el modelo mecanicista clásico se volvió incapaz de explicar muchos problemas que adelantaba la tecnología en esa época, dejando en confusión a los investigadores, sobre todo en las teorías biológicas. Ackoff (1981) explica que el pensamiento sistémico consiste en volver a ver las cosas como un todo, en contraste al modelo mecanicista (Ackoff lo llama la Era de la Máquina), en donde se busca entender al mundo como una máquina, en el cual cada parte trabaja por separado y no se consideran relaciones con un entorno o un ambiente externo. Ackoff explica que el pensamiento sistémico incluye y no excluye, al punto de vista tradicional mecanicista en una concepción de un modelo mayor; es decir, que como un objetivo de microscopio, al alejarse, se pueden dejar de observar estructuras específicas y se puede observar al organismo, a otros organismos y posiblemente su entorno.

Ackoff (1971, p.662) expone que un sistema es “*un conjunto de elementos interrelacionados*”(p.662). Myers y Kaposi (2004) amplían la definición explicando que un sistema es la manera en que se explica el funcionamiento de un objeto o evento de estudio a través del conglomerado de sus interacciones. Por ello, se puede concluir que los sistemas no son entes tangibles; solo son modelos del funcionamiento del objeto de interés, con base en las relaciones entre cada una de sus partes. De aquí que la norma ISO 9000:2005 (p.9) brinde las siguientes definiciones:

- Sistema.- “*conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan*”.

- Sistema de Gestión.- *“sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos”*.
- Sistema de Gestión de Calidad.- *“sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”*.

Estas definiciones señalan que un SGC es un modelo que explica un conjunto de elementos relacionados que interactúan para establecer políticas y objetivos que permiten a una organización, reconocer y a vigilar aquellos aspectos que estén relacionados con la calidad.

1.5 Familia de normas ISO 9000.

Timmermans y Epstein (2010) indican que hay un crecimiento importante de normas y de actos de normalización debido a la globalización y esta tiende a aumentar. Además hay organizaciones que dominan este campo y entre ellas se encuentra la ISO. Fikru (2014, p.287) señala que *“hay diferentes tipos de Acreditaciones Internacionales, donde las más comunes son emitidas por la ISO, que es uno de los desarrolladores mundiales de normas más grande”*. Dentro de las normas de la ISO, se pueden destacar aquellas que buscan implementar un SGC en todo tipo de organizaciones, como la familia de normas ISO 9000. La familia de normas ISO 9000¹³ explica la manera de establecer un sistema de gestión de calidad a través de las llamadas normas núcleo, las cuales son las siguientes:

- ISO 9000 – Provee los fundamentos y el vocabulario que se usa en esta familia de normas.
- ISO 9001 – Establece los requisitos que debe cumplir el SGC.
- ISO 9004 – Establece una guía para ampliar los objetivos del SGC.
- ISO 19011 – Establece la guía para la ejecución de las auditorías del SGC.

La definición de calidad de Crosby, ya expuesta antes, es la base fundamental de la definición de calidad que usa el grupo de normas ISO 9000, donde:

“Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.
(ISO 9000: 2005, p.8)

¹³ International Organization for Standardization, Selection and use of the ISO 9000 family of standards (2009) disponible en: http://www.iso.org/iso/iso_9000_selection_and_use-2009.pdf [último acceso: 11 de diciembre, 2014]

Y dado que la ISO 9001¹⁴ es la norma que establece los requisitos que el SGC debe cumplir (el resto establece definiciones y amplían la información), es la única norma de la familia de normas ISO 9000, que se puede certificar a través de órganos de acreditación externos.

1.6 Sistemas de gestión de calidad predominantes.

De todos los SGC utilizados, 4 son predominantes en la literatura y son aquellos con base en: la norma ISO 9001, Seis Sigma, TQM (*Total Quality Management*) y los “*Business Excellence Models*” (Dale, 2003):

ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

La ISO¹⁵ explica que la familia de normas ISO 9000 proveen el modelo para que las organizaciones puedan cumplir con los requerimientos del cliente y mejorar su calidad; también expone que la ISO 9001 solo es la norma que establece los criterios que el sistema de gestión de calidad debe cumplir y es la única que puede acreditarse de este grupo de normas. Psomas *et al.* (2012) explican que el modelo de la ISO 9001:2008 es un “*sistema de gestión que es aplicable a organizaciones de grandes a pequeñas; privadas y públicas; industriales, comerciales y de servicio*”. De acuerdo con la ISO¹⁶, más de 1.1 millones de organizaciones en 187 países tienen la certificación ISO 9001:2008.

La ISO 9001:2015¹⁷ que es de nueva creación (publicada en septiembre del 2015), introduce algunos cambios relevantes a la norma, como una estructura de alto nivel (común en otras normas de la ISO) y un pensamiento enfocado a riesgos. De acuerdo con la ISO¹⁸, las organizaciones certificadas en ISO 9001:2008 tienen un periodo de tres años (hasta septiembre del 2018) para hacer la transición hacia la nueva norma ISO 9001:2015.

¹⁴ International Organization for Standardization, Certification (2014) disponible en:

<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification.htm> [último acceso: 11 de diciembre, 2014]

¹⁵ International Organization for Standardization, ISO 9000 Quality management (2014), disponible en:

http://www.iso.org/iso/iso_9000 [último acceso: 26 de noviembre, 2014]

¹⁶ International Organization for Standardization, The ISO Survey of Management System Standard Certifications: 2013, disponible en: http://www.iso.org/iso/iso_survey_executive-summary.pdf?v2013 [último acceso: 31 de octubre, 2014].

¹⁷ International Organization for Standardization, ISO 9001:2015 (2016) disponible en:

http://www.iso.org/iso/iso_9001.pptx [último acceso: 26 de agosto, 2016]

¹⁸ International Organization for Standardization, Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 (2016) disponible en: http://www.iso.org/iso/iso_9001_transitioning.pptx [último acceso: 26 de agosto, 2016]

Seis Sigma

De acuerdo con Kwak y Anbari (2006, p.708), *“seis sigma es un enfoque de gestión orientada a proyectos para mejorar los productos, servicios y procesos de la organización reduciendo continuamente los defectos en la organización”*; a través de este modelo, se busca mejorar la productividad y los ingresos. La ASQ¹⁹ (American Society for Quality) explica que el término seis sigma proviene de las herramientas llamadas “gráficas de control”, en donde los límites de tolerancia están fijados a $\pm 6\sigma$ de la línea central.

TQM

Klefsjö, et al., (2008) definen a este modelo como *“un sistema de gestión en constante evolución consistente en valores, metodologías y herramientas, cuyo objetivo es aumentar la satisfacción de los clientes internos y externos con una cantidad reducida de recursos”* (p.121). Es decir, que el TQM puede ser entendido mejor como una filosofía de gestión en donde dichos valores enfatizan el enfoque al cliente, la mejora continua y la orientación a resultados, entre otros, que pueden ser encontrados en la literatura como valores núcleo, principios, dimensiones o elementos angulares (Hellsten y Klefsjö, 2000).

Business Excellence Models

Estos modelos parten de un modelo de calidad y se dirigen hacia un modelo de excelencia en la organización, por ello, muchos de estos criterios son base para premios de calidad internacionales. Estos modelos han crecido debido a que toman otros criterios de evaluación como la responsabilidad social y el estatus financiero, por encima de los procesos y la satisfacción del cliente. Los modelos más usados son el “Malcom Baldrige” y el “EFQM (European Foundation Quality Management) Excellence Award”. (Klefsjö, et al., 2008).

1.7 Sistemas de gestión de calidad predominantes en laboratorios.

Así como para las organizaciones de cualquier giro existen diferentes SGC predominantes, también los hay para los laboratorios y básicamente son 3: la ISO 9001, ISO 17025 y las Buenas Prácticas de laboratorio (BPL) de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) (Wenclawiak, et al., 2010). De estos tres SGC, la ISO 17025 y las BPL de la OCDE son específicas

¹⁹ American Society for Quality, What is Six Sigma: 2014, disponible en <http://asq.org/learn-about-quality/six-sigma/overview/overview.html> [último acceso: 25 de noviembre, 2014].

para su aplicación en laboratorios, mientras que la ISO 9001 es de uso genérico para organizaciones de todo tipo y puesto que ya se explicó en un apartado anterior, no se detalla a continuación.

ISO 17025

La ISO²⁰ explica que la norma ISO 17025:2005 es un modelo de gestión de calidad aplicable a todos los laboratorios que realicen algún ensayo (de métodos rutinarios y no-rutinarios) o calibración, con el que pueden desarrollar sus operaciones técnicas y administrativas. La propia ISO 17025:2005 enuncia que *“el uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos”* (p. vii), permitiendo así, que se fomente el intercambio de información y homologación de procedimientos.

Los fundamentos de la norma ISO 17025 provienen del estándar europeo EN 45001, que expone una serie de criterios generales para el funcionamiento de un laboratorio de ensayo y de la guía 25 del ISO, que explica los requerimientos para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración (Pritzkow, 2003). La guía 25 de la ISO es un documento que surge a finales de los años 80's en respuesta a la petición de la ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de establecer un sistema de acreditación de laboratorios a través de terceras partes, mediante el uso de procedimientos acordados internacionalmente; no obstante, fue hasta la tercera revisión de la guía 25 donde se decidió convertir dicha guía en una norma internacional, resultando con ello la creación de la ISO/IEC 17025:1999 (U.N.I.D.O., 2009). Inicialmente se buscó que la norma ISO 17025:1999 se armonizara acorde a los modelos de aseguramiento de calidad de las normas ISO 9001:1994 y 9002:1994; no obstante, poco tiempo después de la aparición de la ISO 17025:1999 surgió la norma ISO 9001:2000, que establece los requisitos para el modelo de un sistema de gestión de calidad, lo que finalmente favoreció la transición hacia la norma ISO 17025:2005 (U.N.I.D.O., 2009). La norma ISO 17025:2005 conserva básicamente los mismos fundamentos de los aspectos técnicos de la norma ISO 17025:1999; la diferencia entre ambas normas radica, principalmente, en que en la versión del año 2005 hace más énfasis en los clientes y en la mejora (U.N.I.D.O., 2009).

²⁰ International Organization for Standardization, ISO/IEC 17025:2005. (2014) disponible en: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39883 [último acceso: 28 de noviembre, 2014].

La norma ISO 17025:2005 tiene como base para su capítulo 4, es decir el aspecto de “*gestión sólida*” (ISO 17025:2005, p. vii), a la norma ISO 9001:2000; en el apéndice A de la norma ISO 17025 se indican las referencias cruzadas con la ISO 9001:2000. Por otro lado, el capítulo 5 de la norma ISO 17025:2005 establece todos aquellos requisitos técnicos para los ensayos y/o calibraciones que lleve a cabo un laboratorio. Dichos requisitos son los que convierten a esta norma internacional voluntaria en un estándar específico para laboratorios (a diferencia de la ISO 9001).

BPL de la OCDE

De acuerdo con la OCDE²¹, las buenas prácticas de laboratorio son un modelo que busca fomentar la calidad en el desarrollo de los datos que resultan de cualquier ensayo y así, formar un criterio para la aceptación de estos datos entre diferentes países. De esta manera, se busca evitar la duplicidad de pruebas y disminuir las barreras técnicas para el comercio entre los países miembros de la OCDE.

1.8 Los laboratorios, la ISO 17025 y los posibles beneficios de su implementación.

De acuerdo con Hexsel G. y Schwengber ten Caten, (2012) la implementación de un SGC con base la norma ISO 17025 ha evolucionado de ser una acreditación opcional a una estrictamente necesaria en una gran cantidad de laboratorios para que estos puedan desempeñar sus labores sin contratiempos y con la aceptación de sus clientes; siendo este el resultado del incremento en la actividad comercial a nivel global durante los últimos años y a la necesidad de seguir normas de calidad internacionales. Por ello, **la ISO 17025 tiene un interés significativo en los laboratorios que realizan algún tipo de ensayo o calibración**. No obstante, **existen pocas referencias de los beneficios generales que los laboratorios puede obtener tras la implementación de esta norma ISO 17025**; dichas referencias se usan para la presente investigación y se explican a continuación:

- Vlachos *et al.* (2002) realizan un caso de estudio sobre un laboratorio nacional en Thessaloniki, Grecia, tras su acreditación en la norma ISO 17025:1999. Los autores explican la situación del laboratorio analizado y realizan un empate de los temas que trata

²¹Organization for Economic Co-operation and Development. OECD series on principles of good laboratory practices and compliance monitoring. Number 1 (1997) Disponible en [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem\(98\)17&doclangua ge=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem(98)17&doclangua ge=en) [último acceso: 28 noviembre 2014]

la norma ISO 17025 con la manera en que el laboratorio trabaja con dichos puntos (como la documentación, el entrenamiento, las auditorías, validación de métodos, entre otros) para la implementación de dicho sistema. A pesar de que no es claro el objetivo del estudio en este artículo, Vlachos *et al.* (2002) concluyen que la acreditación brinda beneficios como una mayor eficiencia en los procesos, una mejora en las habilidades del personal, una correcta identificación y resolución de problemas operacionales y una mejora en el cumplimiento de los requisitos del cliente.

- Halevy (2003) realiza un estudio empírico en 20 de los 40 laboratorios acreditados en Israel por la Autoridad de Acreditación de Laboratorios en Israel (ISRAC); su objetivo es evaluar, de manera tangible, los cambios que se generan en los laboratorios tras la acreditación de la norma ISO 17025:1999. Halevy (2003) también busca conocer, de manera muy general, el motivo de la acreditación y las dificultades que encuentran los laboratorios para dicha acreditación. Para la recolección de datos se usan entrevistas y cuestionarios que se envían por correo. En estas preguntas hechas a los gerentes de los laboratorios, se evalúan 16 aspectos relacionados a la cultura de calidad y 13 aspectos operacionales. Cada aspecto se evalúa a través de un “grado de cambio” desde que el laboratorio no tiene la acreditación hasta que tiene la acreditación; en general, un cambio favorable se toma como un beneficio. Puesto que casi todos los aspectos que menciona Halevy (2003) se consideran favorables, se concluye con los aspectos más importantes. Del informe de practicante (*practitioner’s report*) de Halevy (2003), se concluye que los beneficios más importantes que obtienen los laboratorios tras la acreditación son la mejora en las habilidades del personal, la mejora en los procesos de medición, la mejora en la documentación y una mayor atención al cliente. Los autores también exponen que tras la implementación de la norma ISO 17025, se mejora el aprendizaje organizacional.
- Honsa y McIntyre (2003) realizan un caso de estudio en un laboratorio previamente acreditado en ISO 9001:2000 ubicado en Minnessota, EE.UU. El objetivo de los autores es evaluar, de manera general, los beneficios que se obtienen tras obtener una nueva acreditación en la ISO 17025:1999. Honsa y McIntyre (2003) explican que el laboratorio realiza cambios especialmente en los aspectos técnicos que indica la norma ISO 17025 (como el plan de muestreo, medición de la incertidumbre, reporte de resultados, entre

otros), puesto que con la acreditación de la norma ISO 9001, el laboratorio cumple con el aspecto de gestión de la norma ISO 17025. Honsa y McIntyre (2003) explican que los beneficios se perciben después de la acreditación con la ISO 17025 como parte del proceso de mejora del SGC; para ello, los autores evalúan diversos indicadores (durante aproximadamente un año), como el número total de acciones correctivas, número y porcentaje de no conformidades, el número de re-trabajos y las capacidades de diversos procesos de medición; además del uso de encuestas de satisfacción del cliente. Honsa y McIntyre (2003) concluyen que los métodos documentados son base de un proceso estable y con ello se tiene un mayor control en los análisis. Los autores también concluyen que, gracias a las acciones correctivas y preventivas, se fomenta una mejor identificación y resolución de problemas; los autores también exponen que dadas las encuestas realizadas a los clientes, estos muestran mejora en su satisfacción y se muestra un mayor entendimiento de sus necesidades. Por último, los autores también explican que los negocios e ingresos del laboratorio se ven incrementados tras la nueva acreditación.

- Rodima *et al.* (2005) realizan un informe de practicante al compartir su experiencia de trabajar bajo un sistema ISO 17025:1999 en un centro de pruebas en la universidad en Tartru, Estonia. El objetivo de los autores es conocer el valor agregado que les brinda el trabajar bajo este sistema y en específico discutir los beneficios que le brinda al centro de pruebas universitario y a los estudiantes que se involucran en el proceso. Rodima *et al.* (2005) describen los principios de operación del centro de pruebas en la universidad y las tareas que los beneficiarios del sistema de gestión ejecutan en los 4 laboratorios donde se ha implementado dicha norma. Los autores concluyen que la implementación de la norma ISO 17025 incrementa de manera significativa el número de servicios y contratos con la entidad. Los autores también exponen que el sistema acerca la universidad a la sociedad y permite que los estudiantes trabajen con problemas reales en el mundo real.
- Zapata *et al.* (2007) también realizan un informe de practicante al compartir su experiencia de trabajar bajo el sistema de la norma ISO 17025:2005, con pruebas acreditadas en un laboratorio de ensayo universitario en Barcelona, España. El objetivo de los autores es describir la implementación de la norma ISO 17025, describir su operación dentro del laboratorio y discutir las consecuencias de dicha acreditación. Zapata *et al.* (2007) explican que tras la implementación de esta norma, se favorece una mayor

eficiencia en el laboratorio permitiendo que los recursos se utilicen mejor conforme al tipo y volumen de trabajo. Además, el trabajo se hace más fácil tras el establecimiento de cómo y quién debe realizar las tareas, lo que además previene al personal de realizar acciones improvisadas y facilita la entrada de nuevo personal al laboratorio. También Zapata *et. al* (2007) explican que la implementación de este sistema, tiene un impacto positivo en las actividades académicas y de enseñanza en el laboratorio desde el punto de vista de los sistemas de gestión de calidad. No obstante, los autores explican que se requiere un esfuerzo importante en trabajo y un esfuerzo económico, que lleva tiempo para que brinde frutos.

- Hullihen *et al.* (2009) comparten su experiencia de implementar la norma ISO 17015:2005 en un laboratorio de ensayo e investigación en una universidad de Ohio, EE.UU. El objetivo de los autores es explicar los problemas y las ventajas que la implementación de dicha norma trae consigo para la organización y para los usuarios externos de los servicios del laboratorio. Los autores, a pesar de no buscar la acreditación, encuentran que el cumplir con la norma ISO 17025 eleva en gran parte los costos de operación del laboratorio, aumenta la carga del trabajo y resulta en un exceso de documentación; principalmente si son un laboratorio pequeño como el que describen los autores. No obstante, el implementar dicho sistema también presenta beneficios. Por ejemplo, gracias a los procesos documentados, cada persona realiza las mediciones de la misma manera y existe menos discontinuidad en el conocimiento si algún miembro deja el laboratorio. Otro beneficio, es que los estudiantes aprenden la importancia de trabajar en un entorno relativo a la calidad. Hullihen *et al.* (2009) expresan que los beneficios no-financieros son significativos y aún si los beneficios financieros no llegan a existir en un futuro, vale la pena el tiempo y esfuerzo de implementar dicho sistema.
- Hesham y Abdel (2010) comparten la experiencia de trabajar bajo la norma ISO 17025:2005 durante tres años, en un laboratorio de pruebas en el Cairo, Egipto. Los autores evalúan el comportamiento del laboratorio a través de observaciones y entrevistas. Los autores concluyen que los principales beneficios obtenidos durante ese periodo, son los relacionados a la mejora en la satisfacción del cliente; mejorando la imagen del laboratorio de manera general. No obstante, los autores encontraron que

mantener dicha acreditación es altamente demandante en recursos, por lo que no recomiendan buscar la acreditación, a menos que se aseguren ganancias significativas que contraresten dichos costos.

- Ruiz *et al.* (2015) comparten su experiencia de implementar un SGC desde el uso de la guía 25 de la ISO hasta su transición hacia la norma ISO 17025:2005, en un laboratorio universitario de calibración en la Ciudad de México, México. El objetivo de los autores es analizar la influencia de dicho sistema en la investigación, en la enseñanza y en la satisfacción de los clientes del laboratorio. Además, los autores buscan describir los principales beneficios y retos encontrados para lograr dicha acreditación. Los autores explican que dicho laboratorio es pionero dentro de su país y en su universidad, en la implementación de un SGC con esta orientación. Ruiz *et al.* (2015) explican que gracias a la implementación de dicho sistema, se asegura la calidad de los resultados, se fomenta el uso de buenas prácticas en los estudiantes y se promueve el uso métodos innovadores, que a su vez, favorecen las actividades de investigación y de enseñanza. Los autores explican que la acreditación provee que los clientes confíen en los resultados otorgados. Ruiz *et al.* (2015) atribuyen el éxito del SGC, principalmente, a sus auditorías internas. Los autores concluyen que la acreditación es un proceso demandante en recursos laborales y financieros; no obstante, el laboratorio se vuelve más eficiente, mejorando en general todas las actividades brindándole un valor agregado a la entidad.

Además de estas referencias, la ILAC tiene documentos que publica a través de organismos de acreditación como la CALA²² (Canadian Association for Laboratory Accreditation) o la a2La²³ (American Association for Laboratory Accreditation), donde manifiestan una serie de beneficios para los laboratorios, el gobierno y las agencias reguladoras, derivados de la acreditación de las normas ISO/IEC 17025 y la ISO 15189 (para laboratorios médicos). Muchos de los beneficios explicados en estos documentos, son similares a los que señalan los autores anteriores; por ejemplo el aumento en la confiabilidad y en la precisión de los resultados. Otros de los beneficios mencionados son totalmente diferentes, como la promoción a clientes potenciales a través de las listas que publican los organismos de acreditación o el uso de la acreditación como una

²² The advantages of being an accredited laboratory. CALA. Disponible en: http://www.cala.ca/ilac_the_advantages_of_being.pdf [último acceso: 26 octubre 2015]

²³ How does using an accredited laboratory benefit government and regulators? a2La. Disponible en: https://www.a2la.org/ILAC/How_does_using_benefit.pdf [último acceso: 26 octubre 2015]

herramienta de marketing. Finalmente, el último beneficio del que se habla es de la reducción de costos, ya sea por la eliminación de revisiones redundantes, por la mejora en el proceso de evaluación o por la eliminación de re-trabajos; de cualquier manera, no se explica con claridad la manera en que se obtiene este beneficio. Estos documentos se deben usar con precaución, aún cuando sean emitidos por la ILAC, puesto que son divulgaciones carentes de rigor académico.

Pese a la existencia de todos estos beneficios encontrados en la literatura, **en las referencias solo se usan muestras pequeñas o casos de estudio únicos, algunos de los artículos mencionados hacen referencia a versiones anteriores de la norma o son *practitioner's reports*.**

En la *Tabla I*, se muestra un compendio de todos estos beneficios encontrados en la literatura, exceptuando los beneficios académicos (en el caso de los laboratorios universitarios), puesto que no son de interés particular para el presente estudio.

Tabla I. Resumen de los beneficios de la implementación de la norma ISO 17025, informados en literatura internacional.

Referencia	Beneficio descrito
Halevy (2003) Vlachos <i>et al.</i> (2002)	Existe una mejora en las habilidades del personal.
Halevy (2003)	Los procesos de medición son más precisos, confiables y eficientes.
Halevy (2003)	La documentación es más clara y detallada.
Honsa y McIntyre (2003) Vlachos <i>et al.</i> (2002)	Hay una mejora en la identificación y resolución de problemas.
Honsa y McIntyre (2003)	Hay mayor control en los análisis.
Honsa y McIntyre (2003) Halevy (2003) Hesham y Abdel (2010)	Mejora la satisfacción del cliente.
Honsa y McIntyre (2003)	Aumentan los negocios del laboratorio reflejado en un aumento de ingresos.
Rodima <i>et al.</i> (2005)	Hay un aumento en el número de servicios y contratos
Zapata G. <i>et al.</i> (2007)	Es establecimiento de cómo y quién tiene que hacer las tareas, hace el trabajo más fácil.
Zapata G. <i>et al.</i> (2007)	El laboratorio adapta mejor sus recursos al tipo y volumen de trabajo.
Zapata G. <i>et al.</i> (2007)	Previene al personal de realizar acciones improvisadas.
Zapata G. <i>et al.</i> (2007)	Facilita la entrada de nuevos trabajadores en el laboratorio.
Hullihen <i>et al.</i> (2009)	Cada persona hace las mediciones de la misma manera.
Ruíz <i>et al.</i> (2015) Zapata <i>et al.</i> (2007) Vlachos <i>et al.</i> (2002)	El laboratorio se vuelve más eficiente.
Documentos emitidos por la ILAC	Los clientes identifican, seleccionan y reconocen los servicios de los laboratorios acreditados.
Documentos emitidos por la ILAC	Existe una reducción en los costos de operación del laboratorio.

1.9 Preguntas de investigación

Una vez que se conoce el estado del arte de la investigación, se elaboran de las preguntas de investigación que guiarán el resto del proceso del presente estudio.

La pregunta de investigación más inmediata tras esta revisión de literatura y que busca llenar ese vacío, es la siguiente:

- **¿Cuáles son los beneficios que declaran una muestra representativa de laboratorios, tras la implementación de la norma ISO 17025:2005?**

Tras la elaboración de dicha pregunta de investigación principal, el estudio busca profundizar en el tema, lo que permite la formulación de otras preguntas de investigación suplementarias. Las preguntas de investigación consecuentes, son las siguientes:

- **¿Cuáles son los beneficios más y menos importantes que declaran los laboratorios?**
- **¿Cuáles son las relaciones más importantes en cada uno de los beneficios reportados?**
- **¿En que constructos se pueden clasificar los beneficios encontrados?**

1.10 Resumen del capítulo

Recapitulando, se recuerda que la calidad es un tema que le compete al ser humano y a las organizaciones, puesto que tiene origen sobre toda la actividad productiva (Mountaudon T., 2004). No obstante, el término de calidad se forjó realmente hasta el siglo XX, dando inicio con las ideas de inspección y control estadístico de Shewhart (1931). A partir de esta época y en adelante, la calidad ha presentado diferentes facetas que responden a problemáticas propias de la época, en las que han surgido diferentes exponentes soportando estas teorías; los llamados *gurús de la calidad* (Dale, 2003). Desde Deming (1986) con un enfoque al control de calidad, Juran (1999) con una orientación al aseguramiento de la calidad y hasta Crosby (1979) con la etapa de los sistemas de gestión de calidad, basados en la idea del cumplir requisitos y tener un enfoque sistémico.

Los SGC más usados por las organizaciones y que se encuentran mayormente referenciados en la literatura son: la ISO 9001, 6 sigma, TQM y los Business Excellence Modells (Dale 2003; Hoyle 2009). Con este incremento en el uso de los SGC, los laboratorios también se han visto en la necesidad de implementarlos, siendo los más solicitados la ISO 9001, la **ISO 17025** y las BPL de la

OCDE (Wenclawiak, et al., 2010). La ISO 17025 es de uso exclusivo para laboratorios de ensayo y/o calibración.

Existe poca literatura de los beneficios generales que se obtienen tras la implementación de un SGC con base en la norma ISO 17025 en los laboratorios; no obstante, **los siguientes autores presentan estudios en los que existe información disponible referente al tema:** Vlachos *et al.* (2002), Halevy (2003), Honsa y McIntyre (2003), Rodima *et. al* (2005), Zapata G. *et al* (2007), Hullihen *et al.* (2009), Hesham y Abdel (2010) y Ruíz *et al.* (2015). Además de estos artículos, también existen publicaciones (referentes al tema) emitidas por algunos organismos acreditadores.

Ya que los estudios mencionados con anterioridad se realizan en muestras pequeñas, casos de estudio únicos o son carentes de rigor académico, se decide realizar de **un estudio robusto, con una muestra significativa, acerca de los beneficios que trae consigo la implementación de la norma ISO 17025:2005.** De esa manera, se realiza este aporte que no se encuentra en la literatura.

Las preguntas de investigación elaboradas tras la revisión de literatura, se presentan en la *Tabla II – Preguntas de investigación.*

Tabla II. Preguntas de investigación

<ul style="list-style-type: none">• ¿Cuáles son los beneficios que los laboratorios acreditados declaran tras la implementación de la norma ISO 17025:2005 en una muestra representativa?
<ul style="list-style-type: none">• ¿Cuáles son los beneficios más y menos importantes que declaran los laboratorios?
<ul style="list-style-type: none">• ¿Cuáles son las relaciones más importantes en cada uno de los beneficios reportados?
<ul style="list-style-type: none">• ¿En que constructos se pueden clasificar los beneficios encontrados?

La revisión de literatura realizada se observa resumida en la *Figura 2 - Mapa de literatura*

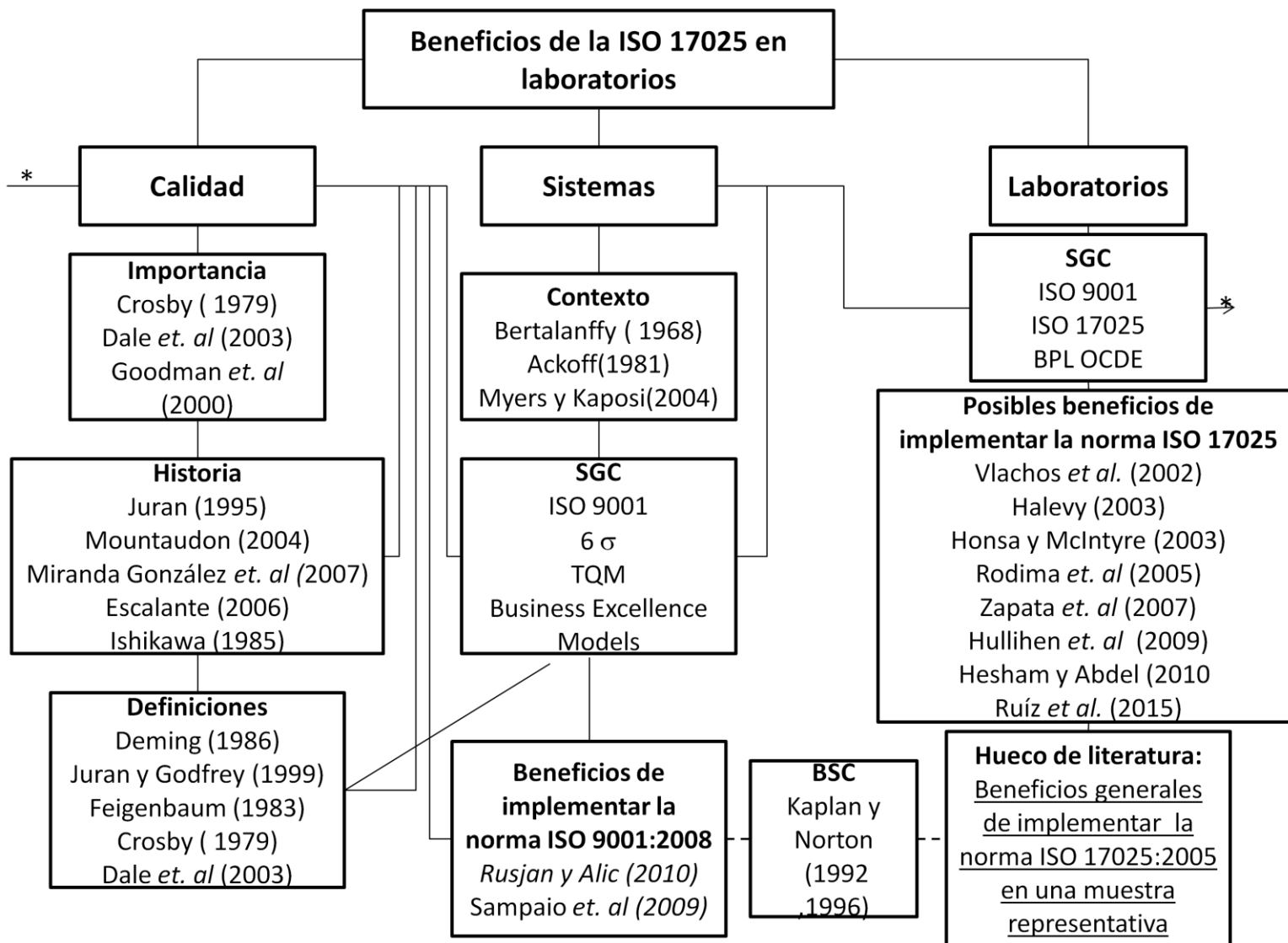


Figura 2. Mapa de literatura. Fuente: Creswell (200

2 FILOSOFÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 Fundamentos teóricos y filosofía de la investigación.

2.1.1 Posicionamiento filosófico.

De acuerdo con Creswell (2009), un posicionamiento filosófico es un conjunto de ideologías que dirigen el ejercicio de las acciones; no obstante, dentro de la investigación también se le ha llamado paradigma al posicionamiento filosófico. Una definición de paradigma la brinda Mangan (2004, p.566), donde *“un paradigma es una muy general concepción de la naturaleza del esfuerzo científico dentro del cual se lleva a cabo una investigación dada”* (p.565).

Aún cuando el posicionamiento filosófico o paradigma no se encuentre explícito en una investigación, sigue influyendo sustancialmente en el desarrollo del estudio y por ello es necesario que se encuentre debidamente identificado; de esta manera, el lector puede tener el “lente teórico” o la perspectiva adecuada para abordar la disertación (Creswell, 2009). De acuerdo con Creswell (2009), los principales posicionamientos filosóficos son el positivismo, el construccionismo, el promotor-participativo y el pragmatismo; sus principales características son:

- Positivismo.- En un fenómeno, se busca identificar las causas del resultado (determinista), se elige un número pequeño de variables que expliquen dicho fenómeno (reduccionista), se vuelve imprescindible desarrollar medidas numéricas que evalúen el mundo, tiene leyes y teorías que busca verificarlas o refinarlas. También ha sido llamado el método científico.
- Constructivismo.- Se buscan comprender los fenómenos desde el punto de vista de cada individuo, las personas contribuyen e interpretan el fenómeno de diferente manera, se suele acotar en un contexto social y busca generar teorías o patrones de significado.
- Promotor-participativo.- Busca modificar algún aspecto en la vida de los participantes, busca dirigirse en temas particulares como el empoderamiento, la inequidad, la opresión, entre otros; busca la integración de todos los participantes y es emancipatorio (ayuda a las personas a liberarse de estructuras injustas).
- Pragmatismo.- Se centra en los problemas, busca soluciones y aplicaciones prácticas, los investigadores son libres de elegir las técnicas y los procedimientos que se adapten mejor a sus necesidades; es decir que se busca hacia dónde se quiere ir. Por ello, la realidad es lo que funciona en el tiempo.

La investigación dentro de la gestión de calidad busca resolver problemas reales y puede ofrecer un amplio conocimiento *“especialmente en lo que concierne a la integración pragmática de aspectos provenientes de escuelas opositoras en la teoría de la gestión”* (Sousa y Voss, 2002, p.10). Por ello, se advierte que **el posicionamiento filosófico de la presente investigación es el pragmatismo y debe observarse con ese “lente teórico”**.

2.1.2 Métodos de investigación.

Los métodos de investigación son procedimientos y planes para llevar a cabo estudios con un determinado posicionamiento filosófico, a través del uso diferentes estrategias para recolectar información, con sus respectivos análisis de datos e interpretación; existen tres principales métodos de investigación: cuantitativos, cualitativos y mixtos (Creswell, 2009). Los métodos cuantitativos tienen, predominantemente, una lógica deductiva que lleva a probar teorías; por contraste, los métodos cualitativos se basan, primordialmente, en una lógica inductiva que lleva a generar teorías (Bryman, 2012). Los métodos mixtos en la investigación buscan usar en conjunto los dos modelos anteriores (métodos cualitativos y cuantitativos), de manera que se fortalezca el estudio abordando ambos conceptos (Creswell, 2009).

La *“investigación cuantitativa es un medio para probar teorías objetivas a través de examinar la relación entre las variables”* (Creswell, 2009, p.4) donde dichas variables pueden ser medidas. M.Bertrand y Fransoo (2002) explican que los modelos cuantitativos agrupan a estas variables y buscan relaciones entre ellas. Los conjuntos de variables también se les llama constructos (Creswell, 2009). La presente investigación busca conocer si existen beneficios medibles, categorizados en diferentes constructos, que sean resultado de la implementación de un SGC ISO 17025 en un laboratorio de calibración y/o ensayo. Por ello, **se decide el uso de métodos cuantitativos en el estudio.**

2.1.3 Los métodos cuantitativos y la investigación empírica

Easterby-Smith, *et al.*, (2012) explican que la investigación cuantitativa tiene su base en un paradigma clásico que ha dominado la investigación y ha sido distintiva durante 150 años; el paradigma positivista, donde el mundo social existe externamente y sus propiedades deben de medirse objetivamente.

El análisis cuantitativo ha sido la base de la mayoría de la investigación en la gestión de operaciones; la gestión de operaciones es un área de estudio que se encuentra dentro de la

gestión y está definida como “el proceso de diseño, planeación, control y ejecución de operaciones en la industria de manufactura y servicios” (M. Bertrand y Fransoo, 2002, p.241). La gestión de calidad es un área que a su vez se encuentra dentro de la gestión de operaciones.

Antes de la década de 1960, la gestión de operaciones mantenía un mayor enfoque a resolver problemas de la vida diaria dentro del área, lo que obedece más a una filosofía pragmática; no obstante, durante esa década se empezaron a desarrollar más líneas de investigación usando el método científico para la generación de conocimiento dejando de lado la orientación práctica (empírica) por treinta años (M. Bertrand y Fransoo, 2002). Por ejemplo, Filippini (1997) mencionaba que la metodología científica se encontraba dominante en la aplicación de técnicas abstractas con una rara implicación práctica, lo que ocasionaba que en muchas ocasiones fueran de poco uso real para los gerentes de operaciones. Especialmente en los EE.UU., se comenzó a trabajar con problemas más idealizados en líneas de investigación basadas en la construcción de conocimiento científico (M. Bertrand y Fransoo, 2002). Una razón de esto se refiere a la historia; Meredith *et al.* (1989) confirman que la gestión de operaciones temprana (década de los 40's) buscaba estudios que se relacionaran con las diferentes situaciones reales, pero a finales de la década de 1950, estos estudios fueron severamente criticados debido a la falta de “rigor científico”. Esto favoreció el uso de modelos matemáticos y algoritmos en donde los investigadores lograron un gran éxito y tenían una baja o nula necesidad de explorar otros puntos de vista (Meredith, *et al.*, 1989).

Para finales de la década de 1970, “la gestión de operaciones comenzó a ser un campo de estudio funcional dentro de las disciplinas de la gestión” (Filippini, 1997, p.656) y en la década de 1980 diversos autores cayeron en cuenta de que la gestión de operaciones necesitaba que se volviera a involucrar este enfoque pragmático dentro de los estudios (Swamidass, 1991). Por ello, **el uso de métodos empíricos aumentó dentro de la investigación en la gestión de operaciones.** Durante la misma década, las investigaciones con un enfoque práctico mostraron ser predominantemente exploratorias usando análisis muy básicos; en esta época, mucha de la investigación empírica no estaba conducida a probar teorías y por ello es que la investigación con esta orientación aparentaba una carencia de dirección y enfoque (Swamidass, 1991). Existen dos grandes tipos de investigación empírica: la exploratoria y la explicativa; la exploratoria usualmente busca establecer conceptos y volver familiar un tema del que se conoce poco; la explicativa busca encontrar

relaciones causales a las variables y se basa en expectativas provenientes de la teoría (Malhotra y Grover, 1998).

Finalmente, para la década de los 1990, la investigación en la gestión de operaciones presentó nuevamente una tendencia a cambiar y *“la necesidad de desarrollar teoría explicativa y predictiva en cuanto a procesos operacionales y gestión de operaciones se hizo aparente”* (M. Bertrand y Fransoo, 2002, p.241), lo que ocasionó que las investigaciones buscaran vincular el conocimiento generado con un marco teórico general, retomando y detallando el uso de este enfoque empírico. No obstante, para finales del siglo XX, este enfoque permanecía primordialmente dentro de las investigaciones en calidad, estrategia y servicios, mientras que en los otros temas del área se seguían usando ampliamente estrategias con enfoques más tradicionales, como el modelaje y la simulación (Pannirselvam, *et al.*, 1999).

2.1.4 La encuesta como estrategia de investigación

Una de las acciones suscitadas tras la necesidad de reducir la brecha entre la teoría y la práctica, fue **aumentar el número de estudios empíricos y en específico aquellos estudios que usan a la encuesta como estrategia de investigación** (Forza, 2002). Entre los años 1980 y 2000 se evidenció el progreso de la investigación en la gestión de operaciones y el uso de las encuestas se incrementó aceptándose como un método legítimo, debido a que su uso favorecía el entendimiento de los problemas núcleo del área (Rungtusanatham *et al.*, 2003). De manera concreta, el número de artículos que usaron la encuesta se incrementó paulatinamente desde mediados de la década de 1980 y extraordinariamente rápido durante la década de 1990; por ejemplo, en 1996, 30 % de los estudios publicados en las revistas principales de gestión de operaciones usaban información práctica y de estos, 60 % usaba a las encuestas como método para recolectar información (Forza, 2002).

De acuerdo con Malhotra y Grover(1998), **la encuesta es una de las estrategias empíricas más sobresalientes y se usa para obtener información de las organizaciones**. Desde que el uso de las encuestas se incrementó en la gestión de operaciones, estas se han usado para entender mejor temas diversos como estrategias de manufactura, flexibilidad en la manufactura, manufactura “justo a tiempo” y la gestión de calidad, entre otros (Rungtusanatham, *et al.*, 2003). Por ello, es necesario que se siga difundiendo su uso como un método confiable.

Creswell (2009) explica que una encuesta “*provee una descripción cuantitativa o numérica de tendencias, actitudes u opiniones de una población estudiando una muestra de esa población*” (p. 145). En una encuesta típica, el investigador les administra un cuestionario estandarizado a dicha muestra (Babbie, 2013) y de esa manera, se busca hacer afirmaciones de la población a partir de los resultados que se obtengan tras el análisis de dicha muestra (Creswell, 2009).

El uso de la encuesta suele ser un largo proceso que supone la existencia de un marco de trabajo conceptual, con subprocesos como el diseño y la prueba de un piloto, la recolección de datos, la comprobación de la teoría, el análisis y la interpretación de resultados (Forza, 2002); todo ello busca brindarle confiabilidad y validez al estudio.

La confiabilidad de la encuesta es referida a la consistencia de la medición en un concepto (escalas), por lo que puede reflejar qué tanto puede ser repetible un estudio; la validez por su parte, se refiere más a conocer si un indicador diseñado para medir un concepto realmente lo mide (Bryman, 2012). La encuesta suele ser especialmente fuerte en la confiabilidad y débil en la validez, ya que las preguntas hechas podrían no ser las más adecuadas (Babbie, 2013); por ello, la aplicación de un piloto antes de la recolección de datos final es útil para asegurar que los instrumentos y los procedimientos son adecuados (Forza, 2002). No obstante, la validez es un tema controversial en los indicadores de la investigación social y merece mayor consideración dentro del contexto de la gestión de operaciones para su adecuada conceptualización (Forza, 2002). Entonces, como toda estrategia de investigación, el uso de la encuesta tiene inherentemente fortalezas y debilidades (o ventajas y desventajas); de acuerdo con Babbie (2013) éstas son:

Fortalezas

- Determina los atributos de una población numerosa.
- Permite que la investigación use muestras de gran tamaño.
- Permite que múltiples preguntas pueden ser contestadas al mismo tiempo.
- Se pueden generalizar los resultados.

Debilidades

- Se repite la misma pregunta para todos los encuestados, independientemente de su situación.
- Se puede perder de vista la característica más importante para los encuestados.
- Se pueden pasar por desapercibido variables importantes y no ser tomadas en cuenta.

Recapitulando, se puede observar que la investigación empírica ha ido en aumento desde la década de 1980 y **en especial dentro de temas como la gestión de calidad**. A su vez, el uso de la encuesta (estrategia empírica y cuantitativa), ha incrementado durante el mismo tiempo; por ello, es factible suponer que el uso de encuestas ha aumentado dentro de la gestión de calidad. Esta declaración se soporta con el siguiente ejemplo: de acuerdo con Sampaio *et al.* (2009, p.38), “*la mayoría de los estudios sobre la acreditación de la ISO 9001 realizados hasta ahora, han sido soportados en encuestas y estadística descriptiva*”; las otras estrategias de investigación más utilizadas, además de la encuesta, son (en orden descendente): los análisis de indicadores financieros, los casos de estudio y otros (el resto de las estrategias).

Por estos antecedentes filosóficos y metodológicos en conjunto con las preguntas de investigación formuladas con anterioridad, **se selecciona a la encuesta como la estrategia de investigación más adecuada para este proyecto.**

2.2 Diseño de la investigación

Un diseño de investigación es un plan que involucra decisiones que se toman sobre la investigación; la elección de un diseño de investigación específico supone el uso de un posicionamiento filosófico, de métodos específicos para la recolección, análisis e interpretación de datos y finalmente el uso de una estrategia de investigación (Creswell, 2009). **El diseño de la presente investigación se plantea con base en el uso de la encuesta como estrategia de investigación.**

En la *Figura 3* se muestra el diagrama de flujo. En este diagrama se se observa el diseño de la investigación que usa la presente investigación. Posteriormente se muestra la descripción de cada una de sus etapas.

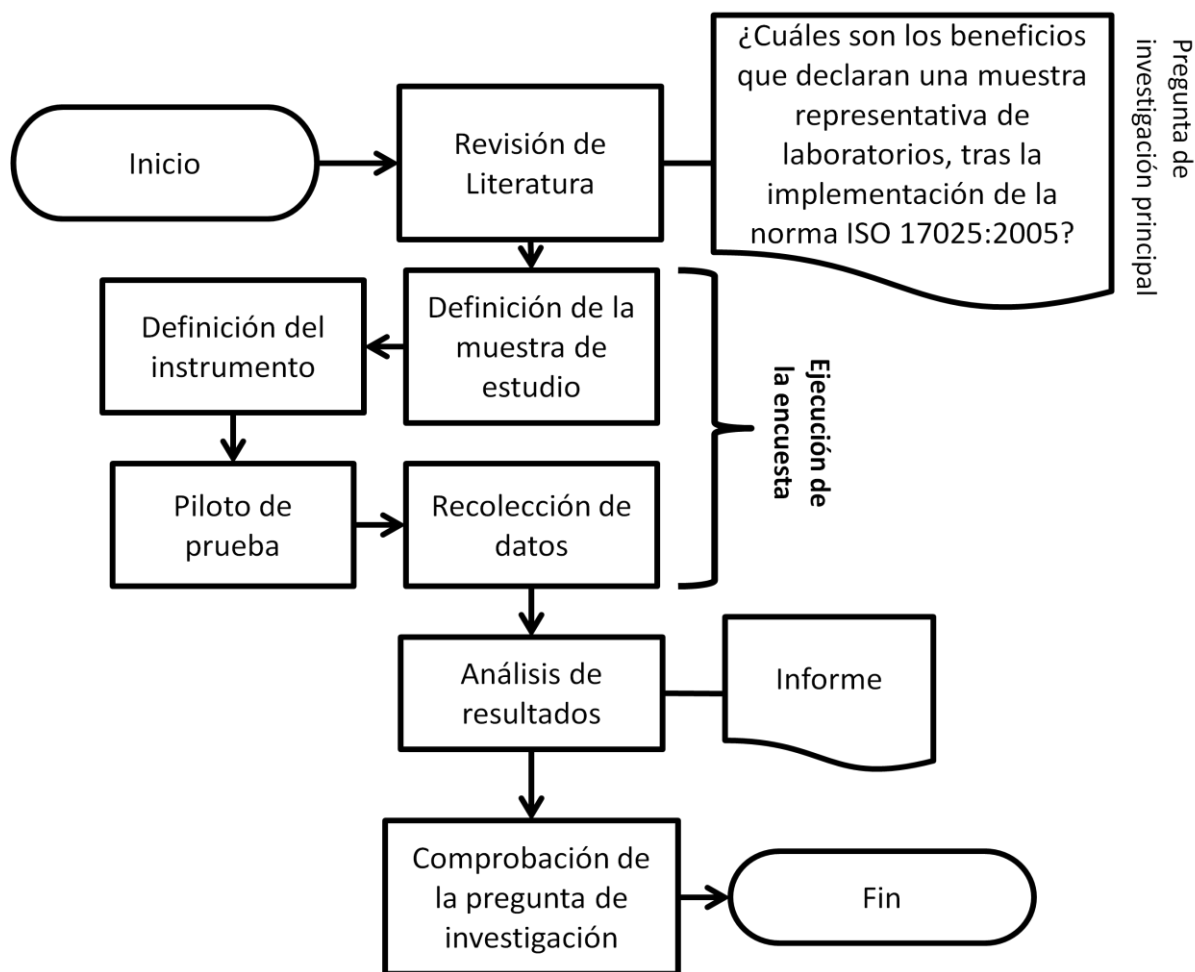


Figura 3. Diagrama de flujo del diseño de la investigación

2.2.1 Revisión de Literatura

La primera etapa del diseño de la investigación da inicio con la revisión de literatura; de acuerdo con Bryman (2012), la revisión de literatura es un elemento de suma importancia en la investigación ya que permite conocer lo que se sabe hasta la fecha acerca del tema, los conceptos y teorías más usados, los métodos de investigación empleados y los autores clave en los temas que rodean a la investigación. La revisión de literatura provee un marco de trabajo que permite al lector identificar la importancia del estudio y permite que se esclarezca el hueco en el conocimiento que será cubierto o permite conocer qué estudio previo será extendido, según sea el caso; es decir, que el estudio se identifica y se relaciona con el conocimiento existente en la literatura (Creswell, 2009).

De acuerdo con Creswell (2009), existe una serie de pasos recomendados que se realizan en una revisión de literatura:

1. Se elige un tema de estudio que se convertirá en la idea central de todo el material que se revisará y se establecen las palabras claves de búsqueda.
2. Se inicia la búsqueda con las palabras clave en bases de datos; se intenta localizar cerca de 50 reportes de investigación en artículos o libros y se les da un orden jerárquico.
3. Se revisan los artículos o reportes y se identifica cuáles contribuirán al entendimiento de la literatura.
4. Se diseña un mapa de literatura que ilustra el posicionamiento del estudio; al mismo tiempo se realizan resúmenes de los artículos más relevantes.
5. Se ensambla la revisión de literatura organizándola temáticamente.

Con el tema central de la investigación y la revisión de literatura se puede moldear la pregunta de investigación, la cual a su vez forza a ser más precisos y rigurosos en lo que se pretende investigar; de acuerdo con Bryman (2012), la pregunta o preguntas de investigación son cruciales porque:

- Guían la decisión sobre qué método de investigación usar
- Guían la decisión sobre qué datos coleccionar y qué estrategia usar
- Guían el análisis de datos
- Provee a los lectores un sentido claro de la investigación

Después de haber definido la pregunta o preguntas de investigación con base en la revisión de literatura, se prosigue a la **ejecución de la encuesta**, la cual consta de 4 etapas diferentes: definición de la muestra de estudio, definición del instrumento, piloto de prueba y recolección de datos.

2.2.2 Definición de la muestra de estudio

Una meta de una investigación realizada por encuestas es la capacidad de generalizar, estadísticamente, los resultados en una población a través de los patrones observados en la muestra; una población se refiere al conjunto de unidades (personas, organizaciones, etc.) que tienen un significado técnico para el estudio y la muestra se obtiene recolectando información de algunos miembros de la población (De Vaus, 2002).

Para definir la muestra, primero se debe definir adecuadamente la población y el marco de muestreo adecuado a dicha población, los cuáles suelen hacerse de listas o bases de datos (De Vaus, 2002). Estas listas se obtienen de diversas fuentes disponibles, por ejemplo, las organizaciones empresariales pueden usar listas de clasificación de las industrias o establecer una lista con base en características específicas (Forza, 2002).

Con la población y el marco de muestreo establecido, se prosigue a seleccionar un diseño de la muestra; los diseños de muestra se dividen en dos familias: el probabilístico y el no probabilístico; generalmente se prefiere un diseño probabilístico, ya que cada unidad de estudio tiene la misma probabilidad de ser seleccionada (Forza, 2002). Además, en la investigación por encuestas, **la muestra inicial suele ser más grande dado que no todos los encuestados contestan la encuesta**, aún cuando se tengan buenas técnicas para maximizar dichas respuestas (De Vaus, 2002); de hecho, **en la gestión de operaciones la tasa de respuesta es en promedio del 32 %** (Frohlich, 2002).

Además, el tamaño de la muestra está relacionado directamente con el nivel de significancia y con el poder estadístico (De Vaus, 2002). Cuando se realizan pruebas de hipótesis, el investigador puede cometer errores de tipo I (rechazar la hipótesis nula cuando es verdad) o II (no rechazar la hipótesis nula cuando es falsa). La probabilidad de cometer el error tipo I se llama nivel de significancia (α); se acostumbra un $\alpha = 0.05$ (Forza, 2002). El error tipo II (β) se refiere con el poder estadístico ($1-\beta$); se busca un alto poder estadístico para reducir la probabilidad de fallar al detectar un efecto (Forza, 2002). *“Un mayor poder estadístico implica que hay una mayor probabilidad de encontrar relaciones estadísticas entre las variables (Malhotra y Grover, 1998, p.414)”* También se busca conservar un balance entre ambos errores, ya que reducir alguna probabilidad de estos, incrementa la probabilidad de cometer el otro (Forza, 2002). Como un acuerdo, un poder estadístico de 0.8 se considera adecuado en las ciencias sociales pensando que los errores por α son más serios que los errores por β (Verma y Goodale, 1995). Un poder estadístico de 0.8 significa que 20 % de los estudios no originarán un resultado significativo. (Forza, 2002).

La presente investigación busca tener un poder estadístico de 0.8 con un $\alpha = 0.05$ y que la muestra sea capaz de medir efectos pequeños presentes entre las variables. Para ello, Forza (2002) establece que **la muestra para el análisis debe ser de al menos 271 unidades de estudio**. Dado

que en la gestión de operaciones la tasa de respuesta es de 32 % en promedio, se prevee que **la encuesta se debe enviar al menos a 847 unidades de estudio (muestra principal).**

2.2.3 Definición del instrumento

Para poder realizar una encuesta, se debe definir el instrumento para la recolección de datos (el cuestionario) que se aplicará a los participantes; sin embargo, antes de empezar a elaborar las preguntas se debe establecer la naturaleza de la encuesta (Creswell, 2009). La naturaleza de una encuesta se refiere a si el diseño es cruzado-seccionado o longitudinal. Una encuesta con un diseño cruzado-seccionado recolecta los datos una sola vez en el tiempo, los cuantifica y asocia relaciones entre las variables; una encuesta con un diseño longitudinal recolecta los datos a través del tiempo (dos o más veces) y busca las influencias causales sobre el tiempo; no obstante, debido a que un diseño longitudinal requiere mayor tiempo y presenta un mayor costo, son poco usados (Bryman, 2012). Dado que un diseño cruzado-seccional es ampliamente usado, presenta mayor flexibilidad, involucra un uso menor de recursos y no se pretende obtener una relación causal con el tiempo, **se decide usar un diseño cruzado-seccionado en la investigación.**

Tabla III - Ventajas y desventajas del cuestionario de auto-llenado comparado con la entrevista estructurada (Bryman, 2012).

Ventajas del cuestionario de auto-llenado	Desventajas del cuestionario de auto-llenado
Es más barato de administrar.	Suelen tener una tasa de respuesta menor.
Es más rápido de administrar.	Nunca se puede estar totalmente seguro de quién haya contestado el instrumento.
Se puede cubrir una muestra grande.	No se puede recolectar información adicional.
Hay ausencia de efectos ocasionados por aquella persona que aplica el instrumento.	No se puede ayudar a los participantes si presentan alguna dificultad.
Es más conveniente para los participantes.	Es difícil realizar muchas preguntas.

Una vez que la naturaleza de la encuesta se identifica, se debe elegir el tipo de cuestionario que se aplicará. Se pueden emplear dos tipos principales de cuestionarios: el cuestionario de auto-llenado o la entrevista estructurada; la diferencia radica que al realizar un cuestionario para una entrevista estructurada, hay un entrevistador que formula las preguntas y llena el cuestionario. En el cuestionario de auto-llenado, los participantes deben llenar el instrumento por ellos mismos

(Bryman, 2012). Las principales ventajas y desventajas del uso de un cuestionario de auto-llenado sobre una entrevista estructurada se enuncian en la *Tabla III*.

Dado que en la presente investigación se busca evaluar una muestra grande en el menor tiempo posible, se decide el uso de un cuestionario de auto-llenado. No obstante, un cuestionario de auto-llenado puede ser distribuido vía correo (tradicional) o vía internet, ya sea por correo electrónico o por una página electrónica (Bryman, 2012). Por conveniencia, **se decide el uso de cuestionarios de auto-llenado distribuidos a través de correo electrónico.**

Ya que la naturaleza de la encuesta está definida y se ha elegido el tipo de cuestionario, se deben conocer los aspectos cruciales que determinarán el cuestionario y que rondan alrededor del problema de investigación. Estos aspectos clave son: **establecer qué conceptos son aquellos que deben ser medidos, elegir qué indicadores se usarán para medir dichos conceptos, tener idea de cuáles son aquellas variables que se relacionen entre sí y conocer la manera en que los datos se analizarán**; ya que no tiene sentido recolectar información que no pueda ser analizada (De Vaus, 2002). Una vez que se tenga una idea clara en torno a estos aspectos fundamentales, se debe conocer que existen ciertas particularidades que se recomiendan para formular cada cuestionamiento. De acuerdo con De Vaus (2002), estas características que deben tener las preguntas (ítems) son:

- Tener un lenguaje simple.
- Ser lo más cortas posibles.
- Tener el mismo significado para todos.
- Tener claro el marco de referencia de la pregunta.
- Evitar aquellas preguntas que cuestionen dos o más características.
- Evitar hacer preguntas con negaciones.
- Evitar hacer preguntas ambiguas o preguntas excesivamente precisas.
- Evitar respuestas donde se obligue a responder algo que el entrevistado no sabe.

Antes de proseguir a elaborar los ítems, también se debe conocer que existen dos grandes tipos de preguntas: las abiertas y las cerradas; las preguntas abiertas permiten que el participante brinde una respuesta propia y en profundidad, mientras que las preguntas cerradas se delimitan a seleccionar una respuesta de una lista que se ha proporcionado (Babbie, 2013). No obstante, las preguntas abiertas conducen a una explicación cualitativa mientras que las preguntas cerradas

conducen a respuestas cuantitativas (Bryman, 2012); por ello es que **se elige el uso de preguntas cerradas para la presente investigación.**

Una vez que se tienen en cuenta todas las recomendaciones anteriores y se han definido las características del instrumento, se prosigue a articular las preguntas y ponerlas por escrito. Dentro de un cuestionario con preguntas cerradas, **a cada interrogación se le debe definir su escala**; se pueden aplicar escalas numéricas (de Likert, horizontales, diferenciales semánticas, por ordenamiento vertical), por puntuaciones (puntajes sobre diez, termómetro de sensación), por categorías, por listas de verificación, por formatos binarios (comparaciones por pares, dicotómicas) o por formatos de opción múltiple (De Vaus, 2002).

Después de la elaboración de la serie de preguntas con las cuáles se pretende obtener la información relevante para la investigación, se procede a realizar un piloto de prueba.

2.2.4 Piloto de prueba

Ya que el instrumento inicial se ha definido y se ha determinado la muestra, el investigador debe verificar la viabilidad del cuestionario ya que, aún cuando todos los pasos anteriores hayan sido llevados con una máxima atención, pueden surgir un número importante de imprevistos (Forza, 2002). Por ello, siempre es deseable aplicar un piloto cuando este sea posible; de acuerdo con Bryman (2012), algunas de las ventajas más importantes de aplicar un piloto son:

- Se genera experiencia en el uso de las preguntas.
- Se puede identificar una pregunta en donde todos los participantes contestan de la misma manera, los datos resultantes podrían no ser de interés.
- Se pueden identificar preguntas que hagan sentir incómodos a los participantes o aquellas que les hagan perder el interés.
- Se vuelven aparentes aquellas preguntas que no son entendidas o aquellas que no están correctamente formuladas.

Además, De Vaus (2002) explica que la aplicación del piloto consta de tres etapas:

1. Desarrollo de las preguntas.- Se busca verificar cómo se han formulado las preguntas, conocer la interpretación que le dan los encuestados a dichas preguntas y conocer si el rango de las respuestas es suficiente.

2. Desarrollo del cuestionario.- Permite la evaluación del cuestionario como un todo; en esta etapa se analizan los comentarios y respuestas de los participantes acerca del instrumento y se mejora.
3. Pulir la prueba piloto.- Se usa la información reunida en las etapas anteriores para revisar las preguntas, se acorta y se reordena el cuestionario; también se pone atención especial en el ordenamiento del instrumento para asegurar que sea claro para quien lo aplica y quien lo responda.

Es importante mencionar que para la aplicación del piloto se suele usar una “muestra de conveniencia”, es decir que el instrumento se administra a un grupo que se encuentra rápidamente disponible para el investigador y además no es parte del grupo principal de estudio; esto es válido y aceptable (Bryman, 2012).

Una vez que el piloto se aplique y el instrumento se corrija y se perfeccione, se prosigue a la recolección de datos sobre la muestra principal.

2.2.5 Recolección de datos

En esta etapa se envían los cuestionarios a los destinatarios y se espera su respuesta (incluyendo la tasa de respuesta). No obstante, para ejecutar la recolección de los datos también se deben tener en cuenta ciertas consideraciones éticas: la participación debe ser voluntaria, se debe informar acerca de los aspectos básicos de la investigación, se debe evitar cualquier daño posible a los participantes, se debe mantener un estado anónimo o confidencial de los participantes y se deben mantener prácticas de privacidad (De Vaus, 2002). Finalmente, tras la recolección de datos y tras la **finalización del proceso nombrado “ejecución de la encuesta”**, se prosigue a realizar el análisis de los datos recolectados.

2.2.6 Análisis de Resultados

La recolección de datos y el análisis de resultados suelen ser procesos extensos que consumen mucho tiempo, por ello Bryman (2012) brinda algunas recomendaciones: no se debe esperar a empezar la codificación hasta que todos los datos hayan sido colectados (se puede iniciar después de tener un lote de tamaño considerable de encuestas contestadas), se deben mantener registros de quienes ya han contestado y se debe empezar a familiarizarse con los métodos o paquetes de análisis. Existen cuatro factores que afectan como es que los datos serán analizados (De Vaus (2002):

- El número de variables
- El nivel de medición de las variables
- El uso de los datos (descriptivos o inferenciales)
- Responsabilidades éticas

Por su parte, la codificación se refiere al procesamiento de la información donde es transformada en datos, es decir, prepararla para que pueda ser cuantificada (Bryman, 2012). Existen varias etapas en la codificación, de acuerdo con De Vaus (2002), se pueden resumir en

- Clasificación de respuestas.
- Asignación de códigos a cada variable.
- Verificación de errores en el código.
- Introducción de los datos.

Para un análisis de datos, además de la codificación y los otros factores, se debe tener en cuenta a todos aquellos que no respondieron al cuestionario o a una pregunta en específico; la no-respuesta de una cantidad grande de gente puede llevar a dificultades en el análisis, reducción en el tamaño de la muestra o en un sesgo, dado que aquellos que no responden pueden ser sistemáticamente diferentes de aquellos que responden (De Vaus, 2002).

Al tomar en cuenta todos estos elementos, se debe decidir el uso de un análisis univariado, bivariado o multivariado. Se usa un análisis univariado cuando se quiere describir una sola característica a la vez, bivariado cuando se describen dos características a la vez y multivariado cuando se describen diferentes características al mismo tiempo; de todos ellos se pueden realizar análisis descriptivos e inferenciales (De Vaus, 2002). Dado que las características que se buscan valorar en el estudio son una serie de beneficios y sus correlaciones, **se decide el uso de un análisis multivariado, valiéndose tanto de análisis estadísticos descriptivos como inferenciales.**

2.2.7 Comprobación de la pregunta de investigación

Una vez que se tienen los resultados estadísticos, estos deben ser interpretados; esto involucra el cambio del territorio empírico al teórico y se deben tener consideraciones de inferencia y generalización (Forza, 2002). Es decir, que se deben probar las observaciones empíricas con la teoría. Cuando las predicciones son correctas, ayudan a soportar la teoría; si no son así, puede ser que la teoría esté equivocada, la predicción haya sido derivada ilógicamente de la teoría o la

manera de recolectar los datos del mundo real sea defectuosa (De Vaus, 2002). Este proceso de razonamiento usado para predecir que ciertas observaciones empíricas seguirán a la teoría, se le llama razonamiento deductivo (De Vaus, 2002). No obstante, es poco frecuente que una teoría soporte toda la investigación, es decir que algunos resultados serán no anticipados o confusos; esto refleja que se debe modificar o desarrollar mejor la teoría inicial y así se lleve a un progreso. Por ello, los resultados confusos dan base para una nueva construcción de teoría (proceso deductivo) y estos, a su vez, dan base a la necesidad de volver a probar la teoría (De Vaus, 2002).

2.3 Resumen del capítulo

Dadas las características de la investigación, el área del conocimiento en la que se encuentra (gestión de operaciones), los antecedentes teóricos y un uso eficiente de los recursos, se decide usar un posicionamiento filosófico pragmático, un método cuantitativo, **la encuesta como estrategia de investigación** y el uso del correo electrónico como medio de distribución. De acuerdo con Babbie (2013), la encuesta puede ser el mejor método disponible para recolectar información que describa una población muy grande.

Asimismo, se conoce que **el tamaño de la muestra principal debe ser mayor a 847 unidades de estudio**, dada la tasa de respuesta en la gestión de operaciones (32 %) y la búsqueda de un $\alpha = 0.05$, poder estadístico = 0.8 y una capacidad para que se puedan medir pequeños efectos presentes en las variables. Además, se busca que **el diseño de la encuesta sea de una naturaleza cruzada-seccionada, que sea un instrumento de auto-llenado con preguntas cerradas** (escalas definidas) **y se use un método multivariable con técnicas estadísticas descriptivas e inferenciales para el análisis de resultados.**

La ejecución de la encuesta (definición de la muestra de estudio, definición del instrumento, piloto de prueba, recolección de datos) se muestra en el siguiente capítulo.

3 EJECUCIÓN DE LA ENCUESTA

3.1 Definición de la muestra de estudio

Existe un significativo número de laboratorios que han implementado la ISO 17025:2005; no obstante, solo se tienen registros de aquellos que se encuentran acreditados. Por ello, se decidió que **la población** serían los **laboratorios acreditados en México, en la ISO 17025:2005**. Se decidió México debido a que es el país de interés para el presente estudio. El **marco de muestreo** se elaboró con base en las listas (públicas) de laboratorios acreditados por los tres organismos de acreditación más importantes en el país: la ema²⁴ (Entidad Mexicana de Acreditación), PJLA²⁵ (Perry Johnson Laboratory Accreditation) y a2La²⁶ (American Association for Laboratory Accreditation). De estas entidades, se recopiló un listado de 1119 laboratorios acreditados. Dado que se utilizaron 20 unidades de estudio dentro del piloto (ver *apartado 3.3*), **la encuesta se envió a una muestra de 1099 unidades de estudio**, esperando tener una muestra significativa para el análisis de resultados; es decir de al menos 352 unidades de estudio (debido a la tasa de respuesta presente en las investigaciones por encuestas en el área), suficientes para tener las características buscadas: el poder estadístico de 0.8, el $\alpha = 0.05$ y la capacidad para medir pequeños efectos en las variables.

3.2 Definición del Instrumento

Una vez que se determinó la lista de la población, se buscó establecer una serie de constructos para clasificar los beneficios encontrados en la literatura y los declarados por los laboratorios, de manera que fuera más sencillo **establecer los conceptos a medir, sus relaciones entre sí y la manera en que se analizarán los datos**. Después un análisis metódico, **se decidió que la Balanced Scorecard brindaba los cuatro mejores constructos para la clasificación de estos beneficios**.

²⁴ ema: Listado de laboratorios de ensayo, calibración e investigación. Disponible en: http://200.57.73.228:75/directorio_lc/Principal.aspx, http://200.57.73.228:75/directorio_le/Principal.aspx y http://200.57.73.228:75/Directorio_INV/Principal.aspx [último acceso: 3 de noviembre, 2015]

²⁵ PJLA: Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.'s listing of accredited laboratories. Disponible en: <http://www.pjlabs.mx/search-accredited-labs> -> Se realizó una búsqueda por país: México. [último acceso: 3 de noviembre, 2015]

²⁶ a2La: Search a2La Directory of Accredited Organizations, Disponible en: <https://www.a2la.org/dirsearchnew/newsearch.cfm> -> Se realizó una búsqueda por país: México. [último acceso: 3 de noviembre, 2015]

3.2.1 La *Balanced Score Card* (BSC)

La BSC es una de las herramientas de medición del desempeño (Kaplan y Norton, 1992) más difundidas y conocidas (Wongrassamee *et al.*, 2003). Muchas empresas han adoptado este marco de trabajo (Ittner y Larcker, 2003); Marr y Neely (2003) dicen que hay datos de que sugieren que 50 % de las grandes firmas de EE.UU. han adoptado la BSC. Mientras que Silk (1998), para finales de los 90's, explica que 60 % de las empresas de la lista Fortune 1000 han usado la BSC.

Kaplan y Norton (1992) explican, que los directivos dentro de las organizaciones son capaces de comprender, que aquello que mide una organización afecta a los gerentes y empleados; en palabras de los autores: *"lo que mides es lo que obtienes"* (p.71). También explican que estos directivos entienden muy bien las medidas tradicionales de contabilidad financiera; no obstante, dichos directivos suelen señalar un curso engañoso para el desarrollo de ciertas actividades estratégicas como aquellas orientadas a la mejora o a la innovación, aún cuando estas últimas son actividades que cobran sumo interés en el ambiente competitivo de las organizaciones. Kaplan y Norton (1992) explican que el uso solitario de las medidas tradicionales funcionaban bien solo para la era industrial, puesto que no contemplan muchos de los objetivos actuales de las compañías; por ello, gerentes y académicos han buscado el arreglo a estos sistemas de medición enfocando sus esfuerzos en implantar medidas financieras más relevantes o estableciendo mejores medidas operacionales. Kaplan y Norton (1992) manifiestan que no hay medidas individuales que provean un claro objetivo de desempeño o un foco de atención en las áreas críticas del negocio; es decir, que los gerentes necesitan una presentación equilibrada o balanceada de medidas financieras y operacionales. La BSC es una herramienta que brinda un conjunto de medidas que complementan la información financiera con la perspectiva del cliente, el proceso y otras actividades estratégicas, que ayudan a los gerentes a tener una mejor comprensión del negocio.

La BSC introduce cuatro procesos de gestión como base para conectar las actividades a corto plazo con los objetivos a largo plazo y usa **cuatro perspectivas** en las que se circunscribe la visión y la estrategia de las organizaciones (Kaplan y Norton, 1996); de acuerdo con los autores, los cuatro procesos de gestión son los siguientes:

- **Trasladar la visión:** Este proceso busca formar un consenso del significado operacional de la visión y estrategia de la organización, puesto que suele ser difícil para los gerentes y empleados traducirlas en acciones concretas.

- Comunicación y enlace: Este proceso busca que se comunique la estrategia de la organización verticalmente (arriba y abajo), enlazando las acciones individuales o por departamento y alineandolas con la estrategia a largo plazo.
- Planeación del negocio: Este proceso busca integrar los negocios y planes financieros de la organización; de esta manera se busca que los gerentes tengan una base para emplear recursos y establecer prioridades.
- Retroalimentación y aprendizaje: Este proceso se enfoca en detectar si una compañía, departamento o individuo ha cumplido sus metas presupuestadas en comparación con los resultados a corto plazo; de esta manera, se pueden evaluar las estrategias por el desempeño reciente y modificarlas. Dichos resultados suelen provenir de las preguntas realizadas a través de las cuatro **perspectivas** de la BSC.

Las **cuatro perspectivas** y sus preguntas correspondientes en las que se basa la BSC, son las siguientes (Kaplan y Norton, 1996,p. 79):

- Cliente: *“para lograr nuestra visión, ¿cómo debemos aparecer ante nuestros clientes?”*
- Proceso interno: *“para satisfacer a nuestros accionistas y clientes, ¿en qué procesos debemos sobresalir?”*
- Aprendizaje y desarrollo: *“para lograr nuestra visión, ¿Cómo sostendremos la habilidad de cambiar y mejorar?”*
- Financiero: *“para lograr el éxito financiero,¿cómo debemos aparecer ante nuestros accionistas?”*

3.2.2 Relación de la BSC con los SGC ISO 9001 y la justificación de su uso dentro del estudio

De acuerdo con Rusjan y Alic (2010), los SGC ayudan a las empresas a mantener cierto grado de calidad en sus productos, controlando procesos de producción y soportándose sobre otros procesos de negocio; por lo que una certificación ISO 9001 es una oportunidad de exponer dicha calidad. Por ello, Rusjan y Alic (2010) realizaron una clasificación teórica de los beneficios e impactos de la implementación de un SGC ISO 9001 presentes en la literatura, dentro de los cuatro constructos de la BSC (cliente, proceso, aprendizaje-desarrollo y financiero); asumiendo que los objetivos de un SGC deben provenir de metas estratégicas. De acuerdo con Rusjan y Alic (2010), la BSC es una herramienta bien conocida y aceptada dentro de la gestión estratégica y es usada para

establecer metas y para medir resultados; “entonces, asumiendo que los sistemas ISO 9000 contribuyen al cumplimiento de las metas de negocio de una compañía donde los objetivos del SGC estan conectados con sus metas estratégicas, la misma clasificación de metas de la BSC puede ser usada para los objetivos y los beneficios relacionados al SGC (Rusjan y Alic, 2010, p.757)”.

La justificación del uso de la BSC en el presente estudio, se basó principalmente en los siguientes puntos:

- Se sabe que la BSC es la herramienta para la medición de desempeño más usada (Wongrassamee *et al.*, 2003).
- Se comprobó que es factible realizar un ordenamiento de los beneficios de implementar la norma ISO 17025:2005, dentro de los cuatro constructos de la BSC (“cliente”, “proceso interno”, “aprendizaje y desarrollo” y “financiero”).
- Se buscó hacer un ordenamiento similar al realizado en el trabajo de Rusjan y Alic (2010), que hace un clasificación análoga de los beneficios de la ISO 9001 con base en los constructos de la BSC.
- Por último, cuando se contrastaron los numerales de la norma 17025:2005 con los constructos de la BSC, se observó que la norma tiene una fuerte orientación a 3 de ellos: “Cliente”, “Proceso Interno”, y “Aprendizaje y Desarrollo”.

Una vez que se determinó que la BSC proporcionaba los mejores constructos para la clasificación de los beneficios, se procedió propiamente a la elaboración del instrumento para la recolección de datos, empezando por la elección de una escala.

3.2.3 Elección de la escala

Para medir una variable se determina una escala, que a su vez establece los métodos estadísticos específicos de análisis (De Vaus, 2002). En el instrumento de recolección de datos, **se eligió el uso de la escala de Likert** ya que, además de su uso en múltiples estudios dentro del área de gestión de operaciones, hay ejemplos particulares donde se usó para evaluar los beneficios de un sistema de gestión de calidad; como Zaramdini (2007), que envió una encuesta a 900 organizaciones acreditadas en ISO 9000:2000 en el 2004 dentro de los Emiratos Árabes Unidos.

La escala de Likert se usa para clasificar actitudes u opiniones que se ordenan de mayor a menor y éstas pueden ser presentadas en un set de preguntas o en un formato de cuadrícula (De Vaus,

2002). De acuerdo con Malhotra y Birks (2007), la escala de Likert es una escala balanceada (el número de categorías favorables y no favorables son iguales), tiene un número de categorías impar y un punto o respuesta neutral. En la presente investigación, se usaron escalas de Likert de 5 categorías, en un formato de cuadrícula y de respuestas no forzadas (*ver Tabla IV*); es decir que los participantes tuvieron la opción de no tener opinión, lo que pretendió mejorar la exactitud del instrumento (Malhotra y Birks, 2007). La exactitud del instrumento involucra la evaluación de la confiabilidad y de la validez (*ver apartado 4.4 – Confiabilidad y Validez*).

Tabla IV - Escala de Likert con códigos usada en el instrumento de recolección de datos.

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni en acuerdo, ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo	No Aplica// Desconocido
(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	

Asimismo, se utilizaron reactivos de opción múltiple únicamente para la descripción del estatus del laboratorio y del encuestado.

Tras la elección de la escala, se realizó la formulación de los reactivos.

3.2.4 Formulación de los reactivos

Una vez que se eligieron la escalas y las categorías de respuesta, **se prosiguió a elaborar las preguntas (items)**, con las cuales los laboratorios evaluarán los beneficios encontrados en la literatura acerca de la implementación de un sistema de calidad con base en la norma ISO 17025:2005. En la *Tabla V* se muestran los items propuestos para evaluar dichos beneficios y su agrupación planteada dentro de los cuatro constructos de la BSC. En la *Tabla VI*, se muestra la correspondencia de dichos items, con su referencia en la literatura existente.

Todos los items se plantearon con el objetivo de agruparlos dentro de los cuatro constructos de la BSC (Kaplan y Norton, 1996) de manera empírica, a través del uso de métodos estadísticos, por lo que se consideró una aportación novedosa en el área.

Para la elaboración de los items se tomaron las consideraciones de De Vaus (2002). Además de estas recomendaciones, se determinó que algunos beneficios no podían ser evaluados directamente por los encargados del SGC ISO 17025:2005 del laboratorio. Por ello, el “incremento en la satisfacción del cliente” (Honsa y McIntyre, 2003) se reformuló en tres items diferentes: los incisos **b**, **f** y **g** (Ver *Tabla V*). El inciso **b** -“Han disminuido las quejas de los clientes” y el **f** - “Han

disminuido los trabajos no-conformes” se agregaron con base en los apartados 4.8 – *Quejas* y 4.9 - *Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes* de la norma ISO 17025:2005 (p.7). Por otro lado, Anderson y Sullivan (1993) explican que las organizaciones que generan mayor satisfacción en el cliente, generán un efecto a largo plazo en la reputación, reflejado a través de una menor variación en el proceso de re-compras; por esta razón es que se formuló el inciso g - “El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes”. De acuerdo con el DLE²⁷, la segunda definición de reputación es la siguiente: Prestigio o estima en que son tenidos alguien o algo. También Hesham y Abdel (2010) muestran un aumento en la reputación del laboratorio estudiado,

Tabla V. Ítems propuestos para evaluar los beneficios de la implementación de la ISO 17025 y su agrupación planteada dentro de las cuatro perspectivas de la BSC.

Beneficio propuesto con base en la literatura	Clasificación propuesta del beneficio con base en la BSC
a) Los procesos de medición son más confiables.	Cliente
b) Han disminuido las quejas de los clientes.*	Cliente
c) Los procesos de medición son más precisos.	Cliente
d) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.	Cliente
e) Los procesos de medición son más eficientes.	Cliente
f) Han disminuido los trabajos no-conformes.*	Cliente
g) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.*	Cliente
h) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.	Proceso Interno
i) Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.	Proceso Interno
j) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.	Proceso Interno
k) Es más clara la repartición del trabajo.	Proceso Interno
l) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.	Proceso Interno
m) La documentación contiene más información relevante.	Proceso Interno
n) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.	Proceso Interno
o) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.	Proceso Interno
p) La documentación es más comprensible.	Proceso Interno
q) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.	Aprendizaje y Desarrollo
r) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.	Aprendizaje y Desarrollo
s) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.	Aprendizaje y Desarrollo
t) Existe una mejora en las habilidades del personal.	Aprendizaje y Desarrollo
u) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.	Financiero
v) Se han reducido los costos de operación del laboratorio.	Financiero
w) El número de contratos se ha acrecentado.	Financiero
x) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.	Financiero

* Se decidió usar esta redacción en dichos incisos para que los representantes autorizados del laboratorio contesten el beneficio propuesto por Honsa y McIntyre (2003), “mejora en la satisfacción del cliente”.

²⁷ Real Academia Española. Diccionario de Lengua Española (DLE). Disponible en: <http://dle.rae.es/?w=reputaci%C3%B3n&m=form&o=h> [último acceso: 1 de octubre, 2015]

Tabla VI. Correspondencia de los ítems propuestos con su referencia en la literatura.

Referencia	Beneficio referido en la literatura	Preguntas propuestas
Halevy (2003) Vlachos <i>et al.</i> (2002)	Existe una mejora en las habilidades del personal.	t) Existe una mejora en las habilidades del personal.
Halevy (2003)	Los procesos de medición son más precisos, confiables y eficientes.	a) Los procesos de medición son más confiables. c) Los procesos de medición son más precisos. e) Los procesos de medición son más eficientes.
Halevy (2003)	La documentación es más clara y detallada.	m) La documentación contiene más información relevante. p) La documentación es más comprensible.
Honsa y McIntyre (2003) Vlachos <i>et al.</i> (2002)	Hay una mejora en la identificación y resolución de problemas.	h) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas. l) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.
Honsa y McIntyre (2003)	Hay mayor control en los análisis.	i) Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.
Honsa y McIntyre (2003) Halevy (2003)	Mejora la satisfacción del cliente.	b) Han disminuido las quejas de los clientes. f) Han disminuido los trabajos no-conformes. g) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.
Honsa y McIntyre (2003)	Aumentan los negocios del laboratorio reflejado en un aumento de ingresos.	u) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.
Rodima <i>et al.</i> (2005)	Hay un aumento en el número de servicios y contratos	w) El número de contratos se ha acrecentado. x) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.
Zapata G. <i>et al.</i> (2007)	Es establecimiento de cómo y quién tiene que hacer las tareas, hace el trabajo más fácil.	k) Es más clara la repartición del trabajo. o) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.
Zapata G. <i>et al.</i> (2007)	El laboratorio adapta mejor sus recursos al tipo y volumen de trabajo.	j) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo. n) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.
Zapata G. <i>et al.</i> (2007)	Previene al personal de realizar acciones improvisadas.	s) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.
Zapata G. <i>et al.</i> (2007)	Facilita la entrada de nuevos trabajadores en el laboratorio.	r) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.
Hullihen <i>et al.</i> (2009)	Cada persona hace las mediciones de la misma manera.	q) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.
Ruíz <i>et al.</i> (2015) Zapata <i>et al.</i> (2007) Vlachos <i>et al.</i> (2002)	El laboratorio se vuelve más eficiente.	*
Documentos emitidos por la ILAC	Los clientes identifican, seleccionan y reconocen los servicios de los laboratorios acreditados.	d) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.
Documentos emitidos por la ILAC	Existe una reducción en los costos de operación del laboratorio.	v) Se han reducido los costos de operación del laboratorio.

* No se elaboró una pregunta específica para el beneficio de la literatura: "El laboratorio se vuelve más eficiente", puesto que se consideró redundante con base en las preguntas e, j y n.

tras la implementación de la norma ISO 17025:2005. Además, Fornell (1992) buscó evaluar la satisfacción del cliente a través del índice CSB (Customer Satisfaction Barometer) basado en encuestas realizadas a clientes de más de 100 organizaciones en Suecia. Los autores proponen objetivos secundarios para el uso del CSB, en los que se incluyen predicciones del desempeño a largo plazo, donde se cree que uno de los puntos más importantes es la mejora de la reputación.

Además de la información principal, es decir, los beneficios percibidos tras la implementación de la ISO 17025, en la encuesta también se preguntó información descriptiva de las organizaciones, tal como se observa con Zaramdini (2007) en su encuesta con la ISO 9001. Ésta información descriptiva se refiere al rubro de la acreditación, otras acreditaciones del organismo, sector económico al que pertenece el laboratorio, tamaño del laboratorio, experiencia y papel del encuestado.

La primera encuesta formulada (*ver Apéndice 1 - Encuesta aplicada para el piloto*) utilizó los reactivos de la *Tabla V*. Una vez que se formuló esta primera encuesta, se prosiguió a su evaluación a través de la ejecución del piloto.

3.3 Piloto de prueba

La primera encuesta formulada (*ver apéndice 1*), se envió a un grupo de 39 expertos o personas con experiencia en la aplicación de la ISO 17025:2005; en su mayoría pertenecientes al mundo académico y laboral. Dado que inicialmente no se completó con un número de respuestas igual a 30, se envió el piloto a 20 unidades de estudio más provenientes del marco de muestreo principal, dando un total de **59 unidades para la evaluación del piloto**. De acuerdo con Malhotra y Grover (1998), un piloto se realiza con al menos de 15 a 30 participantes. De estas 59 encuestas enviadas, 41 individuos devolvieron respuesta (69.5 %).

Además del instrumento principal, se envió un cuestionario con base en las recomendaciones de De Vaus (2002) para **evaluar cualitativamente** dicha encuesta, donde se preguntaron cuestiones como las transiciones entre preguntas, el tiempo de resolución, el interés y la atención de los participantes, entre otros. El cuestionario para evaluar cualitativamente la encuesta se observa en el *Apéndice 2 – Cuestionario para evaluar la encuesta*. De estas 59 evaluaciones que se enviaron, 34 individuos devolvieron respuesta (57.6 %).

Una vez que se recopilaron los datos del piloto, se continuó con el análisis del mismo para poder aplicar los cambios necesarios a la encuesta y corregirla. El piloto es una manera de evaluar el

cuestionario y de reducir a las preguntas estrictamente necesarias; por ello, se evaluó la validez y confiabilidad antes de llevar a cabo el estudio con la muestra principal (De Vaus, 2002). Además, **se realizaron análisis descriptivos y el análisis inferencial que explicó el comportamiento de las variables y los constructos**; esta evaluación se observa en el *apéndice 3 – Resultados del piloto*. Una vez que se recopiló tanto el análisis estadístico, como el análisis cualitativo, **se realizó una serie de correcciones para que la encuesta tuviera la mejor aplicación posible**. Los cambios se encuentran resumidos en el *Apéndice 4 -Modificaciones realizadas a la encuesta*. En estos cambios se pudo destacar la eliminación de la pregunta “c- Los procesos de medición son más precisos” y el cambio en la redacción en otras preguntas. **El instrumento final y corregido se muestra en el Apéndice 5 - Estructura final de la encuesta**; dicha encuesta corregida es la que se envió finalmente a las unidades de estudio principales (laboratorios acreditados por la ema, a2La y PJLA en la ISO 1702:2005 en México).

3.4 Recolección de datos

La encuesta se envió a una muestra de 1099 laboratorios acreditados; de estos, 421 laboratorios regresaron una respuesta. A estos 421 laboratorios les correspondió una **tasa de respuesta** del 38.31 %; superior al 32 % que Frohlich (2002) explica que no se ha superado en muchas investigaciones dentro de la gestión de operaciones.

Después de la recolección de datos con encuesta principal, se prosiguió con el análisis de resultados. Para analizarlos, se tuvo en cuenta que estos **421 resultados** fueron suficientes para tener un poder estadístico de 0.8 con un $\alpha = 0.05$ y para de medir efectos pequeños presentes entre las variables (Forza 2002, p.166).

3.5 Resumen del capítulo

Se decidió que la **población** del estudio provendría de los laboratorios acreditados en la ISO 17025:2005 en México. El **marco de muestreo** provendría de la lista de laboratorios acreditados por los 3 organismos de acreditación más importantes en México; la ema, PJL y a2La. El **tamaño de la muestra encuestada fue, finalmente, de 1099 laboratorios**. Posteriormente se decidió el uso de la **BSC como herramienta para catalogar las variables** con base en la literatura. Subsecuentemente **se formularon los ítems** de la encuesta, empleando la **escala de Likert** para recabar la evaluación. Una vez formulada la primera versión de la encuesta (*ver Apéndice 1*), **se aplicó un piloto** al que se le realizó una **evaluación cualitativa** (*ver Apéndice 2*) y una **evaluación**

estadística (ver Apéndice 3). Con ambas evaluaciones, **se modificó el instrumento de recolección de datos** (ver Apéndice 4). Después, la **encuesta final** se tuvo lista para su envío a las unidades de estudio (ver Apéndice 5). De estas 1099 encuestas enviadas, **se recibió una respuesta de 421 laboratorios**, que fue el tamaño de muestra utilizado para los análisis posteriores. Esta muestra mostró ser lo suficientemente grande para tener un poder estadístico de 0.8 y capaz de medir pequeños efectos presentes entre todas las variables. A estas 421 contestaciones, les correspondió una **tasa de respuesta** del 38.31 %, superior al 32 % que Frohlich (2002) explica que no se ha superado en muchas investigaciones por encuestas, dentro de la gestión de operaciones.

4 ANÁLISIS DE RESULTADOS

Con base en las preguntas de investigación, en el estudio de Zaramdini (2007) y a las recomendaciones de De Vaus (2002) , Tsikriktsis (2005) y Costello y Osborne (2005); se llevaron a cabo los siguientes análisis de resultados:

- Descripción de la muestra y descripción general de sus afirmaciones, a través de la elaboración de frecuencias y porcentajes de las respuestas brindadas por los laboratorios.
- Pruebas de hipótesis con la *t* student, para evaluar si las medias de las variables son diferentes a 3 (valor intermedio en la escala de Likert), con el propósito **conocer si éstas son o no son beneficios**. Además, se realizó un ordenamiento de las variables descritas a través de su media obtenida, para conocer **su importancia** respecto unas con las otras.
- Descripción del patrón de datos faltantes que, a su vez, justifica el uso de metodologías particulares para tratar con estos datos faltantes. Es necesario establecer el correcto uso de las metodologías de tratamiento de datos faltantes, para la elaboración de análisis multifactoriales.
- Análisis de la confiabilidad y la validez de los datos, necesarios en la elaboración de toda encuesta.
- Elaboración de una matriz de correlaciones entre las variables y pruebas que justifican el uso correcto de un análisis factorial (como la prueba de esfericidad de Bartlett y la medida KMO).
- Elaboración del análisis factorial y del método de rotación específico para **clasificar las variables dentro de los constructos de la BSC**. En esta investigación se usó la factorización del eje principal como análisis factorial y la rotación Promax como método de rotación para interpretar los resultados.

4.1 Porcentajes de respuesta

El primer tratamiento que se le realizó a las respuestas fue la obtención de sus frecuencias y su porcentaje equivalente. Primero se exponen las respuestas que describen a la muestra de los laboratorios y la situación general del encuestado (ver *Tabla VII*); posteriormente se muestran los resultados correspondientes a cada uno de los beneficios declarados (ver *Tabla IX*).

De acuerdo con la *Tabla VII*, en la muestra se observó que el rubro de acreditación más importante de la ISO 17025:2005 son los laboratorios de ensayos (67.46 %), seguido de los laboratorios de calibraciones (22.33 %). Los laboratorios de investigación²⁸ representan una proporción poco significativa con el resto de laboratorios (en conjunto representan menos del 2.4 %). Por ello, se debe tener cuidado con la inferencia de algún resultado sobre los laboratorios que tienen una acreditación en investigación. Los resultados solo pueden ser generalizables a los laboratorios con acreditaciones en ensayo y calibración en México.

Tabla VII – Resumen de los datos descriptivos de los laboratorios encuestados y sus encargados

Pregunta 2 - Rubro de acreditación del laboratorio		
Respuestas	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ensayos	<u>284</u>	<u>67.46</u>
Calibración	94	22.33
Investigación	2	0.48
Ensayos y Calibración	19	4.51
Ensayos e Investigación	6	1.43
Calibración e Investigación	1	0.24
Ensayos Calibración e Investigación	1	0.24
Anulado/No contestó	14	3.33
Total	421	100
Pregunta 3 - Otras acreditaciones o certificados		
Respuestas	Frecuencia	Porcentaje (%)
ISO 9001:2008	124	24.22
ISO 15189:2012	0	0.00
BPL de la OCDE	1	0.20
ISO 14001:2004	50	9.77
OHSAS 18001:2007	29	5.66
Otras	56	10.94
Ninguna (exclusivamente la ISO 17025:2005)	<u>226</u>	<u>44.14</u>
No contestaron	26	5.08
*Total	512	100

***En la pregunta 3 se tiene un total de 512 respuestas dado que los encuestados tenían la opción de responder a más de una opción.**

²⁸ En México, algunos organismos de acreditación acreditan por separado a los laboratorios de investigación, además de los laboratorios de ensayo y calibración.

Pregunta 4 - Sector económico del laboratorio		
Respuestas	Frecuencia	Porcentaje (%)
Público	85	20.19
Privado	<u>271</u>	<u>64.37</u>
Mixto	57	13.54
Anulado/ No contestó	8	1.90
Total	421	100
Pregunta 5 - Tamaño del laboratorio		
Respuestas	Frecuencia	Porcentaje (%)
1 persona	0	0.00
2 a 5 personas	119	28.27
6 a 20 personas	<u>195</u>	<u>46.32</u>
21 a 50 personas	66	15.68
51 a 100 personas	18	4.28
Más de 100 personas	20	4.75
Anulado/No contestó	3	0.71
Total	421	100
Pregunta 6 - Experiencia del encuestado en la gestión de la calidad		
Respuestas	Frecuencia	Porcentaje (%)
Menor a 2 años	12	2.85
Entre 2 y 5 años	68	16.15
Más de 5 años	<u>338</u>	<u>80.29</u>
Anulado/No contestó	3	0.71
Total	421	100
Pregunta 7 - Puesto de trabajo del encuestado		
Respuestas	Frecuencia	Porcentaje (%)
Propietario del laboratorio	35	8.31
Director General	50	11.88
Gerente de calidad	138	32.78
Otro (especifique)	<u>178</u>	<u>42.28</u>
Anulado/ No contestó	20	4.75
Total	421	100

También se observó en la muestra, que la mayoría de los laboratorios acreditados en la ISO 17025:2005 carecen de otra acreditación o certificación (44.14 %); aquellos que tienen otra, tienen mayoritariamente la ISO 9001:2008 (24.22 %). Estos dos resultados son congruentes con la literatura puesto que son dos de los SGC más usados dentro de los laboratorios y algunos laboratorios suelen implementar ambas normas. Solo un laboratorio (0.24 %) de los 421 en la encuesta declaró tener una acreditación en las BPL de la OCDE. Además, también se observó un pequeño porcentaje (significativo) de certificados en ISO 14001 (9.77 %) y OHSAS 18001 (5.66 %). Haciendo referencia a los comentarios expresados por los encuestados, en algunas instituciones

públicas suelen exigirles la implementación de la norma ISO 17025 en conjunto con las normas ISO 9001, la ISO 14001 y/o la OHSAS 18001.

Asimismo se observó que el principal sector económico de los laboratorios es el privado (64.37 %), seguido del sector público (20.19 %) y por último aquellos laboratorios con un sector económico combinado (13.54 %).

Otra observación de la muestra, es que 74 % de los laboratorios tienen un tamaño entre 2 y 20 personas. De manera consistente, la mayoría de los laboratorios tienen un tamaño menor a 100 personas. De acuerdo con esto, si todos los laboratorios se consideraran como entidades independientes, un 94 % tienen un tamaño de micro y pequeñas organizaciones²⁹. Este valor mostró consistencia con lo reportado por el INEGI; de acuerdo con esta institución, el 99.1 % de las empresas dedicadas a ofrecer servicios en el país, son micro y pequeñas organizaciones.

Es importante expresar, que la mayoría de los encuestados declaró tener una experiencia mayor a los 5 años (80.29 %) en la gestión de la calidad, seguido de una experiencia entre 2 y 5 años (16.15 %). Esto refleja que la mayoría de las respuestas otorgadas fueron adecuadamente orientadas al estudio, dada la amplia experiencia de los encuestados en el área.

Todas las respuestas descriptivas fueron claras a excepción de la pregunta 7 “Puesto de trabajo”, en donde se obtuvo la opción “d – Otros” como respuesta mayoritaria (42.28 %). Por esta falta de claridad, se realizó un análisis posterior para reagrupar los puestos de trabajo declarados; los encuestados tenían un espacio para escribir su puesto de trabajo si es que seleccionaban la opción “Otros” como respuesta. Los nuevos grupos en los que se clasificaron los puestos de trabajo que se encontraban el grupo “otros”, fueron: “Responsables de laboratorio”, “Puesto en el área de Calidad” y “No Especificado”. Además, aquellos que originalmente contestaron que tenían un puesto de trabajo como “Gerentes de Calidad”, se incluyeron dentro del grupo “Puesto en el área de Calidad”. En el grupo “No Especificado”, se introdujeron los puestos de trabajo que no se clasificaron satisfactoriamente en los grupos anteriores. En La *Tabla VIII* se muestra la frecuencia de respuesta de la pregunta 7, con base en los nuevos grupos propuestos.

²⁹ Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) 2014. Micro, pequeña, mediana y gran empresa. Estratificación de los Establecimientos. Censos económicos 2014. Disponible en: http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/productos//prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/702825077952.pdf [último acceso: 26 de febrero del 2016]

Tabla VIII – Nueva agrupación de los puestos de trabajo obtenidos, tras el análisis de los puestos especificados en la respuesta “otros”.

Pregunta 7 Replanteada - Puesto de trabajo		
Respuestas	Frecuencia	% en el total de casos
Propietario del laboratorio	35	8.31
Director General	50	11.88
Puesto en el área de Calidad	185	43.94
Responsable de Laboratorio	71	16.86
No Especificado (Otros)	60	14.25
Anulado/No contestó	20	4.75
Total	421	100.00

Es importante resaltar que la mayoría de los encuestados (43.94 %) declaró tener algún trabajo relacionado directamente al área de calidad. Otros declararon una posición de responsabilidad como propietario del laboratorio, director general o responsable de laboratorio (37.05 % en conjunto). Muchos de los puestos de trabajo no especificados, se debió a que dieron respuestas genéricas (como Especialista, Supervisor, Signatario, Gerente, entre otros) o porque tenían un puesto único dentro de su organización (generalmente con un título complejo). De cualquier manera, los encuestados son los encargados de las acreditaciones de la norma ISO 17025:2005 en su organización y puesto que la mayoría tienen amplia experiencia en el uso de SGC, se consideró que los individuos fueron competentes para responder la encuesta.

En el *apéndice 6*, se pueden observar las gráficas del porcentaje de respuestas que describen la muestra utilizada.

En la *Tabla IX* se muestra el resumen del porcentaje de las respuestas dadas sobre los beneficios percibidos por los laboratorios en la encuesta ya corregida. En la mayoría de las preguntas, se obtuvo un porcentaje mayor de respuesta en las opciones “totalmente de acuerdo” y “de acuerdo” por lo que se esperó, de manera general, que la mayoría de los incisos se consideraran beneficios por los laboratorios. El inciso u - *Se han reducido los costos de operación del laboratorio* fue la única excepción al tener su mayoría de respuestas en el inciso “ni en acuerdo, ni en desacuerdo”. Esto se debe, probablemente, a que es una variable controversial en la literatura. Mientras que los reportes de la ILAC pueden considerarlo un beneficio, autores como Hullihen *et al.* (2009) consideran que los costos de operación se elevan de manera considerable al cumplir con los requisitos de la norma ISO 17025:2005 y se elevan excesivamente al buscar la acreditación.

Tabla IX – Resumen de las respuestas sobre los beneficios percibidos por los laboratorios.

Beneficio	Porcentaje de respuestas (%)							
	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni en acuerdo ni en desacuerdo(3)	De acuerdo (4)	Totalmente de acuerdo (5)	No aplica (N.A)	No contestó	Total
a – Las mediciones son más confiables.	0.00	1.43	5.23	26.37	66.27	0.48	0.24	100.0
b – Han disminuido las quejas de los clientes.	0.95	3.09	19.95	33.49	38.95	3.09	0.48	100.0
c – Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.	0.95	2.38	4.51	29.69	61.28	0.95	0.24	100.0
d – Los procesos de medición son más eficaces.	0.48	2.38	8.31	35.63	52.26	0.48	0.48	100.0
e – Han disminuido los trabajos no-conformes.	0.48	4.51	13.06	38.95	40.86	1.43	0.71	100.0
f – El laboratorio ha aumentado su prestigio o ojos de los clientes.	0.24	1.43	4.28	22.33	70.78	0.71	0.24	100.0
g – Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.	0.00	2.38	10.21	42.28	44.66	0.24	0.24	100.0
h – Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.	0.00	0.71	3.33	31.83	64.13	0.00	0.00	100.0
i – El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.	1.19	2.38	14.96	39.43	41.33	0.48	0.24	100.0
j – Es más clara la repartición del trabajo.	0.24	1.90	20.67	45.37	30.88	0.71	0.24	100.0
k – Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.	0.71	2.38	13.54	46.08	36.82	0.00	0.48	100.0
l – La documentación contiene más información relevante.	0.71	1.66	8.55	39.43	49.17	0.24	0.24	100.0
m – El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.	0.71	2.38	16.86	43.47	35.87	0.48	0.24	100.0
n - Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.	0.24	0.48	5.46	42.28	50.83	0.24	0.48	100.0
o - La documentación es más comprensible.	0.48	0.95	7.36	42.52	47.98	0.24	0.48	100.0
p - Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.	0.24	1.66	3.33	37.77	55.82	0.24	0.95	100.0
q - Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.	1.90	3.56	15.44	42.99	35.15	0.24	0.71	100.0
r - Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.	0.71	0.95	8.31	43.71	45.84	0.00	0.48	100.0
s - Existe una mejora en las habilidades del personal.	0.48	1.43	5.94	41.57	50.36	0.00	0.24	100.0
t - Se han incrementado los ingresos del laboratorio.	2.14	5.94	22.09	28.50	31.12	9.98	0.24	100.0
u - Se han reducido los costos de operación del laboratorio.	9.26	15.91	32.30	25.18	14.49	2.14	0.71	100.0
v - El número de contratos se ha acrecentado.	2.38	3.56	22.80	32.30	28.98	9.50	0.48	100.0
w -El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.	2.14	6.18	24.47	30.40	29.22	7.13	0.48	100.0

Con base en el estudio de Zarambdini (2007), a cada inciso se le realizó una prueba de hipótesis con t student para tener certeza si un inciso fue considerado diferente al parámetro “ni en acuerdo, ni en desacuerdo”. Es decir, si se consideró un beneficio o un perjuicio. Las pruebas de hipótesis se observa en el apartado 4.2.

Finalmente, en el *apéndice 7* se observan las frecuencias y las gráficas del porcentaje de respuestas sobre cada uno de los beneficios declarados en la encuesta.

4.2 Pruebas de hipótesis con “t student” y ordenamiento de los beneficios por las medias.

Haciendo referencia al estudio de Zarambdini (2007), en todas las variables se aplicó una prueba de hipótesis, por medio de la t-student, para las medias de los resultados en cada ítem con la finalidad de conocer si existía evidencia suficiente para concluir si un reactivo era diferente al parámetro “ni en acuerdo, ni en desacuerdo” ($H_0: \mu = 3$, $H_A: \mu \neq 3$). Si el resultado era significativamente mayor, se consideraba un beneficio; si un resultado era significativamente menor, se consideraba un perjuicio. Las pruebas de hipótesis se llevaron a cabo con un nivel de confianza (α) de 0.05. “Típicamente, en la mayoría de las ciencias sociales (incluida la gestión de operaciones), se utiliza un α de 0.05” (Forza, 2002, p.165)

De acuerdo con la *Tabla X*, se puede observar que **todas las variables del estudio se percibieron como beneficios**. De manera contraria, ninguno de estos puntos se percibió como un perjuicio. Con estas aseveraciones, se respondió la pregunta de investigación principal, es decir: **¿Cuáles son los beneficios que los laboratorios acreditados declaran tras la implementación de la norma ISO 17025:2005 en una muestra significativa?**. La respuesta a esta pregunta de investigación resultó en el eje principal de la investigación, puesto que confirmó que los reactivos elaborados en la *Tabla VI*, referenciada en los antecedentes y corregidos en el apartado 3.6, son aplicables a los laboratorios de ensayo y calibración en toda la nación; es decir, en una muestra generalizable. Por ello, la contribución de esta investigación se considera fundamental dentro de los sistemas de calidad y llena el vacío encontrado en la literatura.

Aún cuando todos los incisos se percibieron como beneficios, se aplicaron nuevas pruebas de hipótesis por secciones (siempre que cada sección tuviera un número de respuestas mayor a 30) en el rubro de acreditación, sector económico y tamaño del laboratorio para confirmar si las

variables fueron percibidas como beneficios por todos estos subgrupos. De todas las variables, solo el inciso u “Se han reducido los costos de operación”, fue el que mostró diferentes valores en algunas secciones. Esto se debe ya que el valor de la media está relativamente cercano al 3 y además fue la variable que mostró una mayor dispersión en los datos.

La alta dispersión de los datos en el inciso u, indica que fue la variable donde existe un mayor desacuerdo por la calificación declarada. Es probable que el grado de desacuerdo se deba en parte a las organizaciones acreditadoras; muchos de los laboratorios se quejaron sustancialmente de los elevados costos de acreditación y de su manutención.

Tabla X – Pruebas de hipótesis con t-student de los beneficios declarados.

Variable	Número de respuestas	Media	Desviación estándar	Valor del estadístico “t”	Valor p	Beneficio	Perjuicio
a	418	4.586	0.660	49.17	0.000	Sí	No
b	406	4.103	0.905	24.57	0.000	Sí	No
c	416	4.498	0.776	39.35	0.000	Sí	No
d	417	4.381	0.779	36.21	0.000	Sí	No
e	412	4.177	0.866	27.60	0.000	Sí	No
f	417	4.636	0.659	50.69	0.000	Sí	No
g	419	4.298	0.748	35.54	0.000	Sí	No
h	421	4.594	0.593	55.18	0.000	Sí	No
i	418	4.182	0.860	28.11	0.000	Sí	No
j	417	4.058	0.785	27.50	0.000	Sí	No
k	419	4.165	0.800	29.79	0.000	Sí	No
l	419	4.353	0.767	36.13	0.000	Sí	No
m	418	4.122	0.824	27.86	0.000	Sí	No
n	418	4.440	0.644	45.71	0.000	Sí	No
o	418	4.376	0.706	39.82	0.000	Sí	No
p	416	4.490	0.669	45.41	0.000	Sí	No
q	417	4.070	0.908	24.05	0.000	Sí	No
r	419	4.337	0.731	37.41	0.000	Sí	No
s	420	4.402	0.710	40.50	0.000	Sí	No
t	378	3.897	1.031	16.91	0.000	Sí	No
u	409	3.203	1.168	3.52	0.000	Sí	No
v	379	3.910	0.983	18.04	0.000	Sí	No
w	389	3.848	1.018	16.44	0.000	Sí	No

De acuerdo con la *Tabla XI*, no existe evidencia para que alguna de estas secciones consideren al inciso “se han reducido los costos de operación” como un perjuicio; no obstante, muchas de estas secciones no consideraron la reducción en costos como un beneficio. Es decir, que en estos casos no se puede catalogar a esta variable ni como un perjuicio, ni como un beneficio. Los laboratorios acreditados en ensayos, los laboratorios pertenecientes al sector público, los laboratorios con un

tamaño de 2 a 5 personas y los laboratorios con un tamaño de 21 a 50 personas no consideraron a la reducción en costos como un beneficio. Los laboratorios de calibración, los laboratorios privados, los laboratorios con un sector económico mixto y los laboratorios con un tamaño de 6 a 20 personas sí consideraron la reducción de costos como un beneficio. De cualquier manera, en todos estos resultados sigue existiendo una alta dispersión en los datos; por lo que aún dentro de cada sección, existe desacuerdo en estas aseveraciones.

Tabla XI – Pruebas de hipótesis por sección en el inciso u: “se han reducido los costos de operación”.

Pregunta	Sección	N	Media	Desviación Estándar	t	P	Beneficio	Perjuicio
Rubro de acreditación	Ensayos	277	3.083	1.141	1.21	0.220	No	No
	Calibración	92	3.370	1.220	2.91	0.005	Si	No
Sector económico	Público	82	3.061	1.200	0.46	0.647	No	No
	Privado	267	3.199	1.158	2.80	0.005	Si	No
	Mixto	54	3.370	1.154	2.36	0.022	Si	No
Tamaño del laboratorio	2 - 5 personas	115	3.113	1.190	1.02	0.311	No	No
	6 - 20 personas	191	3.230	1.170	2.72	0.007	Si	No
	21 - 50 personas	65	3.185	1.261	1.18	0.242	No	No

Por otro lado, el inciso h “Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas” fue el que mostró una menor dispersión en los datos; es decir, donde existe un mayor acuerdo por la calificación declarada. Los laboratorios concuerdan que, tras la acreditación en la ISO 17025:2005, se tienen mejores controles en los análisis.

Después de las pruebas de hipótesis, se realizó un ordenamiento de la importancia de cada uno de los beneficios a través del valor de las medias obtenidas; los valores más altos corresponden a los beneficios de mayor importancia, mientras que los valores más bajos, corresponden a los beneficios de menor importancia (ver *Tabla XII*).

De acuerdo con el ordenamiento de la *Tabla XII*, se contestó una pregunta suplementaria de investigación, es decir: **¿Cuáles son los beneficios más y menos importantes que declaran los laboratorios?** Además del hecho de que las variables propuestas se consideraron como beneficios, el presente estudio también profundizó en la importancia de éstos respecto los unos con los otros. Esta aportación, supone una contribución de gran importancia en la literatura y de gran importancia empírica, puesto que permite a los laboratorios identificar los factores clave cuando se busca implementar o incluso acreditar un sistema de calidad con base en esta norma ISO 17025:2005. Es un hecho que los laboratorios buscan algún beneficio de la implementación de

esta norma, por lo que este ordenamiento puede ayudar a conocer si los beneficios buscados por un laboratorio de ensayo y/o calibración se encuentran orientados hacia el camino que planearon en un inicio.

Es importante resaltar que los beneficios menos importantes, es decir aquellos con una media menor a 4, son beneficios propuestos inicialmente como variables financieras. Además, si se observa la *Tabla X*, estos beneficios son los que tuvieron la dispersión de datos más importante de las 23 variables analizadas. Es decir, que son las variables en donde existe un mayor desacuerdo por las repuestas dadas.

Tabla XII – Ordenamiento por media de los beneficios declarados.

Media	Variable	Descripción de la variable
4.636	f	El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.
4.594	h	Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.
4.586	a	Las mediciones son más confiables.
4.498	c	Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.
4.490	p	Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.
4.440	n	Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.
4.402	s	Existe una mejora en las habilidades del personal.
4.381	d	Los procesos de medición son más eficaces.
4.376	o	La documentación es más comprensible.
4.353	l	La documentación contiene más información relevante.
4.337	r	Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.
4.298	g	Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.
4.182	i	El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.
4.177	e	Han disminuido los trabajos no-conformes.
4.165	k	Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.
4.122	m	El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.
4.103	b	Han disminuido las quejas de los clientes.
4.070	q	Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.
4.058	j	Es más clara la repartición del trabajo.
3.910	v	El número de contratos se ha acrecentado.
3.897	t	Se han incrementado los ingresos del laboratorio.
3.848	w	El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.
3.203	u	Se han reducido los costos de operación del laboratorio.

Importancia ↑

Una vez que se realizaron estos análisis, se prosiguió con la identificación del patrón de los valores faltantes y la elección de una técnica adecuada para su tratamiento.

4.3 Valores faltantes y prueba MCAR

Cuando se responde una encuesta, suele haber valores faltantes en toda la encuesta y en cada una de las variables. Tsiriktsis (2005) expone que hasta un 10 % de valores faltantes totales o en cada variable, resulta en un valor pequeño y adecuado para su análisis. Para verificar que los datos

faltantes fueran menores al 10 % tolerable, se realizó un conteo de los datos que podían estar presentes en la encuesta. De un total de más de nueve mil datos presentes en toda la encuesta (dadas las 421 encuestas y las 23 variables); solo 203 (es decir un 2 %) se presentaron como datos faltantes. Además, contabilizando los valores faltantes por variable (ver Tabla XIII), se confirmó que ninguna variable excedió, significativamente, el 10 % tolerable de datos faltantes (Tsikriktsis2005).

Tabla XIII – Porcentaje de valores faltantes por variable.

Variable	Valores faltantes		Variable	Valores faltantes	
	N	Porcentaje		N	Porcentaje
t	43	10.2 %	d	4	1.0 %
v	42	10.0 %	o	3	0.7 %
w	32	7.6 %	n	3	0.7 %
b	15	3.6 %	m	3	0.7 %
u	12	2.9 %	i	3	0.7 %
e	9	2.1 %	a	3	0.7 %
p	5	1.2 %	r	2	0.5 %
c	5	1.2 %	l	2	0.5 %
q	4	1.0 %	k	2	0.5 %
j	4	1.0 %	g	2	0.5 %
f	4	1.0 %	s	1	0.2 %

Todos los valores faltantes en una matriz de datos, suelen tener un patrón de comportamiento; Tsikriktsis (2005) explica los tres principales patrones de comportamiento:

- Faltantes aleatorios (*Missing at random* o MAR) – “la probabilidad de un valor faltante en algunas variables es independiente del estatus verdadero del que responde en esa variable” (p.55).
- Faltantes completamente aleatorios (*Missing completely at random* o MCAR) – significa que además de ser MAR, también “la presencia o ausencia de valores en una variable, no están relacionados con los valores de cada sujeto en otra variable en el set de datos” (p.55). Por ello, MCAR es una asunción más fuerte que MAR.
- Faltantes no aleatorios (*Not Missing at random* o NMAR) – “existe una relación entre las variables y los valores faltantes y entre aquellas para las que los valores están presentes” (p.55).

Para conocer el patrón de los datos faltantes, primero se debe conocer el origen de estos valores faltantes; después, se pueden hacer pruebas estadísticas para verificarlo. Los valores faltantes

pueden tener dos orígenes: aquellos participantes que no respondieron a alguna pregunta por omisión y aquellos que eligieron una respuesta como “desconocido” o “no aplica” (Babbie 2013). Los primeros se consideran como valores faltantes no intencionales; mientras que los segundos se consideran valores faltantes intencionales (Kamakura y Wedel 2000). Los **valores faltantes intencionales** suelen incrementar la calidad de los datos obtenidos, dado que reducen el sesgo de las respuestas dadas por los participantes y minimizan la aparición de valores faltantes no intencionales; los valores faltantes intencionales suelen tener un patrón de comportamiento de datos MAR, por lo que podrían ser ignorados en el estudio (Kamakura y Wedel, 2000).

De acuerdo con la *Tabla IX*, la mayoría de los datos faltantes ocurrieron como datos faltantes no intencionales, por lo que se determinó inicialmente que los datos tenían un comportamiento MAR.

Posteriormente, se realizó la prueba de Little (1988)³⁰ para determinar si los datos eran MCAR o si solo se asumirían como MAR. Esta prueba se llevo a cabo con una prueba de chi cuadrada, donde una hipótesis nula indica que los datos tienen un comportamiento MCAR; si la prueba es rechazada (es decir que el valor de la chi cuadrada a esos grados de libertad es mayor y es significativo estadísticamente), existe suficiente evidencia para decir que los datos **no** son MCAR³¹.

Tabla XIV – Prueba de MCAR de Little en SPSS

Chi cuadrado	Grados de libertad	Significancia
785.499	819	0.795

La prueba mostró que no hay evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula por lo que, finalmente, se consideró que **los datos tenían un comportamiento MCAR**.

La prueba de Little y en general todos los análisis estadísticos, se llevaron a cabo con el software SPSS versión 22. De acuerdo con Bryman y Cramer (2011)³² el SPSS es el programa estadístico más usado para las ciencias sociales, por lo que es adecuado para su uso en encuestas³³.

³⁰ Little, R. J. (1988). A test of missing completely at random for multivariate data with missing values. *Journal of the American Statistical Association*, 83(404), 1198-1202.

³¹ Manual: IBM SPSS Missing Values 22 (2013), IBM Corporation.

³² Bryman, A. y Cramer, D., 2011. Quantitative data analysis with IBM SPSS 17,18 and 19. Nueva York, Routledge.

³³ Además, se tomó como modelo a Zaramdini (2007), que también uso el SPSS para sus análisis; el autor utilizó la encuesta como estrategia de investigación para evaluar los motivos y los beneficios de implementar un SGC con base en la norma ISO 9001, usando una escala de Likert.

Una vez que se conoció el patrón de los datos perdidos, se deben usar métodos como la eliminación por lista, la eliminación por pares, el reemplazo por la media o un acercamiento por máxima verosimilitud (ML o *Maximum Likelihood*) para tratar con ellos (Kamakura y Wedel, 2000).

Cada uno de estos métodos tiene una serie de ventajas y desventajas; sin embargo, algunos de estos métodos suelen ser inapropiados para los datos que se tienen (Little y Rubin, 2002). El uso de cualquiera de estos métodos tiene menor relevancia mientras menor sea el porcentaje de datos faltantes; si los datos faltantes no son mayores a 10 %, se prefiere el uso métodos más sencillos (Tsikriktsis, 2005). Dado el comportamiento MCAR de los datos, un porcentaje menor a 10 % de valores faltantes y una alta confiabilidad de la escala (*ver apartado 4.4*), se usó la **eliminación por pares** como el método más apropiado para tratar con estos valores (Tsikriktsis, 2005, p.57) dentro del análisis factorial. Dado que la evaluación de la confiabilidad necesita una matriz sin valores faltantes, se uso (como excepción) la eliminación por lista para la obtención de este valor.

4.4 Confiabilidad y validez

Una vez que se determinó el patrón de los datos faltantes y antes de realizar el análisis factorial, se realizó la evaluación de la confiabilidad y de la validez del instrumento. *“La confiabilidad se evalúa determinando la proporción de la variación sistemática en una escala”* (Malhotra y Birks, 2007, p.357), lo que significa que se determinó la variación entre las calificaciones obtenidas en la encuesta. Usando como modelo a Zarambdini (2007), se valoró la confiabilidad del instrumento evaluando la consistencia interna a través del método “coeficiente alfa” o “alfa de Cronbach”.

Cronbach (1951, p.299) propuso el uso de una fórmula general para conocer la consistencia interna en las pruebas realizadas dentro de sus investigaciones. Debido a sus resultados favorables, hoy en día ésta fórmula se usa ampliamente:

$$\alpha = \frac{n}{n-1} \left| 1 - \frac{\sum_i^n V_i}{V_t} \right| \quad (1)$$

donde:

n = número de ítems

V_i = la varianza del ítem i

V_t = la varianza de la suma de las calificaciones

El valor del alfa de Cronbach varía desde 0 a 1. Para que la confiabilidad sea satisfactoria, el valor debe ser mayor a 0.6 (Malhotra y Birks, 2007); al menos de 0.7 (De Vaus, 2002). A continuación se

muestra el valor del alfa de Cronbach obtenido, utilizando la eliminación por lista para el procesamiento de los casos.

Tabla XV – Resumen de la evaluación de la consistencia interna por α de Cronbach.

	N	%	Alfa de Cronbach	No. de variables
Válido	342	81.2	0.940	23
Excluido	79	18.8		
Total	421	100.0		
Resumen de procesamiento de casos				
Estadísticas de Fiabilidad				

De acuerdo con el resultado del alfa de Cronbach, la escala y los valores de la encuesta son confiables.

Por otra parte, la validez total se evaluó verificando la validez del contenido y la validez de constructo (Malhotra y Birks, 2007). La validez del contenido es una valoración que depende en qué medida se cubre el conocimiento a tratar con base en el desarrollo de los ítems o preguntas usadas; es juzgada por el investigador y por ello debe complementarse con otra prueba de validez (Malhotra y Birks, 2007). La validez del contenido se evaluó a través una revisión de literatura detallada y se observa en el *capítulo 1 – Antecedentes* (Zaramdini, 2007).

De acuerdo con Malhotra y Birks (2007), la validez del constructo busca verificar que la escala funcione; lo que lleva a buscar medidas que relacionen las preguntas en un mismo conjunto. Zaramdini (2007) explica que algunos autores adoptan una clasificación teórica antes de relizar el análisis estadístico formal y otros establecen los constructos directamente tras el desarrollo de un análisis factorial. Zaramdini (2007) adoptó una clasificación teórica y realizó una confirmación con un análisis de componentes principales (PCA) y con una “rotación Varimax”. En el presente estudio también se realizó una clasificación teórica que se puede observar en la *Tabla V - Preguntas propuestas para evaluar los beneficios de la implementación de la ISO 17025 y su agrupación planteada en las cuatro perspectivas de la BSC*; no obstante se determinó que para realizar la confirmación, el análisis factorial más adecuado era una factorización de eje principal (PFA) y una rotación Promax, siguiendo los lineamientos de Costello y Osborne (2005). El análisis factorial confirmó la validez del constructo, puesto que los beneficios fueron capaces de agruparse en los constructos propuestos (*ver apartado 4.6*).

4.5 Matriz de correlaciones, prueba de esfericidad de Bartlett y medida de adecuación muestral Kaiser-Meyer-Olkin (KMO).

El primer paso para realizar un análisis multifactorial, es conformar una matriz de correlaciones que indica la relación entre cada par de variables o ítems a evaluar (Malhotra y Birks, 2007). El coeficiente más usado para una matriz de correlaciones se llama coeficiente de correlación de Pearson; “el coeficiente de correlación de Pearson, es una covarianza estandarizada por la desviación estándar de las dos variables comparadas, lo cual produce valores entre -1 y 1” (Rodríguez Salazar *et al.*, 2001, p.57); mientras este valor se acerque a 1 indica una alta correlación entre los ítems, mientras un valor cercano a 0 indica poca o nula correlación. Las correlaciones negativas son teóricamente posibles, sin embargo en la práctica no son vistas dentro del análisis de ítems³⁴. Los resultados presentados en una matriz de correlación se encuentran divididos por una diagonal de valores 1 que reflejan una imagen especular idéntica; los valores 1 surgen de la relación de una variable con ella misma, por lo que presentan una correlación perfecta (Malhotra y Birks, 2007). Entonces, los ítems que pertenezcan a un mismo constructo deberían tener correlaciones de importancia; sin embargo, es importante que tengan una pertenencia conceptual, por lo que no se debe confiar únicamente de estos valores (De Vaus, 2002).

En la *Tabla XVI* se muestra la matriz de correlaciones de cada par de variables. Con base en esta matriz, se construyó la *Tabla XVII* que describe las dos correlaciones más importantes y la correlación menos importante de cada uno de los beneficios. Con base en la **matriz de correlaciones** (*Tabla XVI*) y a la *Tabla XVII*, se respondió otra pregunta de investigación suplementaria, es decir: **¿Cuáles son las relaciones más importantes en cada uno de los beneficios declarados?** La mayoría de las correlaciones mostraron coherencia entre ellas, por lo que soportaron la validez del contenido mostrada con la revisión bibliográfica. Estas relaciones presentadas en cada una de las variables fueron de suma importancia, puesto que con estas fue posible encontrar los grupos de variables en los que se pudieron clasificar los beneficios; es decir, los constructos. Las correlaciones entre las variables fueron la base para realizar el análisis factorial; además, la presencia de estas relaciones permitió correlacionar, a su vez, a los constructos encontrados con ellos mismos (ver *Tabla XXIV*).

³⁴ Ayuda del Minitab 17- Item Analysis - Correlation Matrix [último acceso: 26 de septiembre, 2015]

Una vez que se determinaron las relaciones entre las variables, se debe conocer si el análisis factorial es posible y adecuado, con base en los datos que se tienen (De Vaus, 2002); para ello se utilizaron la prueba de esfericidad de Bartlett y la medida de adecuación muestral KMO (Dziuban y Shirkey, 1974).

La prueba de esfericidad de Bartlett consiste en una prueba de hipótesis para conocer si la matriz de correlación de la población es una matriz identidad, lo que significaría que las variables de interés no tienen relación entre sí (Malhotra y Birks, 2007). Dziuban y Shirkey (1974, p.358) muestran la fórmula para realizar dicha prueba:

$$\text{Valor de } X^2 \text{ en la prueba de esfericidad} = -[(N - 1)1/6(2P + 5)\text{Log}_e|R|] \quad (2)$$

N = tamaño de la muestra

P = número de variables

IRI = determinante de la matriz de correlación

Para valores elevados de N, el estadístico se comporta como una chi cuadrada con $\frac{1}{2}P(P - 1)$ grados de libertad; el rechazo de la hipótesis indica que el análisis factorial se puede realizar (Dziuban y Shirkey, 1974), ya que al menos en una variable la varianza es diferente de las otras³⁵.

Una vez que la prueba de esfericidad de Bartlett indique que el análisis factorial es posible, se debe evaluar si dicho análisis factorial es adecuado o no para su uso con los datos que se tienen. Esto involucra el uso de la medida de adecuación muestral KMO para el total de los datos (Dziuban y Shirkey, 1974). Kaiser (1970, p.405) sintetizó esta fórmula general usando una anti-imagen de la matriz de correlaciones ($Q = SR^{-1}$), siendo $S = (\text{diag } R^{-1})^{\frac{1}{2}}$:

$$\text{KMO} = 1 - \frac{\sum \sum_{j \neq k} q_{jk}^2}{\sum \sum_{j \neq k} r_{jk}^2} \quad (3)$$

donde:

q_{jk}^2 = cuadrado de los elementos fuera de la diagonal de la anti-imagen de la matriz de correlaciones

r_{jk}^2 = cuadrado de los elementos fuera de la diagonal en la matriz de correlaciones original

Los valores entre 0.5 y 1 del índice KMO indican que el análisis por factores es apropiado (Malhotra y Birks, 2007).

³⁵ Engineering Statistics Handbook (2012). Disponible en: <http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/eda/section3/eda357.htm> [último acceso: 29 de septiembre, 2015]

Tabla XVI – Matriz de correlaciones de los beneficios percibidos por los laboratorios.

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w
a	1	.466	.406	.528	.468	.352	.448	.543	.454	.371	.446	.352	.382	.352	.351	.349	.249	.323	.486	.312	.248	.306	.290
b	.466	1	.510	.554	.647	.376	.511	.413	.558	.524	.533	.400	.533	.421	.493	.356	.327	.339	.488	.375	.369	.372	.359
c	.406	.510	1	.415	.435	.588	.308	.416	.471	.356	.324	.391	.408	.419	.390	.245	.241	.289	.347	.426	.300	.455	.413
d	.528	.554	.415	1	.586	.368	.488	.540	.579	.531	.506	.509	.536	.445	.503	.336	.397	.334	.497	.268	.344	.306	.353
e	.468	.647	.435	.586	1	.324	.499	.485	.535	.516	.475	.452	.485	.402	.492	.317	.354	.406	.526	.333	.414	.284	.279
f	.352	.376	.588	.368	.324	1	.336	.375	.401	.353	.297	.316	.334	.379	.326	.279	.254	.223	.367	.469	.218	.429	.429
g	.448	.511	.308	.488	.499	.336	1	.561	.640	.537	.665	.427	.522	.452	.396	.341	.349	.316	.473	.305	.325	.350	.364
h	.543	.413	.416	.540	.485	.375	.561	1	.601	.478	.509	.454	.470	.478	.405	.384	.405	.389	.441	.311	.276	.335	.334
i	.454	.558	.471	.579	.535	.401	.640	.601	1	.616	.574	.522	.711	.504	.485	.377	.454	.318	.471	.363	.460	.362	.443
j	.371	.524	.356	.531	.516	.353	.537	.478	.616	1	.539	.425	.574	.485	.487	.305	.389	.340	.391	.259	.361	.325	.355
k	.446	.533	.324	.506	.475	.297	.665	.509	.574	.539	1	.466	.508	.421	.409	.338	.388	.295	.510	.276	.398	.328	.344
l	.352	.400	.391	.509	.452	.316	.427	.454	.522	.425	.466	1	.520	.526	.572	.406	.375	.341	.476	.315	.350	.353	.344
m	.382	.533	.408	.536	.485	.334	.522	.470	.711	.574	.508	.520	1	.582	.580	.311	.398	.341	.465	.400	.481	.284	.369
n	.352	.421	.419	.445	.402	.379	.452	.478	.504	.485	.421	.526	.582	1	.665	.430	.449	.340	.477	.369	.358	.354	.330
o	.351	.493	.390	.503	.492	.326	.396	.405	.485	.487	.409	.572	.580	.665	1	.310	.388	.326	.465	.372	.438	.332	.321
p	.349	.356	.245	.336	.317	.279	.341	.384	.377	.305	.338	.406	.311	.430	.310	1	.328	.434	.372	.256	.233	.280	.300
q	.249	.327	.241	.397	.354	.254	.349	.405	.454	.389	.388	.375	.398	.449	.388	.328	1	.382	.310	.352	.438	.254	.286
r	.323	.339	.289	.334	.406	.223	.316	.389	.318	.340	.295	.341	.341	.340	.326	.434	.382	1	.351	.308	.310	.246	.251
s	.486	.488	.347	.497	.526	.367	.473	.441	.471	.391	.510	.476	.465	.477	.465	.372	.310	.351	1	.372	.380	.367	.434
t	.312	.375	.426	.268	.333	.469	.305	.311	.363	.259	.276	.315	.400	.369	.372	.256	.352	.308	.372	1	.486	.717	.616
u	.248	.369	.300	.344	.414	.218	.325	.276	.460	.361	.398	.350	.481	.358	.438	.233	.438	.310	.380	.486	1	.433	.439
v	.306	.372	.455	.306	.284	.429	.350	.335	.362	.325	.328	.353	.284	.354	.332	.280	.254	.246	.367	.717	.433	1	.743
w	.290	.359	.413	.353	.279	.429	.364	.334	.443	.355	.344	.344	.369	.330	.321	.300	.286	.251	.434	.616	.439	.743	1

Tabla XVII – Correlaciones más importantes y menos importantes de cada beneficio.

Beneficio	Correlación más importante	Segunda correlación más importante	Correlación menos importante
a) Las mediciones son más confiables.	h) Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas. (0.543)	d) Los procesos de medición son más eficaces. (0.528)	u) Se han reducido los costos de operación del laboratorio. (0.248)
b) Han disminuido las quejas de los clientes.	e) Han disminuido los trabajos no-conformes. (0.647)	i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo. (0.558)	q) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio. (0.327)
c) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.	f) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes. (0.588)	b) Han disminuido las quejas de los clientes. (0.510)	q) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio. (0.241)
d) Los procesos de medición son más eficaces.	e) Han disminuido los trabajos no-conformes. (0.586)	i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.(0.579)	t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.(0.268)
e) Han disminuido los trabajos no-conformes.	b) Han disminuido las quejas de los clientes. (0.647)	d) Los procesos de medición son más eficaces. (0.586).	w) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios. (0.279)
f) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.	c) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes. (0.588)	t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.(0.469)	u) Se han reducido los costos de operación del laboratorio. (0.218)
g) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.	k) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas. (0.665)	i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo. (0.640)	t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.(0.305)
h) Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.	i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo. (0.601)	g) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas. (0.561)	u) Se han reducido los costos de operación del laboratorio. (0.276)
i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.	m) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo. (0.711)	g) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas. (0.640)	r) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas. (0.318)
j) Es más clara la repartición del trabajo.	i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo. (0.616)	m) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo. (0.574)	t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.(0.259)
k) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.	g) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.(0.665)	i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo. (0.574)	t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.(0.276)
l) La documentación contiene más información relevante.	o) La documentación es más comprensible. (0.572)	n) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio. (0.526)	t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.(0.315)
m) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.	i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo. (0.711)	n) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio. (0.582)	p) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera. (0.311)
n) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.	o) La documentación es más comprensible. (0.665)	m) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo. (0.582)	w) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios. (0.330)

o) La documentación es más comprensible.	n) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio. (0.665)	m) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo. (0.580)	p) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera. (0.310)
p) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.	r) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas. (0.434)	n) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio. (0.430)	u) Se han reducido los costos de operación del laboratorio. (0.233)
q) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.	i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo. (0.454)	n) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio. (0.449)	c) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes. (0.241)
r) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.	p) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera. (0.434)	e) Han disminuido los trabajos no-conformes. (0.406)	f) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes. (0.223)
s) Existe una mejora en las habilidades del personal.	e) Han disminuido los trabajos no-conformes. (0.526)	k) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas. (0.510)	q) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio. (0.310)
t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.	v) El número de contratos se ha acrecentado. (0.717)	w) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios. (0.616)	p) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera. (0.256)
u) Se han reducido los costos de operación del laboratorio.	t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio. (0.486)	m) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo. (0.481)	f) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes. (0.218)
v) El número de contratos se ha acrecentado.	w) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios. (0.743)	t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio. (0.717)	r) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.(0.246)
w) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.	v) El número de contratos se ha acrecentado. (0.743)	t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio. (0.616)	r) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.(0.251)

Los resultados obtenidos en la prueba de esfericidad y el índice KMO se muestran en la siguiente tabla:

Tabla XVIII – Pruebas de KMO y esfericidad de Bartlett

Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. Chi-cuadrado	4469.223
	g.l.	210
	Sig.	.000
Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación muestral		.931

En la prueba de esfericidad de Bartlett se rechazó la hipótesis nula, por lo que al menos una de las varianzas es diferente y explicó que el análisis factorial es posible. De acuerdo con la prueba de KMO, el valor por encima de 0.9 indicó que el análisis factorial era adecuado para realizarse con los datos que se tienen.

4.6 Factorización del eje principal (PAF) y rotación Promax

El análisis factorial empleado en la presente investigación fue la factorización del eje principal (*principal axis factoring* o PAF); el PAF es un método de análisis factorial del grupo denominado análisis del factor común (Kim y Mueller, 1978). Los análisis por factor común se recomiendan cuando se busca identificar las dimensiones y la varianza común que existe entre las variables (Malhotra y Birks, 2007).

“Matemáticamente, el análisis por factores es similar al análisis de regresión múltiple, ya que cada variable se expresa como una combinación lineal de factores subyacentes” (Malhotra y Birks, 2007, p.647). Cuando las variables se encuentran estandarizadas, Malhotra y Birks (2007, p.647) explican que el modelo factorial se puede representar de la siguiente manera:

$$X_i = A_{i1}F_1 + A_{i2}F_2 + \dots + A_{im}F_m + V_iU_i \quad (4)$$

donde:

X_i = i-ésima variable

A_{ij} = regresión múltiple

F = factor común

V_i = coeficiente de regresión de la variable i en un único factor i

U_i = el factor único para la variable i

M = número de factores comunes

Aquí, la covarianza entre las variables se explica en términos de un reducido número de factores comunes y el factor único para cada variable; los factores comunes se pueden expresar como combinaciones lineales de las variables observadas (Malhotra y Birks, 2007, p.648), donde:

$$F_i = W_{i1}X_1 + W_{i2}X_2 + \dots + W_{ik}X_k \quad (5)$$

F_i = estimador del i-ésimo factor

W = carga o coeficiente de calificación del factor

k = número de variables

Las cargas o coeficientes de calificación del factor, son las correlaciones simples entre las variables y los factores (Malhotra y Birks, 2007). La herramienta por la que se llevan a cabo las transformaciones para obtener las cargas o la cantidad de varianza explicada se llama “ecuación-eigen” (ecuación 6), la cuál está asociada a la matriz de correlaciones; su resolución asocia eigen-valores y eigen-vectores (Kim y Mueller, 1978, p.17).

$$RV = \lambda V \quad (6)$$

donde:

R = La solución de la matriz

V = Eigen-vector a encontrar

λ = Eigen-valor

Tras la resolución de dicha ecuación, la suma de los eigen-valores es igual al número de variables, por lo que la proporción de varianza explicado por cada variable se obtiene dividiendo el eigen-valor correspondiente entre el número de variables. Por otro lado, las cargas principales se extraen multiplicando los eigen-vectores por la raíz cuadrada de los eigen-valores (Kim y Mueller, 1978). Además se utilizan estadísticos llamados comunalidades, obtenidos de las correlaciones de cada variable con los factores. Estas comunalidades calculan la proporción de varianza (en cada variable) que explica la combinación de los factores; las comunalidades tienen un rango de 0 a 1 y de manera general las variables con un bajo valor de comunalidad se eliminan del análisis (De Vaus, 2002).

Dentro del análisis factorial, existe un tratamiento llamado cuadrados mínimos, donde se busca minimizar la correlación residual después de extraer los factores y evaluar el grado de ajuste entre las correlaciones del modelo y las observadas (Kim y Mueller, 1978). La factorización por eje principal es un método donde la matriz de correlaciones se descompone jerárquicamente y a través de iteraciones, conlleva una solución de cuadrados mínimos (Kim y Mueller, 1978).

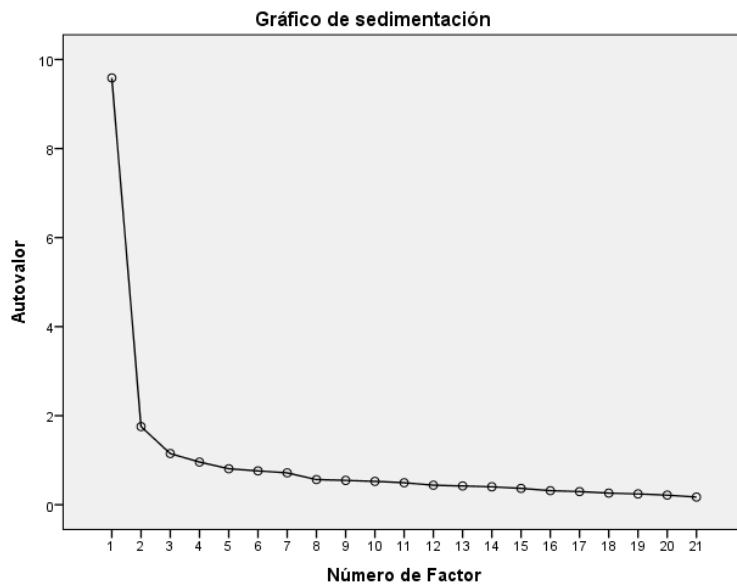
Antes de mostrar los resultados del análisis factorial concluyente, se advierte que se realizó un primer análisis factorial donde las variables “p - Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.” y “r - Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas”, presentaron bajas comunalidades y presentaron las cargas factoriales más bajas de todas las variables, por lo que su interpretación no era certera. De manera general, las variables con bajas comunalidades se suelen eliminar (De Vaus, 2002). Por ello, estas dos variables se eliminaron del análisis y se realizó un nuevo análisis factorial sin dichas variables.

El análisis factorial se llevó a cabo fijando el número de factores a cuatro, lo que correspondería a los cuatro constructos propuestos de la BSC. Las comunalidades, el gráfico de sedimentación y la matriz factorial resultante del análisis factorial (sin las variables p y r), son las siguientes:

Tabla XIX – Comunalidades iniciales y extraídas tras la factorización del eje principal.

Variable	Inicial	Extracción	Variable	Inicial	Extracción
a	.446	.459	l	.480	.469
b	.584	.534	m	.652	.618
c	.520	.604	n	.580	.584
d	.558	.568	o	.583	.680
e	.580	.526	q	.377	.340
f	.454	.479	s	.496	.447
g	.590	.625	t	.639	.670
h	.538	.512	u	.456	.453
i	.691	.663	v	.704	.786
j	.529	.510	w	.624	.660
k	.567	.608			

Las comunalidades en la *Tabla XIX*, mostraron tener un valor suficientemente alto para tener resultados significativos a la hora de la interpretación.



El gráfico de sedimentación, muestra el número de factores que se pueden extraer y los eigen valores iniciales que les corresponde. De acuerdo con la Figura 4, cuatro factores extraídos en la factorización del eje principal, explicaron una cantidad de varianza importante (56 % para ser específicos) de los datos antes de rotar; por lo que el uso de cuatro factores fue adecuado para estos datos.

Figura 4 – Gráfico de sedimentación

De acuerdo con las corridas de los datos en SPSS, nueve iteraciones fueron necesarias para llegar a la primera matriz factorial del PFA (ver *Tabla XX*).

Las cargas obtenidas en estas matrices suelen ser difíciles de interpretar (Álvarez C., 1995); por ello, la matriz de factores se debe transformar en una matriz más sencilla de interpretar a través

Tabla XX – Matriz factorial antes de la rotación.

Variable	Factor			
	1	2	3	4
a	.601	-.097	.292	.046
b	.710	-.093	.133	.054
c	.619	.197	.224	.363
d	.716	-.205	.105	.054
e	.693	-.182	.096	.051
f	.557	.243	.215	.253
g	.700	-.193	.143	-.277
h	.679	-.149	.167	-.024
i	.792	-.155	.008	-.113
j	.686	-.185	-.018	-.072
k	.695	-.206	.089	-.273
l	.656	-.093	-.148	.090
m	.742	-.160	-.205	.001
n	.686	-.074	-.266	.193
o	.694	-.102	-.355	.246
q	.536	-.044	-.211	-.074
s	.666	-.031	.044	-.015
t	.591	.559	-.085	-.022
u	.574	.154	-.276	-.157
v	.599	.640	.036	-.125
w	.605	.515	.016	-.169

de un proceso conocido como “rotación” (Malhotra y Birks, 2007). La rotación se puede explicar como: “un criterio analítico que impone condiciones matemáticas más allá del teorema de factor fundamental, de tal manera que se determine de manera única una matriz de factores” (Kaiser, 1958, p.187). Las rotaciones pueden ser ortogonales u oblicuas; en las rotaciones ortogonales se asume que no existe correlación entre los factores (ejes factoriales rectos), mientras que en las rotaciones oblicuas se asume que puede existir correlación entre los factores extraídos (Harman, 1968). La rotación oblicua arroja dos matrices tras su solución, las llamadas matriz de patrón y matriz de estructura. La matriz de patrón muestra una contribución única de cada variable en cada factor, por lo que refleja mejor los efectos directos del factor sobre cada variable; la matriz de estructura refleja, además, los efectos indirectos de cada variable (correlaciones) en los factores (Martínez A. *et al.*, 2014).

En la presente investigación se decidió el uso de la rotación “Promax”, que es una de las dos rotaciones oblicuas más usadas (Robins *et al.*, 2009). La rotación Promax toma como inicio una rotación ortogonal y hace una transformación con un exponente llamado “kappa”, favoreciendo la aparición de cargas factoriales altas y bajas; después, estas cargas se ajustan en su rango original y se recolocan los ejes donde se encuentran las variables (en cada factor), lo que ocasiona que se

vuelva una rotación oblicua (Robins *et al.*, 2009). Se utilizó un valor de kappa de 4 en SPSS, ya que es un valor adecuado para el análisis de datos (Costello y Osborne, 2005).

Las matrices factoriales derivadas de la rotación se observa en las tablas XXI y XXII. De acuerdo con SPSS, ocho iteraciones fueron necesarias para llegar a dichos resultado. Tanto la matriz de patrón como la matriz de estructura se pueden utilizar para la interpretación de los resultados. Se utilizó la matriz de patrón para clasificar la importancia de cada factor (dada su naturaleza más simple) y se usó la matriz de estructura para la clasificación de los beneficios dentro de los constructos de la BSC (dadas sus correlaciones).

Tabla XXI – Matriz de patrón por rotación Promax.

	Factores y su importancia			
	1	2	3	4
a	.581	-.161	-.038	.321
b	.490	.096	-.001	.237
c	-.009	.076	.125	.671
d	.551	.165	-.119	.193
e	.517	.164	-.096	.185
f	.031	-.016	.221	.552
g	.907	-.114	.058	-.122
h	.625	.002	-.030	.162
i	.643	.200	.045	-.023
j	.546	.237	-.027	-.022
k	.864	-.036	.046	-.159
l	.186	.493	-.004	.071
m	.323	.555	-.009	-.062
n	-.019	.728	-.021	.105
o	-.124	.896	-.069	.093
q	.205	.420	.115	-.149
s	.417	.145	.100	.112
t	-.154	.151	.737	.140
u	.110	.419	.384	-.228
v	.000	-.103	.868	.138
w	.122	-.071	.760	.049
Suma de cargas factoriales	6.812	4.246	2.945	2.264

Dada la elevada carga factorial de los incisos “t”, “v” y “w” en el factor 3, se eligió como el constructo financiero. Por las cargas altas de los incisos “l”, “m”, “n” y “o”, se eligió el factor 2 como el de proceso interno. Debido a las cargas elevadas en “c” y en “f”, se eligió ese factor como el del cliente. El último factor se eligió como el constructo de aprendizaje y desarrollo.

El que los constructos de la BSC describieran adecuadamente el conjunto de beneficios obtenidos tras la implementación de un SGC con base en la norma ISO 17025 (ver Tabla XXII) fue un

resultado significativo de la investigación y además, respondió otra pregunta de investigación suplementaria: **¿En qué constructos se pueden clasificar los beneficios encontrados?**. Esta agrupación, es una alternativa a la clasificación convencional de los beneficios percibidos tras implementar un SGC, es decir, en beneficios internos y externos. Además, se confirmó que es posible hacer esta clasificación de manera empírica; Rusjan y Alic (2010) ya habían propuesto esta clasificación de manera teórica con los beneficios de implementar otro SGC. Aún cuando se estableció inicialmente que la norma ISO 17025:2005 tiene una orientación solamente hacia tres de los cuatro constructos de la BSC (cliente, proceso interno, aprendizaje y desarrollo), se confirmó que los beneficios de implementar la dicha norma, involucran a los cuatro constructos de la BSC: Aprendizaje y Desarrollo, Proceso Interno, Financiero y Cliente. Finalmente, esta clasificación favorece que la implementación de la norma ISO 17025:2005 se pueda acoplar con las metas estratégicas del laboratorio o de la organización al que el laboratorio pertenece.

Tabla XXII – Matriz de estructura por rotación Promax.

	Factores y su constructo correspondiente			
	1 – Aprendizaje y Desarrollo	2 – Proceso Interno	3 - Financiero	4 - Cliente
a	.625	.427	.312	.551
b	.698	.591	.399	.570
c	.496	.494	.467	.764
d	.727	.621	.326	.543
e	.699	.602	.328	.526
f	.446	.418	.480	.663
g	.780	.532	.391	.364
h	.704	.543	.353	.508
i	.802	.694	.455	.474
j	.698	.622	.355	.406
k	.769	.552	.382	.339
l	.594	.668	.374	.439
m	.700	.760	.409	.417
n	.579	.760	.394	.475
o	.569	.817	.375	.470
q	.493	.554	.366	.247
s	.640	.571	.433	.476
t	.404	.491	.803	.469
u	.484	.578	.551	.235
v	.431	.420	.878	.480
w	.473	.440	.806	.429

La clasificación de los beneficios que percibieron los laboratorios con base en los cuatro constructos de la BSC se observa en la *Figura 5*.

<p>a) Las mediciones son más confiables.</p> <p>b) Han disminuido las quejas de los clientes.</p> <p>d) Los procesos de medición son más eficaces.</p> <p>e) Han disminuido los trabajos no-conformes.</p> <p>g) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.</p> <p>h) Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.</p> <p>i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.</p> <p>j) Es más clara la repartición del trabajo.</p> <p>k) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.</p> <p>s) Existe una mejora en las habilidades del personal.</p>	<p>Aprendizaje y Desarrollo</p>	<p>l) La documentación contiene más información relevante.</p> <p>m) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.</p> <p>n) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.</p> <p>o) La documentación es más comprensible.</p> <p>q) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.</p> <p>u) Se han reducido los costos de operación del laboratorio.</p>	<p>Proceso Interno</p>
<p>t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.</p> <p>v) El número de contratos se ha acrecentado.</p> <p>w) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.</p>	<p>Financiero</p>	<p>c) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.</p> <p>f) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.</p>	<p>Cliente</p>

Figura 5 – Agrupación de los beneficios declarados en la encuesta con base en los constructos de la BSC

En la *Figura 5* se observa que la mayoría de los incisos mostraron coherencia conceptual con cada constructo de la BSC, aún cuando algunos beneficios tuvieran un constructo diferente al propuesto inicialmente (*ver Tabla XXIII*). Algunas de las clasificaciones menos claras fueron los incisos **h)** Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas, **i)** El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo y el **j)** Es más clara la repartición del trabajo; ya que se pensó (inicialmente) que pertenecían más al constructo de proceso interno que al de aprendizaje y desarrollo. Más adelante se observó que el constructo con mayor influencia sobre el resto de los beneficios fue el de “aprendizaje y desarrollo”, por lo que tiene una alta correlación con el resto de los factores (*ver Tabla XXIV*). Por ello, algunos de los incisos propuestos en otros constructos se clasificaron dentro de este factor. Además, en la matriz de estructura (*Tabla XXII*) se observó que los incisos h, i y j tienen su segunda carga factorial más alta con el constructo de proceso interno,

en el que estaban propuestos inicialmente. En la *Tabla XXIII* se observan las clasificaciones propuestas inicialmente y las obtenidas tras la ejecución del análisis factorial.

Tabla XXIII – Comparación de las variables propuestas por constructo contra los resultados del PAF.

Beneficio	Clasificación de los beneficios en los factores de la BSC resultado del PAF.	Propuesta inicial
a) Las mediciones son más confiables.	Aprendizaje y Desarrollo	Cliente
b) Han disminuido las quejas de los clientes.	Aprendizaje y Desarrollo	Cliente
c) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.	Cliente	Cliente
d) Los procesos de medición son más eficaces.	Aprendizaje y Desarrollo	Cliente
e) Han disminuido los trabajos no-conformes.	Aprendizaje y Desarrollo	Cliente
f) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.	Cliente	Cliente
g) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.	Aprendizaje y Desarrollo	Proceso Interno
h) Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.	Aprendizaje y Desarrollo	Proceso Interno
i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.	Aprendizaje y Desarrollo	Proceso Interno
j) Es más clara la repartición del trabajo.	Aprendizaje y Desarrollo	Proceso Interno
k) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.	Aprendizaje y Desarrollo	Proceso Interno
l) La documentación contiene más información relevante.	Proceso Interno	Proceso Interno
m) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.	Proceso Interno	Proceso Interno
n) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.	Proceso Interno	Proceso Interno
o) La documentación es más comprensible.	Proceso Interno	Proceso Interno
p) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.	Eliminado por baja comunalidad y baja carga factorial.	Aprendizaje y desarrollo
q) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.	Proceso Interno	Aprendizaje y desarrollo
r) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.	Eliminado por baja comunalidad y baja carga factorial.	Aprendizaje y desarrollo
s) Existe una mejora en las habilidades del personal.	Aprendizaje y Desarrollo	Aprendizaje y desarrollo
t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.	Financiero	Financiero
u) Se han reducido los costos de operación del laboratorio.	Proceso Interno	Financiero
v) El número de contratos se ha acrecentado.	Financiero	Financiero
w) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.	Financiero	Financiero

De acuerdo con la *Figura 5* y con la matriz de patrón (*Tabla XXI*), el orden de importancia de los constructos de acuerdo al número de beneficios y a la suma de sus cargas factoriales, es el siguiente:

1. Aprendizaje y Desarrollo (10 beneficios, suma de cargas factoriales = 6.812)
2. Proceso Interno (6 beneficios, suma de cargas factoriales = 4.246)
3. Financiero (3 beneficios, suma de cargas factoriales = 3.045)
4. Cliente (2 beneficios, suma de cargas factoriales = 2.264)

El que el constructo de “aprendizaje y desarrollo” se haya presentado como el factor más importante en el que se clasificaron los beneficios de implementar un SGC con base en la norma ISO 17025:2005, fue un hallazgo importante en el estudio. Se pensó que los beneficios de aplicar la norma se debían, primordialmente, al desempeño que los laboratorios tuvieran en el cambio y en la mejora de sus habilidades. Y con un peso importante, al cambio y la mejora en sus procesos internos; ya que el constructo de proceso interno fue el que tuvo mayor correlación con el constructo de aprendizaje y desarrollo (*Tabla XXIV*).

A continuación se muestra la matriz de correlaciones factorial, que muestra las correlaciones entre los cuatro constructos; es decir, la influencia que tiene cada factor sobre el resto de ellos:

Tabla XXIV - Matriz de correlaciones factorial.

Factor	1 – Aprendizaje y Desarrollo	2 – Proceso Interno	3 - Financiero	4 - Cliente
1 – Aprendizaje y Desarrollo	1	.752	.494	.574
2 – Proceso Interno	.752	1	.517	.536
3 - Financiero	.494	.517	1	.457
4 - Cliente	.574	.536	.457	1

Esta matriz indica que el constructo de Aprendizaje y Desarrollo tuvo una elevada influencia en el constructo de Proceso Interno y una moderada influencia sobre los constructos del Cliente y Financiero. Así mismo, el constructo de Proceso Interno tuvo una alta influencia sobre el constructo de Aprendizaje y Desarrollo y una moderada influencia sobre el resto de los factores. Los constructos Financiero y Cliente tuvieron una influencia moderada sobre los demás factores.

El que la investigación haya confirmado la presencia de beneficios financieros tras la implementación de un SGC con base en la norma ISO 17025:2005, también fue un hallazgo

importante puesto que la norma no tiene ningún tipo de orientación financiera (tampoco lo tiene la norma ISO 9001:2008). Conviene mencionar que estos beneficios se percibieron dentro de los menos significativos y presentaron una alta dispersión en los datos. Se sugiere realizar un estudio longitudinal, como el que realizaron Heras *et al.* (2002) sobre la ISO 9001, para evaluar estos puntos a través de indicadores financieros apropiados, antes y después de la acreditación, en este caso.

Otro hallazgo trascendente en la investigación, fue que el constructo del cliente se consideró como el menos importante, dado el menor número de beneficios y la menor repartición de la carga factorial. Se consideró que la orientación de la norma ISO 17025 hacia el cliente, es poco clara; aún cuando la norma tenga numerales en los que se haga énfasis en éste. No obstante, los dos incisos que conformaron el constructo de cliente (“c - Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes” y “f – El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes”), fueron dos de los cuatro beneficios más importantes que declararon todos los laboratorios, por lo que consideró que la implementación de dicha norma favorece, de manera positiva, la percepción de los laboratorios frente a sus clientes y finalmente facilita el desarrollo de sus actividades.

4.7 Resumen del capítulo

Primero se observó que en la muestra de laboratorios encuestados, el rubro de acreditación más importante fueron los ensayos, seguido de las calibraciones. La mayoría de los laboratorios carecían de otra acreditación o certificación y los que la tenían, mayoritariamente correspondían a la ISO 9001:2008. El 94 % de los laboratorios resultó tener un tamaño menor a 50 personas (como era de esperarse). La mayoría de los encuestados declaró tener una experiencia mayor a 5 años en los SGC y la mayoría de estos declaró que tenían algún puesto en el área de calidad.

Se observó que los laboratorios percibieron todas las variables como beneficios. “El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes” se consideró como el beneficio **más** importante y “Se han reducido los costos de operación” se consideró como el beneficio **menos** importante.

Se determinó que los datos faltantes en la encuesta tenían un comportamiento **MCAR** y se estableció que era pertinente el uso de la eliminación por lista para el análisis factorial.

Se constató que la encuesta era **confiable y válida** gracias a su consistencia interna, a la revisión de literatura y al análisis factorial. El análisis factorial se consideró posible y adecuado con los datos que se tenían.

Con base a la matriz de **correlaciones** obtenida, se establecieron las correspondencias más importantes de los beneficios y la mayoría mostró una coherencia teórica.

Tras el análisis factorial, **se clasificaron satisfactoriamente 21 de los 23 beneficios dentro de los 4 constructos de la BSC**. Los beneficios “Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera” y “Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas” se eliminaron porque no era clara su interpretación.

Se observó que el **constructo con mayor influencia** en todos los beneficios fue el de Aprendizaje y Desarrollo, seguido del constructo de Proceso Interno. Además, se confirmó la presencia de beneficios financieros tras la implementación de la norma ISO 17025:2005.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones generales

En la literatura existen muchas referencias en las que se hace uso de la norma **ISO 17025** y existen menos en las que se habla de los **beneficios generales** que un laboratorio puede obtener tras su implementación; no obstante, estas últimas suelen estar limitadas al ser casos de estudio o usar muestras pequeñas para su análisis.

Como punto de partida, se decidió estudiar los beneficios propuestos en algunas de estas referencias: Vlachos *et al* (2002), Halevy (2003), Honsa y McIntyre (2003), Rodima *et al.* (2005), Zapata *et. al* (2007), Hullihen *et al.* (2009), Hesham y Abdel (2010) y Ruíz *et al.* (2015).

Dichos beneficios (variables) se valoraron por un grupo representativo de **laboratorios acreditados en México**, usando una escala de Likert de 5 puntos. Esta evaluación reveló **su opinión**, por lo que se considera que brinda información útil, tanto a éstos, como a los laboratorios no acreditados que busquen implementar un sistema de calidad con base en esta norma.

De las listas públicas de los tres organismos de acreditación más importantes en el país, se decidió encuestar a **1099 responsables del sistema ISO 17025:2005** de los laboratorios; se obtuvo **una respuesta por parte de 421 de ellos**. Más del 80% declaró tener una experiencia mayor a 5 años en la gestión de la calidad (*ver Tabla VII,p.58*), por lo que sus respuestas se consideraron pertinentes.

La investigación confirmó cuáles de estas variables se consideraron como beneficios por la muestra de responsables del sistema. Además, ordenó jerárquicamente dichos beneficios a través del valor de sus medias; **siendo los más importantes:**

- “El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes” ($\bar{x} = 4.636$).
- “Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas” ($\bar{x} = 4.594$).
- “Las mediciones son más confiables” ($\bar{x} = 4.586$).
- “Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes” ($\bar{x} = 4.498$).

- “Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera” ($\bar{x} = 4.490$).

El estudio también reveló las relaciones entre las variables y confirmó que era posible clasificar los beneficios de implementar la norma ISO 17025:2005 dentro de los constructos de la BSC, a través del uso de técnicas estadísticas multifactoriales.

Es importante resaltar que aunque la clasificación de los beneficios de implementar un SGC utilizando la BSC ya había sido propuesta por Rusjan y Alic (2010), no había estudios en la literatura que corroboraran esta clasificación con información primaria. Tampoco se había usado la clasificación de la BSC en el contexto de los sistemas de calidad ISO 17025. La investigación sienta las bases para que se puedan seguir usando análisis empíricos y multifactoriales dentro de la gestión de la calidad, utilizando los cuatro constructos de la BSC.

Veintiuno de los veintitrés beneficios se clasificaron de manera satisfactoria dentro de los cuatro constructos. El grado de importancia de cada constructo, con base al número de beneficios presentados y a la suma de sus cargas factoriales, fue:

1. Aprendizaje y Desarrollo (10 beneficios, suma de cargas factoriales = 6.812)
2. Proceso Interno (6 beneficios, suma de cargas factoriales = 4.246)
3. Financiero (3 beneficios, suma de cargas factoriales = 3.045)
4. Cliente (2 beneficios, suma de cargas factoriales = 2.264)

Algunos resultados fueron diferentes a lo esperado inicialmente, ya que dado el empate de los numerales de la norma y la clasificación previa de las variables en cada constructo (ver *Tabla XXIII*, p.83), se pensó que uno de los constructos más importantes sería el “Cliente” y uno de los menos importantes sería el de “Aprendizaje y Desarrollo”.

Por ello, un hallazgo importante de esta investigación fue que los beneficios de implementar la norma ISO 17025:2005 en los laboratorios, se concentraron mayoritariamente en el constructo de “Aprendizaje y Desarrollo” (**constructo que mostró mayor importancia**). Esto confirma la conclusión de Halevy (2003), quien señala que la implementación de la norma ISO 17025 mejora el aprendizaje organizacional del laboratorio. Los beneficios más significativos encontrados en este constructo fueron: “Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas” y “Las mediciones son más confiables”; de hecho, el primero fue el beneficio que mostró una **menor dispersión** en los datos ($\sigma = 0.593$). Además, observando la correlación entre las variables (0.543), se sabe que el que “las

mediciones fueran confiables” dependió en una medida moderada de que se tuviera este “mayor control en los análisis”. Asimismo, estas dos variables se consideraron dentro de los beneficios más importantes encontrados en todo el estudio, como se observó anteriormente.

Sorpresivamente, el constructo del “Cliente” resultó ser el que presentó **menor influencia** sobre todo el conjunto de beneficios obtenidos. Se concluyó que la norma ISO 17025:2005 no tiene una clara orientación hacia el cliente, aún cuando se tengan numerales en la norma que hacen énfasis en éste. Solo dos variables se clasificaron en este constructo: “El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes” y “Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes”. Sin embargo, ambas variables se consideraron dentro de los beneficios más importantes encontrados, como se observó anteriormente. De hecho “el aumento en el prestigio del laboratorio”, fue un indicador de la existencia de una mejora en la satisfacción en el cliente (Anderson y Sullivan 1993). Estos resultados pueden explicarse debido a que, inicialmente, la implementación de la norma ISO 17025:2005 está motivada primordialmente por los clientes del laboratorio; aún cuando dicha norma tenga un enfoque limitado hacia estos. Muchas veces son los clientes quienes exigen que los laboratorios se acrediten para poder seguir requiriendo sus servicios; lo anterior es señalado por Hexsel G. y Schwengber ten Caten (2012), quienes afirman que los laboratorios se han visto en la necesidad de acreditarse conforme a la norma ISO 17025:2005 para desempeñar sus actividades sin contratiempos.

Dada la naturaleza operativa de la norma ISO 17025:2005, también se consideró que el Proceso Interno sería uno de los constructos con mayor importancia, lo que la investigación confirmó. El “Proceso Interno” resultó ser el **segundo constructo** que presentó mayor influencia en los beneficios de implementar la norma ISO 17025:2005. Algunos de los beneficios más significativos en este constructo fueron: “La documentación es más comprensible” ($\bar{x} = 4.376$) y “La documentación contiene más información relevante” ($\bar{x} = 4.353$); de acuerdo con Honsa y McIntyre (2003), los métodos documentados son base de un proceso más estable. Algunos de los beneficios propuestos inicialmente en el constructo de “Proceso Interno”, fueron finalmente clasificados dentro del constructo de “Aprendizaje y Desarrollo” debido a la íntima correlación entre ambos constructos (0.752). Ésta correlación puede indicar, de manera general, que los beneficios de implementar la norma ISO 17025:2005 se deben en parte importante a las actividades de aprendizaje y desarrollo llevadas a cabo en sus procesos internos.

Es importante notar que en este constructo, la variable: “Se han reducido los costos de operación del laboratorio”, resultó ser la **menos importante** de las veintitrés ($\bar{x} = 3.203$). De hecho, aunque inicialmente fue catalogada como un beneficio, mostró una importante división entre las respuestas de los expertos (algunos la consideraron beneficiosa y otros no). Adicionalmente, fue la variable que presentó mayor dispersión ($\sigma = 1.168$). Motivos por los cuales no se puede afirmar categóricamente que sea un beneficio; pero tampoco una limitante.

Otro hallazgo significativo de la investigación, fue la confirmación de la presencia de **beneficios financieros** ya que, inicialmente, la norma ISO 17025:2005 carece de una orientación financiera. Los beneficios encontrados en este constructo fueron: “El número de contratos se ha acrecentado”, “Se han incrementado los ingresos del laboratorio” y “El laboratorio ofrece un mayor número de servicios”. Esto confirma las aseveraciones de Rodima *et al.* (2005), quienes explican que tras la acreditación en la norma ISO 17025 se incrementan, de manera general, los negocios del laboratorio. Sin embargo, es importante notar estos beneficios se consideraron dentro de los menos importantes ($\bar{x} = 3.910$, $\bar{x} = 3.897$ y $\bar{x} = 3.848$) en todo el análisis y además mostraron una alta dispersión en sus datos, ($\sigma = 0.983$, $\sigma = 1.031$ y $\sigma = 1.018$).

De manera general, la investigación **refuerza** la aseveración de que el laboratorio se vuelve más eficiente tras la implementación de la norma ISO 17025:2005 (Ruíz *et al.* 2015, Zapata G *et al.* 2007). Por ello, su implementación se puede considerar beneficiosa para los laboratorios de ensayo y calibración. Por los resultados obtenidos, la acreditación se sugiere solo en caso de que los clientes la necesiten o cuando los laboratorios tengan entre sus objetivos ofrecer un servicio externo.

Finalmente, es importante mencionar que **el estudio contestó satisfactoriamente las cuatro preguntas de investigación elaboradas** (ver Tabla II p.29). Ésto se puede observar en la: Tabla X (p.63), la Tabla XII (p.65), la Tabla XVI (p.72), la Tabla XVII (p.73) y la Tabla XXII, (p.80).

5.2 Alcances y recomendaciones

Es importante enfatizar que la presente investigación es de naturaleza cruzada-seccional, por lo que los resultados solo son válidos para el tiempo en que se realiza la encuesta. Es recomendable realizar un estudio longitudinal posterior que revele el origen de las mayores diferencias de respuesta, principalmente en los beneficios financieros, evaluando el comportamiento de dichas

variables en periodos de tiempo diferentes. Además, estos beneficios financieros se podrían re-evaluar a través del uso de indicadores financieros.

El presente estudio cuenta con una muestra suficientemente grande para generalizar los resultados en los laboratorios de ensayo y calibración en México; sin embargo, se debería extender el estudio para comprender mejor el papel de los laboratorios acreditados en investigación.

Además, para **cotejar y confirmar** los resultados de este estudio, se podrían realizar investigaciones complementarias utilizando metodologías cualitativas, que en conjunto conformen una metodología mixta. En general, una metodología mixta suele incrementar la fuerza de un estudio (Creswell, 2009).

Apéndice 1 – Encuesta aplicada para el piloto

Estimado representante autorizado del laboratorio:

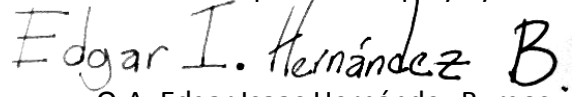
La Universidad Nacional Autónoma de México, a través del Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico y de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación, está llevando a cabo un proyecto de investigación sobre el impacto favorable de la implementación de la norma ISO 17025:2005 en laboratorios de ensayo, calibración e investigación. El propósito de la investigación, es conocer cuáles son los principales beneficios que se perciben en su laboratorio tras la implementación de dicha norma; verificando, jerarquizando y agrupando estos beneficios.

La investigación se encuentra en la fase de recolección de datos a través de la aplicación de encuestas a los laboratorios seleccionados. Debido a su experiencia como representante autorizado de un laboratorio que ha implementado la ISO 17025:2005, solicitamos su apreciable ayuda para completar el cuestionario anexo; creemos con certeza que su opinión es particularmente importante.

Todas las respuestas serán tratadas de manera confidencial y solo serán usadas para el propósito de este estudio. Así mismo, gracias a que usted dedicará parte de su valioso tiempo para completar la encuesta, los resultados le serán enviados tras la finalización del estudio.

Su apoyo brindará una gran seguridad en el estudio; los resultados promoverán un mayor entendimiento de la implementación de la norma ISO 17025 en los diferentes laboratorios a nivel nacional e internacional y fomentará cambios pertinentes a la norma.

Gracias por su tiempo y ayuda.



Q.A. Edgar Isaac Hernández Burgos

Universidad Nacional Autónoma de México

Edificio de Programas Universitarios

Ciudad Universitaria 04510 México D.F.

Correo: hernandez_burgos@comunidad.unam.mx

Parte I – Implementación de la ISO 17025

1. Después de la implementación de la norma ISO 17025:2005, ¿en qué medida está de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes declaraciones?

(Por favor, para **cada inciso** marque () la opción que refleje mejor su resultado)

	Totalmente de acuerdo (5)	De acuerdo (4)	Ni en acuerdo, ni en desacuerdo (3)	En desacuerdo (2)	Totalmente en desacuerdo (1)	<i>No Aplica// Desconocido</i>
a) Los procesos de medición son más confiables.						
b) Han disminuido las quejas de los clientes.						
c) Los procesos de medición son más precisos.						
d) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.						
e) Los procesos de medición son más eficientes.						
f) Han disminuido los trabajos no-conformes.						
g) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.						
h) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.						

i) Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.						
j) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.						
k) Es más clara la repartición del trabajo.						
l) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.						
m) La documentación contiene más información relevante.						
n) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.						
o) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.						
p) La documentación es más comprensible.						
q) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.						

r) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.						
s) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.						
t) Existe una mejora en las habilidades del personal.						
u) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.						
v) Se han reducido los costos de operación del laboratorio.						
w) El número de contratos se ha acrecentado.						
x) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.						

Parte II - Acerca del laboratorio

(Esta sección pretende relacionar los beneficios de la implementación de la Norma ISO 17025:2005 con las características del laboratorio).

2. Seleccione el rubro de la ISO 17025:2005 en el que su laboratorio se encuentra acreditado:

(Por favor marque (x) la opción que refleje mejor esta característica).

- a. Ensayos
- b. Calibración
- c. Investigación

- c. Ensayos y Calibración
- e. Ensayos e Investigación
- f. Calibración e Investigación
- g. Ensayos, calibración e investigación

3. ¿Qué otras acreditaciones o certificaciones tiene el laboratorio?

(Por favor marque () **todas** las opciones que apliquen:

- a. ISO 9001:2008 Gestión de Calidad
- b. ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos
- c. Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE
- d. ISO 14001:2004 Sistemas de Gestión Ambiental
- e. OHSAS 18001:2007 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo
- f. Otras (por favor especifique) : _____
- g. Ninguna (Exclusivamente ISO 17025:2005)

4. Elija el sector económico al que pertenece su laboratorio:

(Por favor marque () **la** opción que manifieste mejor esta característica).

- a. Público
- b. Privado
- c. Mixto (público y privado)

5. Seleccione el número de personas que laboran en su laboratorio:

(Por favor marque () **la** opción que manifieste mejor esta característica).

- a. 1 persona
- b. entre 2 y 5 personas
- c. entre 6 y 20 personas
- d. entre 21 y 50 personas
- e. entre 51 y 100 personas
- f. más de 100 personas

Parte III – Acerca de Usted

6. Indique su experiencia en el campo de la gestión de calidad:

(Por favor marque () **la** opción que exprese mejor sus características).

- a. Menor a 2 años
- b. Entre 2 y 5 años
- c. Más de 5 años

7. ¿Cuál es su puesto actual de trabajo?

(Por favor marque (x) **la** opción que exprese mejor sus características).

- a. Propietario del laboratorio
- b. Director General
- c. Gerente de Calidad
- d. Otro (por favor especifique): _____

8. ¿Podemos contactarlo para verificar o aclarar cualquier respuesta? (Por favor marque (x) **la** opción que considere más adecuada)

No Si

Nombre: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Apéndice 2 – Cuestionario para evaluar la encuesta

Estimado -----:

La Universidad Nacional Autónoma de México, a través del Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico y de la Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación, está llevando a cabo una investigación para determinar cuáles son los beneficios de implementar la norma ISO 17025:2005 en laboratorios de ensayo, calibración e investigación. Dicha investigación contempla la realización de una encuesta como principal instrumento de investigación a una muestra representativa de los laboratorios acreditados en nuestro país. Para validar dicha encuesta, es necesario que se realice una prueba piloto con un grupo de expertos en acreditación y certificación de laboratorios.

Por lo anterior, nos dirigimos a usted para solicitarle su apoyo participando en dicha prueba piloto*. Estamos adjuntado a este comunicado, el cuestionario con el que se evaluará el instrumento principal y quisiéramos solicitarle su colaboración respondiendo al mismo, para determinar qué cambios podría ser necesario realizar al cuestionario.

Adicionalmente, de no existir inconveniente de su parte, le agradeceríamos mucho que nos haga favor también de contestar el instrumento principal, como si usted fuera el responsable de un laboratorio acreditado. Asimismo, los resultados le serán enviados a Ud. tras la finalización del estudio.

Agradecemos enormemente su tiempo y ayuda y nos reiteramos a sus órdenes para cualquier información adicional que pudiera requerir sobre nuestra investigación.

Atentamente



Q.A. Edgar Isaac Hernández Burgos

Universidad Nacional Autónoma de México

Edificio de Programas Universitarios

Circuito de la Investigación Científica

Ciudad Universitaria 04510 México D.F.

Tel. 56225200

Correo: hernandez_burgos@comunidad.unam.mx

* De Vaus, D. A., 2002. Surveys in social research. 5ta ed. Crows Nest: Allen & Unwin.

Instrucciones: Por favor marque x para la respuesta que considere más adecuada y explique el causal de la respuesta.

1. ¿Todas las preguntas en el cuestionario le parecieron claras y bien redactadas?

a) Si

b) No

¿Por qué? _____

2. ¿Las instrucciones de llenado son precisas?

a) Si

b) No

¿Por qué? _____

3. ¿Las escalas de las preguntas le parecen correctas?

a) Si

b) No

¿Por qué? _____

4. ¿Cuánto tiempo le tomo contestar el cuestionario?

5. ¿Cree necesario agregar otra pregunta al cuestionario principal?

a) Si ¿Cuál? _____

b) No

6. ¿Le pareció interesante el cuestionario?

a) Si

b) No

¿Por qué? _____

7. Si tiene alguna propuesta sobre cómo mejorar el cuestionario mucho le agradeceremos lo exprese en las siguientes líneas:

Apéndice 3 - Resultados del piloto

Tabla XXV– Resumen de los resultados descriptivos del piloto.

Pregunta 2 - Rubro de acreditación			Pregunta 4 - Sector económico			Pregunta 6 - Experiencia		
Respuestas	Frec.	%	Respuestas	Frec.	%	Respuestas	Frec.	%
a	17	41.46	a	19	46.34	a	3	7.32
b	7	17.07	b	16	39.02	b	6	14.63
c	4	9.76	c	5	12.20	c	32	78.05
d	2	4.88	A. / N.C.	1	2.44	A. / N.C.	0	0.00
e	5	12.20	TOTAL	41	100	TOTAL	41	100
f	1	2.44						
g	2	4.88	Pregunta 5 - Tamaño de laboratorio			Pregunta 7 - Puesto de trabajo		
A. / N.C.	3	7.32	Respuestas	Frec.	%	Respuestas	Frec.	%
TOTAL	41	100	a	1	2.44	a	1	2.44
			b	16	39.02	b	5	12.20
			c	18	43.90	c	10	24.39
			d	4	9.76	d	23	56.10
			e	0	0.00	A. / N.C.	2	4.88
			f	2	4.88	TOTAL	41	100
			A. / N.C.	0	0.00			
			TOTAL	41	100	Pregunta 8 -Contacto		
						Respuestas	Frec.	%
						Sí	39	95.12
						No	2	4.88
						N.C.	0	0.00
						TOTAL	41	100
Pregunta 3 - Otras acreditaciones o certificaciones								
Respuestas	Frec.	%						
a	18	40.00						
b	0	0.00						
c	2	4.44						
d	1	2.22						
e	0	0.00						
f	5	11.11						
g	17	37.78						
N.C.	2	4.44						
TOTAL	45	100						

Tabla XXVI – Resumen de las respuestas sobre los beneficios percibidos en el piloto.

Variable	Frecuencia de respuestas								Porcentaje de respuestas (%)							
	1	2	3	4	5	N.A.	N.C.	Total	1	2	3	4	5	N.A.	N.C.	Total
a	0	2	3	16	20	0	0	41	0.00	4.88	7.32	39.02	48.78	0.00	0.00	100.00
b	2	1	9	12	14	3	0	41	4.88	2.44	21.95	29.27	34.15	7.32	0.00	100.00
c	1	3	5	11	19	1	1	41	2.44	7.32	12.20	26.83	46.34	2.44	2.44	100.00
d	1	0	3	12	23	2	0	41	2.44	0.00	7.32	29.27	56.10	4.88	0.00	100.00
e	0	1	7	15	16	1	1	41	0.00	2.44	17.07	36.59	39.02	2.44	2.44	100.00
f	1	0	9	13	13	5	0	41	2.44	0.00	21.95	31.71	31.71	12.20	0.00	100.00
g	0	0	3	8	29	0	1	41	0.00	0.00	7.32	19.51	70.73	0.00	2.44	100.00
h	1	0	7	17	16	0	0	41	2.44	0.00	17.07	41.46	39.02	0.00	0.00	100.00
i	0	0	1	16	22	1	1	41	0.00	0.00	2.44	39.02	53.66	2.44	2.44	100.00
j	0	1	5	21	12	2	0	41	0.00	2.44	12.20	51.22	29.27	4.88	0.00	100.00
k	0	0	10	21	9	1	0	41	0.00	0.00	24.39	51.22	21.95	2.44	0.00	100.00
l	1	0	7	21	12	0	0	41	2.44	0.00	17.07	51.22	29.27	0.00	0.00	100.00

m	1	0	6	14	18	1	1	41	2.44	0.00	14.63	34.15	43.90	2.44	2.44	100.00
n	0	1	12	18	9	1	0	41	0.00	2.44	29.27	43.90	21.95	2.44	0.00	100.00
o	0	0	3	22	16	0	0	41	0.00	0.00	7.32	53.66	39.02	0.00	0.00	100.00
p	0	1	2	23	12	1	2	41	0.00	2.44	4.88	56.10	29.27	2.44	4.88	100.00
q	0	1	3	17	19	1	0	41	0.00	2.44	7.32	41.46	46.34	2.44	0.00	100.00
r	1	1	10	19	10	0	0	41	2.44	2.44	24.39	46.34	24.39	0.00	0.00	100.00
s	0	1	3	17	19	1	0	41	0.00	2.44	7.32	41.46	46.34	2.44	0.00	100.00
t	0	0	6	17	18	0	0	41	0.00	0.00	14.63	41.46	43.90	0.00	0.00	100.00
u	1	4	10	11	10	5	0	41	2.44	9.76	24.39	26.83	24.39	12.20	0.00	100.00
v	7	7	13	7	5	1	1	41	17.07	17.07	31.71	17.07	12.20	2.44	2.44	100.00
w	1	6	10	12	8	4	0	41	2.44	14.63	24.39	29.27	19.51	9.76	0.00	100.00
x	2	2	11	15	6	4	1	41	4.88	4.88	26.83	36.59	14.63	9.76	2.44	100.00

N.A – No Aplica

N.C. – No contestó

Prueba de $H_0: \mu = 3$, $H_A: \mu \neq 3$ (con un α de 0.05).

Tabla XXVII – Pruebas de hipótesis con t-student de los beneficios declarados en el piloto.

Variable	N	Media	Desviación estándar	t	P	Beneficio	Perjuicio
a	41	4.317	0.820	10.29	0.000	Sí	
b	38	3.921	1.100	5.16	0.000	Sí	
c	39	4.128	1.080	6.52	0.000	Sí	
d	39	4.436	0.852	10.52	0.000	Sí	
e	39	4.179	0.823	8.95	0.000	Sí	
f	36	4.028	0.941	6.56	0.000	Sí	
g	40	4.650	0.622	16.77	0.000	Sí	
h	41	4.146	0.882	8.32	0.000	Sí	
i	39	4.538	0.554	17.32	0.000	Sí	
j	39	4.128	0.732	9.63	0.000	Sí	
k	40	3.975	0.698	8.84	0.000	Sí	
l	41	4.049	0.835	8.04	0.000	Sí	
m	39	4.231	0.902	8.52	0.000	Sí	
n	40	3.875	0.791	7.00	0.000	Sí	
o	41	4.317	0.610	13.83	0.000	Sí	
p	38	4.211	0.664	11.24	0.000	Sí	
q	40	4.350	0.736	11.61	0.000	Sí	
r	41	3.878	0.900	6.25	0.000	Sí	
s	40	4.350	0.736	11.61	0.000	Sí	
t	41	4.293	0.716	11.57	0.000	Sí	
u	36	3.694	1.091	3.82	0.001	Sí	
v	39	2.897	1.273	-0.50	0.618	NO	
w	37	3.541	1.095	3.00	0.005	Sí	
x	36	3.583	1.025	3.42	0.002	Sí	

De acuerdo con estos resultados, todos los incisos se consideraron como beneficios excepto el inciso v – “Se han reducido los costos de operación del laboratorio”, ya que no se tiene evidencia estadística suficiente para

decir que la media de este inciso es diferente a 3. De acuerdo con este resultado, el inciso “v” no se consideró ni un beneficio ni un perjuicio.

De acuerdo con la *Tabla XXVII*, se observó que el inciso v - “Se han reducido los costos de operación del laboratorio”, es en donde existió una mayor dispersión en los datos. El inciso i “Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas, es el inciso donde existió una menor dispersión en los datos.

Una vez realizadas estas pruebas, se realizó el ordenamiento de la importancia de los beneficios declarados (no se incluye el inciso “v”, ya que no se percibió como beneficio).

Tabla XXVIII – Ordenamiento por media de los beneficios declarados en el piloto.

Media	Variable	Descripción de la variable
4.650	g	El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.
4.538	i	Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.
4.436	d	Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.
4.350	q	Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.
4.350	s	Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.
4.317	a	Los procesos de medición son más confiables.
4.317	o	Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.
4.293	t	Existe una mejora en las habilidades del personal.
4.231	m	La documentación contiene más información relevante.
4.211	p	La documentación es más comprensible.
4.179	e	Los procesos de medición son más eficientes.
4.146	h	Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.
4.128	c	Los procesos de medición son más precisos.
4.128	j	El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.
4.049	l	Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.
4.028	f	Han disminuido los trabajos no-conformes.
3.975	k	Es más clara la repartición del trabajo.
3.921	b	Han disminuido las quejas de los clientes.
3.878	r	Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.
3.875	n	El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.
3.694	u	Se han incrementado los ingresos del laboratorio.
3.583	x	El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.
3.541	w	El número de contratos se ha acrecentado.

En la *Figura 6* se muestran tres gráficas de pasteles que resumen los valores perdidos en las variables, en los casos y en el total de los valores. De acuerdo con la *Figura 6*, seis variables tienen algún dato faltante, 13 encuestas tienen algún valor faltante y solo 4.5 % son valores faltantes en el total de los datos del piloto, los cuáles son inferiores al límite del 10 % recomendado.

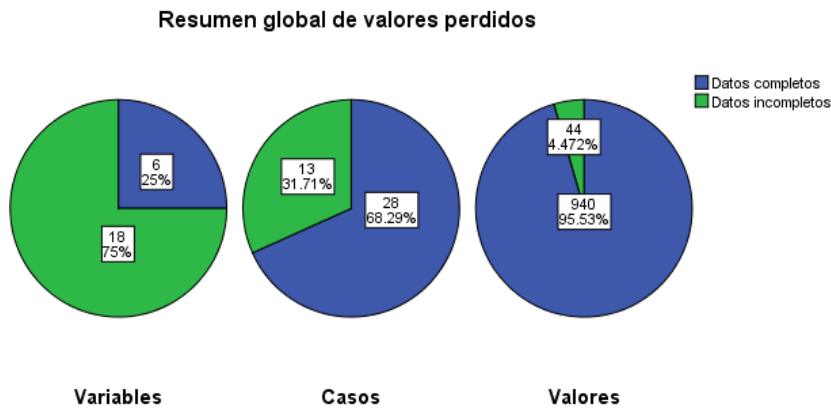


Figura 6 – Gráficas de pasteles de los valores faltantes en el piloto.

Haciendo la prueba MCAR se obtiene lo siguiente:

Tabla XXIX – Prueba de MCAR de Little en SPSS del piloto
Chi-cuadrado = 256.898 DF = 245 Sig. = .288

Se considera que los datos son MCAR y en teoría es adecuado el uso de la eliminación por pares. Sin embargo, para tratar los datos faltantes en el piloto, se utiliza la sustitución por media total ya que el uso de eliminación por pares arroja una matriz que no es positiva.

Se evalúa la consistencia interna con el Alfa de Cronbach:

Tabla XXX – Resumen de la evaluación de la consistencia interna en el piloto.

		N	%
Casos	Válido	28	68.3
	Excluido	13	31.7
	Total	41	100.0

Alfa de Cronbach	N de elementos
.943	24

En la tabla XXXI se muestra la matriz de correlaciones, por coeficientes de Pearson, de todas las variables declaradas en el piloto.

Tabla XXXI - Matriz de correlaciones del piloto.

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x
a	1	.373	.734	.212	.558	.266	.258	.453	.425	.233	.146	.452	.277	.142	.444	.261	.313	.257	.202	.349	.050	.030	.044	-.032
b	.373	1	.571	.750	.448	.725	.650	.439	.143	.238	.035	.457	.518	.198	.189	.317	.161	.301	.256	.194	.309	.186	.265	.287
c	.734	.571	1	.583	.594	.539	.521	.703	.432	.277	.280	.671	.647	.229	.436	.493	.365	.333	.311	.513	.286	.173	.296	.287
d	.212	.750	.583	1	.391	.667	.789	.472	.272	.093	.194	.473	.757	.101	.087	.265	.138	.154	.359	.177	.389	.124	.371	.366
e	.558	.448	.594	.391	1	.418	.205	.486	.505	.513	.425	.465	.368	.516	.494	.424	.268	.198	.462	.567	.144	.311	.167	.214
f	.266	.725	.539	.667	.418	1	.430	.576	.422	.314	.126	.611	.444	.187	.220	.257	.026	.130	.205	.267	.390	.212	.328	.356
g	.258	.650	.521	.789	.205	.430	1	.311	.028	-.029	.017	.278	.605	-.007	.013	.251	.262	.176	.262	.048	.265	.039	.215	.297
h	.453	.439	.703	.472	.486	.576	.311	1	.460	.406	.212	.805	.431	.209	.469	.476	.308	.212	.205	.564	.340	.380	.377	.416
i	.425	.143	.432	.272	.505	.422	.028	.460	1	.408	.438	.520	.379	.250	.303	.186	.306	.182	.392	.323	.358	.356	.407	.239
j	.233	.238	.277	.093	.513	.314	-.029	.406	.408	1	.407	.409	.147	.741	.659	.446	.306	.336	.140	.408	.043	.438	.082	.226
k	.146	.035	.280	.194	.425	.126	.017	.212	.438	.407	1	.263	.307	.559	.434	.410	.149	-.086	.418	.473	.298	.436	.333	.363
l	.452	.457	.671	.473	.465	.611	.278	.805	.520	.409	.263	1	.521	.316	.460	.439	.424	.441	.342	.561	.508	.463	.503	.370
m	.277	.518	.647	.757	.368	.444	.605	.431	.379	.147	.307	.521	1	.189	.186	.359	.370	.156	.471	.257	.415	.238	.475	.453
n	.142	.198	.229	.101	.516	.187	-.007	.209	.250	.741	.559	.316	.189	1	.610	.364	.121	.334	.383	.559	.203	.580	.176	.331
o	.444	.189	.436	.087	.494	.220	.013	.469	.303	.659	.434	.460	.186	.610	1	.416	.195	.254	.138	.527	-.026	.503	-.037	.196
p	.261	.317	.493	.265	.424	.257	.251	.476	.186	.446	.410	.439	.359	.364	.416	1	.380	.272	.246	.475	.203	.280	.323	.299
q	.313	.161	.365	.138	.268	.026	.262	.308	.306	.306	.149	.424	.370	.121	.195	.380	1	.411	.361	.327	.022	.120	.150	.015
r	.257	.301	.333	.154	.198	.130	.176	.212	.182	.336	-.086	.441	.156	.334	.254	.272	.411	1	.245	.290	.212	.235	.179	-.089
s	.202	.256	.311	.359	.462	.205	.262	.205	.392	.140	.418	.342	.471	.383	.138	.246	.361	.245	1	.375	.317	.256	.300	.137
t	.349	.194	.513	.177	.567	.267	.048	.564	.323	.408	.473	.561	.257	.559	.527	.475	.327	.290	.375	1	.197	.370	.255	.298
u	.050	.309	.286	.389	.144	.390	.265	.340	.358	.043	.298	.508	.415	.203	-.026	.203	.022	.212	.317	.197	1	.512	.922	.580
v	.030	.186	.173	.124	.311	.212	.039	.380	.356	.438	.436	.463	.238	.580	.503	.280	.120	.235	.256	.370	.512	1	.540	.641
w	.044	.265	.296	.371	.167	.328	.215	.377	.407	.082	.333	.503	.475	.176	-.037	.323	.150	.179	.300	.255	.922	.540	1	.611
x	-.032	.287	.287	.366	.214	.356	.297	.416	.239	.226	.363	.370	.453	.331	.196	.299	.015	-.089	.137	.298	.580	.641	.611	1

Se procedió a realizar las pruebas de esfericidad de Bartlett y el índice KMO.

Tabla - XXXII Pruebas de KMO y Bartlett del piloto.

Medida Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo		.707
Prueba de esfericidad de Bartlett	Aprox. Chi-cuadrado	569.029
	gl	276
	Sig.	.000

De acuerdo con la prueba de esfericidad de Bartlett el análisis factorial es posible; de acuerdo con el KMO, el análisis por factores es adecuado. Posteriormente se realiza el análisis factorial, fijado a 4 factores.

Tabla XXXIII. Comunalidades del piloto

	Inicial	Extracción
a	.821	.570
b	.837	.703
c	.892	.833
d	.919	.927
e	.731	.586
f	.836	.518
g	.833	.667
h	.856	.604
i	.764	.415
j	.861	.640
k	.749	.428
l	.872	.759
m	.836	.602
n	.872	.821
o	.794	.664
p	.620	.359
q	.699	.283
r	.736	.193
s	.625	.242
t	.750	.539
u	.929	.828
v	.828	.653
w	.937	.951
x	.736	.590

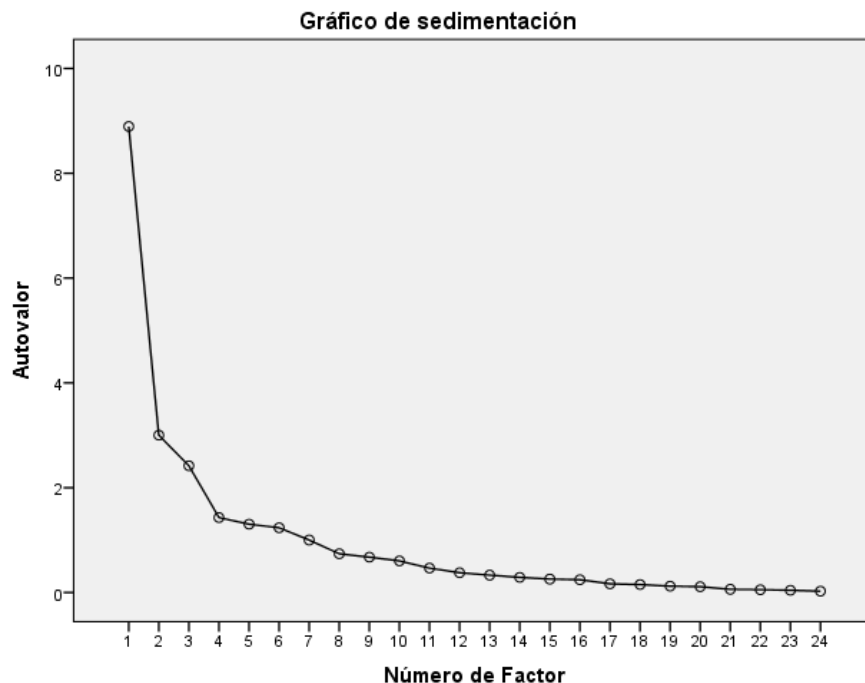


Figura 7. Gráfico de sedimentación del piloto

De acuerdo con la Figura 7, cuatro factores explicaron bien el total de la varianza en los datos.

Tabla XXXIV. Matriz factorial sin rotar del piloto.

	Factor			
	1	2	3	4
a	.509	.072	-.479	-.276
b	.628	-.410	-.245	.286
c	.800	-.149	-.376	-.174
d	.661	-.610	-.131	.319
e	.689	.230	-.232	.065
f	.635	-.296	-.084	.144
g	.471	-.585	-.218	.236
h	.748	-.020	-.114	-.177
i	.578	.125	.058	-.248
j	.547	.545	-.064	.200
k	.494	.331	.247	.114
l	.822	-.014	-.026	-.288
m	.682	-.367	-.012	.052
n	.553	.587	.161	.380
o	.553	.554	-.182	.132
p	.577	.151	-.054	.004
q	.403	.086	-.214	-.260
r	.374	.099	-.144	-.151
s	.490	.010	.036	-.027
t	.630	.362	-.042	-.093
u	.549	-.311	.630	-.180
v	.559	.286	.498	.103
w	.580	-.279	.678	-.279
x	.534	-.114	.504	.197

Tabla XXXV. Matriz de patrón de la rotación Promax.

	Factor			
	1	2	3	4
a	.829	.014	-.075	-.246
b	.004	.856	.076	-.108
c	.734	.334	-.061	-.057
d	-.122	1.011	-.033	.052
e	.390	.186	.432	-.147
f	.098	.589	.073	.089
g	-.050	.883	-.155	-.053
h	.584	.131	.060	.160
i	.520	-.156	.087	.283
j	.128	-.028	.780	-.157
k	-.013	-.067	.558	.236
l	.694	.018	.008	.315
m	.170	.548	-.037	.232
n	-.203	.033	.999	-.022
o	.281	-.058	.716	-.246
p	.296	.093	.305	.051
q	.612	-.104	-.047	-.018
r	.435	-.046	.055	-.008
s	.218	.113	.148	.170
t	.460	-.142	.414	.065
u	.017	.036	-.142	.932
v	-.128	-.106	.568	.520
w	.123	-.085	-.183	1.023
x	-.320	.272	.314	.581

Tabla XXXVI. Matriz de estructura de la rotación Promax

	Factor			
	1 – Aprendizaje y Desarrollo	2 - Cliente	3 – Proceso Interno	4 -Financiero
a	.712	.358	.276	.020
b	.489	.832	.254	.283
c	.870	.708	.389	.316
d	.448	.956	.177	.425
e	.672	.453	.631	.226
f	.498	.700	.306	.398
g	.347	.794	.022	.246
h	.745	.542	.460	.440
i	.576	.278	.426	.430
j	.469	.174	.782	.162
k	.326	.166	.621	.408
l	.818	.544	.494	.566
m	.540	.733	.277	.510
n	.335	.161	.892	.289
o	.541	.177	.760	.091
p	.527	.359	.504	.305
q	.523	.221	.243	.133
r	.435	.210	.270	.144
s	.419	.345	.354	.348
t	.621	.249	.645	.317
u	.286	.404	.219	.901
v	.292	.185	.665	.640
w	.334	.370	.237	.963
x	.201	.417	.427	.700

Se observó que los incisos b, d, f y g tenían una alta carga hacia el factor 2 por lo que se asumió que el factor 2 era aquel relacionado al constructo del Cliente de la BSC. Por las cargas altas en j, n y o sobre el factor 3, este se seleccionó como el de Proceso Interno. Por las cargas altas en u, w, x se asumió que el factor 4 era el financiero. El factor 1 se designó como el de aprendizaje y desarrollo.

A continuación se pueden observar las correlaciones entre los factores:

Tabla XXXVII. Matriz de correlaciones factorial

Factor	1	2	3	4
1	1.000	.563	.528	.347
2	.563	1.000	.252	.423
3	.528	.252	1.000	.368
4	.347	.423	.368	1.000

La agrupación de los incisos declarados se observa en la *Figura 8* y la comparación de los beneficios propuestos contra los resultados del piloto se observa en la *Tabla XXXVIII*.

<p>a) Los procesos de medición son más confiables. c) Los procesos de medición son más precisos. h) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas. i) Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas. l) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas. p) La documentación es más comprensible. q) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.. r) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio. s) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.</p>	<p>Aprendizaje y desarrollo</p>	<p>b) Han disminuido las quejas de los clientes d) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes. f) Han disminuido los trabajos no-conformes. g) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes. m) La documentación contiene más información relevante.</p>	<p>Cliente</p>
<p>e) Los procesos de medición son más eficientes. j) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo. k) Es más clara la repartición del trabajo. n) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo. o) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio. t) Existe una mejora en las habilidades del personal. v) Se han reducido los costos de operación del laboratorio.</p>	<p>Proceso Interno</p>	<p>u) Se han incrementado los ingresos del laboratorio. w) El número de contratos se ha acrecentado. x) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.</p>	<p>Financiero</p>

Figura 8. Agrupación con base en la BSC de los incisos declarados en el piloto.

Tabla XXXVIII - Comparación de las variables propuestas por constructo contra los resultados del PAF en el piloto.

Beneficio	Clasificación de los beneficios en los factores de la BSC, resultado del PAF en el piloto	Propuesta inicial
a) Los procesos de medición son más confiables.	Aprendizaje y Desarrollo	Cliente
b) Han disminuido las quejas de los clientes.	Cliente	Cliente
c) Los procesos de medición son más precisos.	Aprendizaje y Desarrollo	Cliente
d) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.	Cliente	Cliente
e) Los procesos de medición son más eficientes.	Aprendizaje y Desarrollo	Cliente
f) Han disminuido los trabajos no-conformes.	Cliente	Cliente
g) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.	Cliente	Cliente
h) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.	Aprendizaje y Desarrollo	Proceso Interno
i) Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.	Aprendizaje y desarrollo	Proceso Interno
j) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.	Proceso Interno	Proceso Interno
k) Es más clara la repartición del trabajo.	Proceso Interno	Proceso Interno
l) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.	Aprendizaje y desarrollo	Proceso Interno
m) La documentación contiene más información relevante.	Cliente	Proceso Interno
n) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.	Proceso Interno	Proceso Interno
o) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.	Proceso Interno	Proceso Interno
p) La documentación es más comprensible.	Aprendizaje y desarrollo	Proceso Interno
q) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.	Aprendizaje y desarrollo	Aprendizaje y desarrollo
r) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.	Aprendizaje y desarrollo	Aprendizaje y desarrollo
s) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.	Aprendizaje y desarrollo	Aprendizaje y desarrollo
t) Existe una mejora en las habilidades del personal.	Proceso Interno	Aprendizaje y desarrollo
u) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.	Financiero	Financiero
v) Se han reducido los costos de operación del laboratorio.	Proceso Interno	Financiero
w) El número de contratos se ha acrecentado.	Financiero	Financiero
x) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.	Financiero	Financiero

Apéndice 4 – Modificaciones realizadas a la encuesta

Cambio 1 - Se adiciona un espacio para observaciones o comentarios de los encuestados debido a que cinco individuos (P6, P14, P20, P26, P34) especifican, en la evaluación cualitativa, la necesidad de contar con un espacio para expresar comentarios.

Cambio 2, 3 y 4 – Cuatro individuos (P6, P9, P13, P20, P30 y P31) muestran problemáticas similares entre ellos; la mayoría encuentran equivalentes los adjetivos de confiable y preciso, otros encuentran equivalencia entre confiable, preciso y eficiente, mientras algunos de ellos encuentran ambiguo el término de eficiente. Después de esta problemática, se convoca una reunión con dos expertos (P31 y P15) y se decide reformular el inciso “a - *Los procesos de medición son más confiables*” a “*Las mediciones son más confiables*” (**Cambio 2**). Se decide eliminar el inciso “c - *Los procesos de medición son más precisos*” (**cambio 3**) ya que, además de percibirse como una pregunta repetida, los expertos remiten la precisión a una característica intrínseca del equipo y no de la medición; la NMX-Z-055-IMNC-2009 (p.17) ,con base en la ISO/IEC Guide 99:2007, define precisión como: “*proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas*”. Por último, se decide reformular el inciso “e - *Los procesos de medición son más eficientes*” a “*Los procesos de medición son más eficaces*” (**cambio 4**); los expertos aseveran que el proceso de medición puede ser catalogado como eficaz y no como eficiente. Por ello, se agrega la definición de eficacia: “*grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados*” (ISO 9000:2005, p.10)”.

Cambio 5 - Dado que en algunas respuestas se contestan hasta cinco NA/desconocido, se aplica la instrucción de que si se desconoce alguna respuesta en cualquier reactivo, el encuestado haga favor de preguntarle a quien sí la conozca la respuesta.

Apéndice 5 – Estructura final de la encuesta

Estimado representante autorizado del laboratorio:

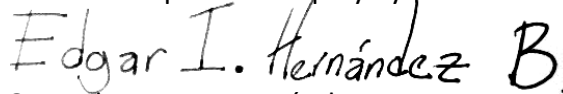
La Universidad Nacional Autónoma de México está llevando a cabo un proyecto de investigación sobre el impacto favorable de la implementación de la norma ISO 17025:2005 en laboratorios de ensayo, calibración e investigación. El propósito de la investigación, es conocer cuáles son los principales beneficios que se perciben en su laboratorio tras la implementación de dicha norma; verificando, jerarquizando y agrupando estos beneficios de acuerdo a la clasificación de la Balanced Scorecard de Kaplan y Norton (1996)³⁶.

La investigación se encuentra en la fase de recolección de datos a través de la aplicación de encuestas a los laboratorios seleccionados. Debido a su experiencia como representante autorizado de un laboratorio que ha implementado la ISO 17025:2005, solicitamos su apreciable ayuda para completar el cuestionario anexo; creemos con certeza que su opinión es particularmente importante. Si usted desconoce alguna respuesta, mucho le agradecemos le pregunte a aquella persona, dentro de su organización, que conozca la respuesta.

Todas las respuestas serán tratadas de manera confidencial y solo serán usadas para el propósito de este estudio. Asimismo, gracias a que usted dedicará parte de su valioso tiempo para completar la encuesta, los resultados le serán enviados tras la finalización del estudio.

Su apoyo brindará una gran seguridad en el estudio; los resultados promoverán un mayor entendimiento de la implementación de la norma ISO 17025 en los diferentes laboratorios a nivel nacional e internacional y fomentará cambios pertinentes a la norma.

Gracias por su tiempo y ayuda.



Q.A. Edgar Isaac Hernández Burgos
Universidad Nacional Autónoma de México
Ciudad Universitaria 04510 México D.F.
Cel. (044) 55 12871364

³⁶ Kaplan, R. S. y Norton, D. P., 1996. Using the balanced scorecard as a strategic management system. *Harvard Business Review*, Volumen Enero-Febrero, pp. 75-85.

Parte I – Implementación de la ISO 17025

1. Después de la implementación de la norma ISO 17025:2005, ¿en qué medida está de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes declaraciones?

(Por favor, para **cada inciso** marque () la opción que refleje mejor su resultado)

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni en acuerdo, ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo	No Aplica// Desconocido
	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	
a) Las mediciones son más confiables.						
b) Han disminuido las quejas de los clientes.						
c) Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.						
d) Los procesos de medición son más eficaces*.						
e) Han disminuido los trabajos no-conformes.						
f) El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.						
g) Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.						
h) Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.						
i) El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.						
j) Es más clara la repartición del trabajo.						

*Eficacia: “grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados” (ISO 9000:2005, p.10)”

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni en acuerdo, ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo	No Aplica// Desconocido
	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	
k) Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.						
l) La documentación contiene más información relevante.						
m) El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.						
n) Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.						
o) La documentación es más comprensible.						
p) Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.						
q) Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.						
r) Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.						
s) Existe una mejora en las habilidades del personal.						
t) Se han incrementado los ingresos del laboratorio.						

	Totalmente de acuerdo (5)	De acuerdo (4)	Ni en acuerdo, ni en desacuerdo (3)	En desacuerdo (2)	Totalmente en desacuerdo (1)	No Aplica// Desconocido
u) Se han reducido los costos de operación del laboratorio.						
v) El número de contratos se ha acrecentado.						
w) El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.						

Si tiene algún comentario u observación con respecto a los incisos presentados anteriormente, mucho le agradecemos lo exprese a continuación: _____

Parte II - Acerca del laboratorio

(Esta sección pretende relacionar los beneficios de la implementación de la Norma ISO 17025:2005 con las características del laboratorio).

2. Seleccione el rubro de la ISO 17025:2005 en el que su laboratorio se encuentra acreditado: (Por favor marque (x) la opción que refleje mejor esta característica).

- a. Ensayos
- b. Calibración
- c. Investigación
- d. Ensayos y Calibración
- e. Ensayos e Investigación
- f. Calibración e Investigación
- g. Ensayos, calibración e investigación

3. ¿Qué otras acreditaciones o certificaciones tiene el laboratorio? (Por favor marque (x) **todas** las opciones que apliquen:

- a. ISO 9001:2008 Gestión de Calidad
- b. ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos
- c. Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE
- d. ISO 14001:2004 Sistemas de Gestión Ambiental
- e. OHSAS 18001:2007 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo
- f. Otras (por favor especifique) : _____

g. Ninguna (Exclusivamente ISO 17025:2005)

4. Elija el sector económico al que pertenece su laboratorio:
(Por favor marque () la opción que manifieste mejor esta característica).

- a. Público
- b. Privado
- c. Mixto (público y privado)

5. Seleccione el número de personas que laboran en su laboratorio:
(Por favor marque () la opción que manifieste mejor esta característica).

- a. 1 persona
- b. entre 2 y 5 personas
- c. entre 6 y 20 personas
- d. entre 21 y 50 personas
- e. entre 51 y 100 personas
- f. más de 100 personas

Parte III – Acerca de Usted

6. Indique su experiencia en el campo de la gestión de calidad:
(Por favor marque () la opción que exprese mejor sus características).

- a. Menor a 2 años
- b. Entre 2 y 5 años
- c. Más de 5 años

7. ¿Cuál es su puesto actual de trabajo?
(Por favor marque () la opción que exprese mejor sus características).

- a. Propietario del laboratorio
- b. Director General
- c. Gerente de Calidad
- d. Otro (por favor especifique): _____

8. ¿Podemos contactarlo para verificar o aclarar cualquier respuesta? (Por favor marque () la opción que considere más adecuada)

No Si

Nombre: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Apéndice 6 – Gráficas del porcentaje de respuestas descriptivas del laboratorio y del encuestado

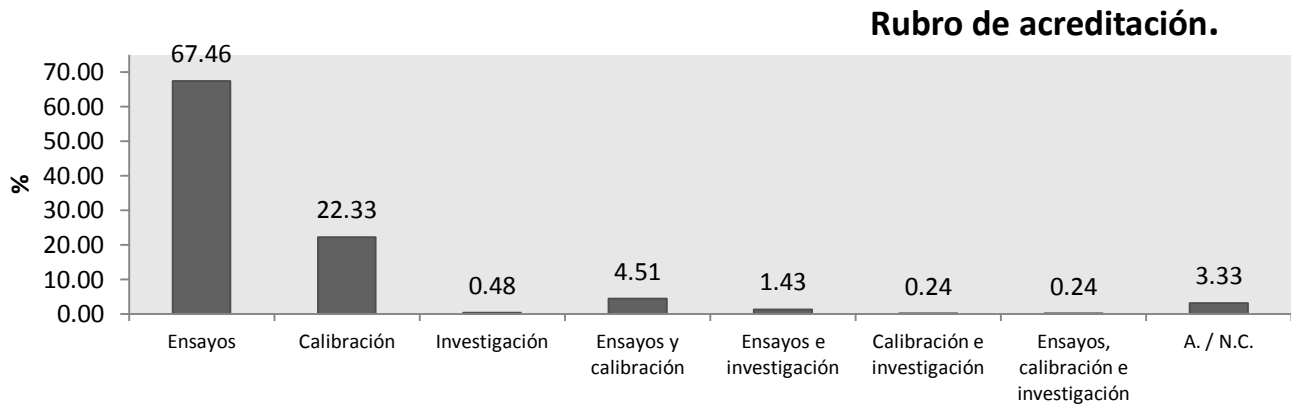


Figura 9 – Gráfica de barras del reactivo 2: Rubro de acreditación

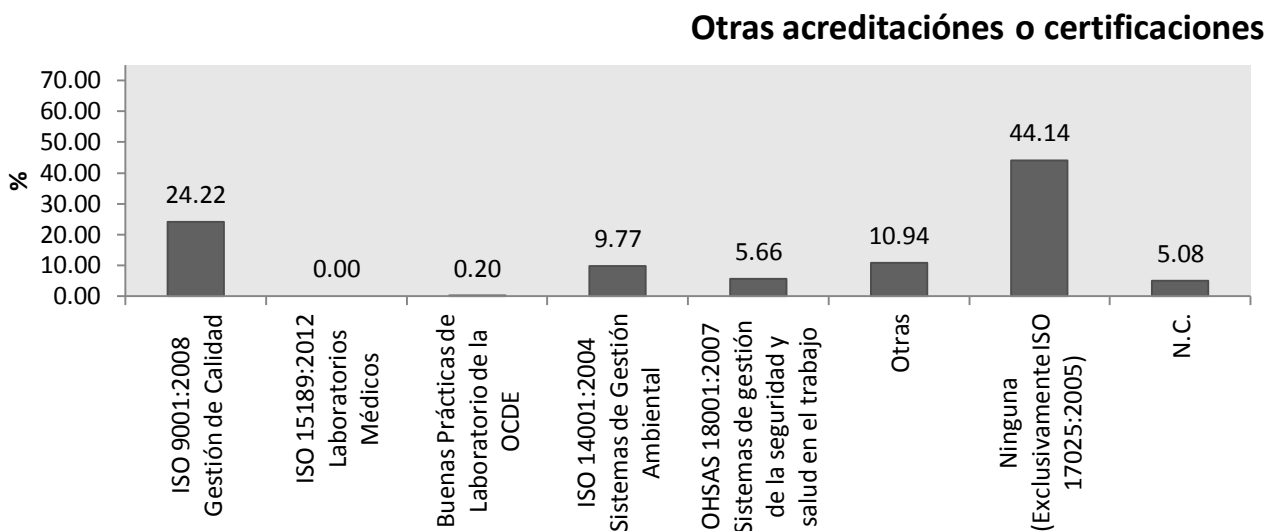


Figura 10 – Gráfica de barras del reactivo 3: Otras acreditaciones.

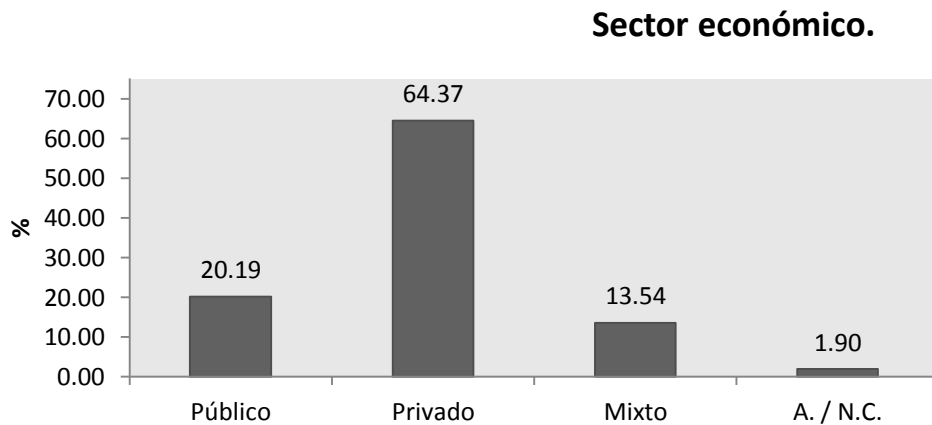


Figura 11 – Gráfica de barras del reactivo 4: Sector económico.

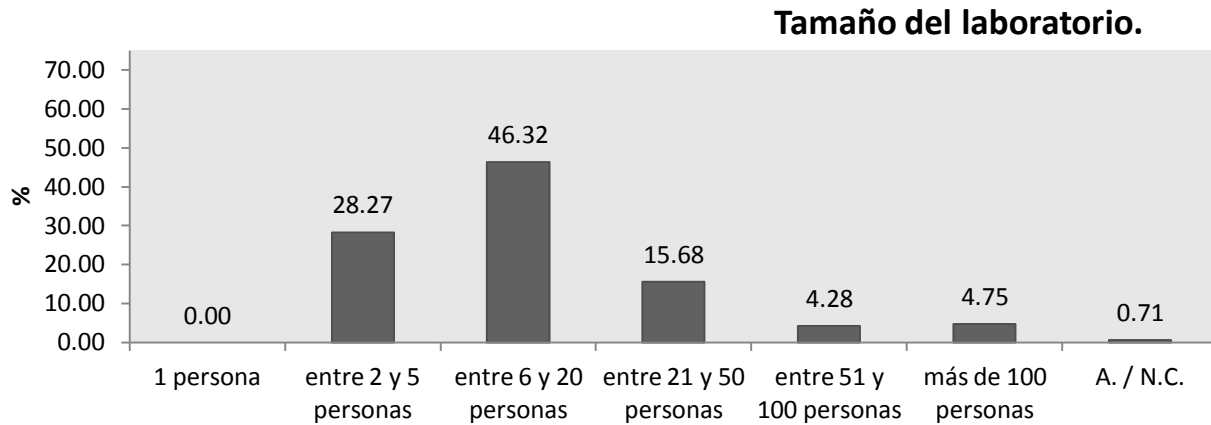


Figura 12 – Gráfica de barras del reactivo 5: Tamaño del laboratorio.

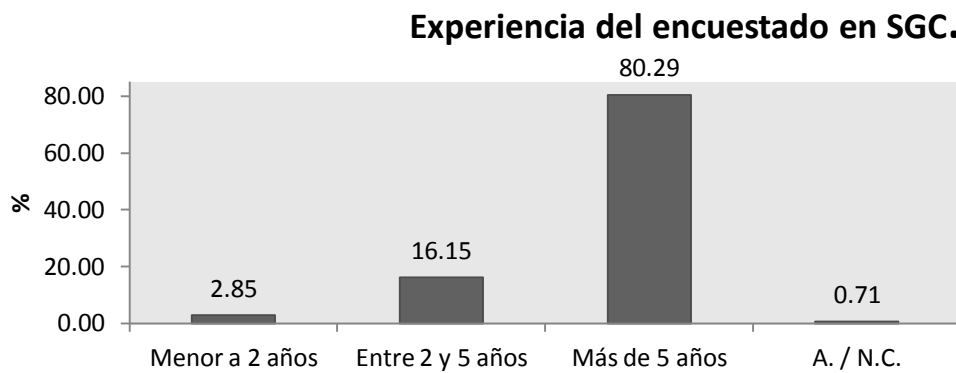


Figura 13 – Gráfica de barras del reactivo 6: Experiencia del encuestado.

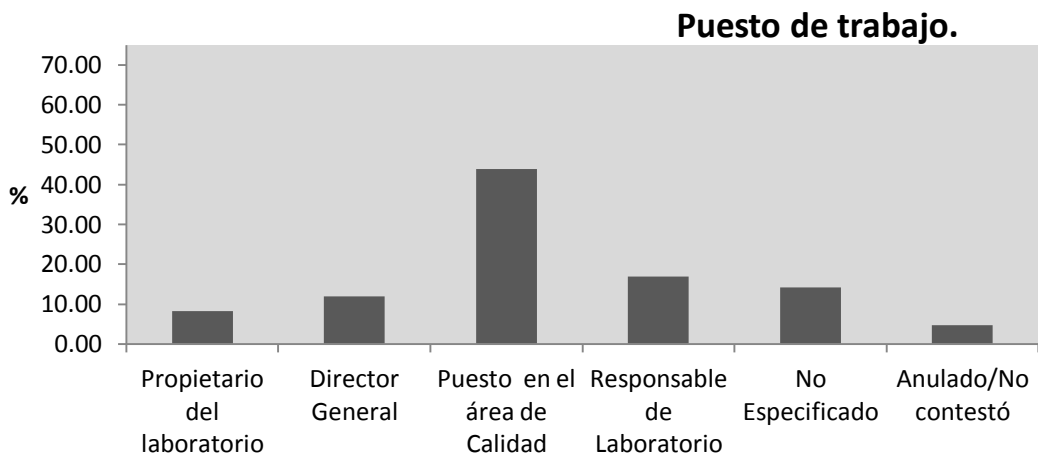


Figura 14 – Gráfica de barras del reactivo 7 replanteado: Puesto de trabajo.

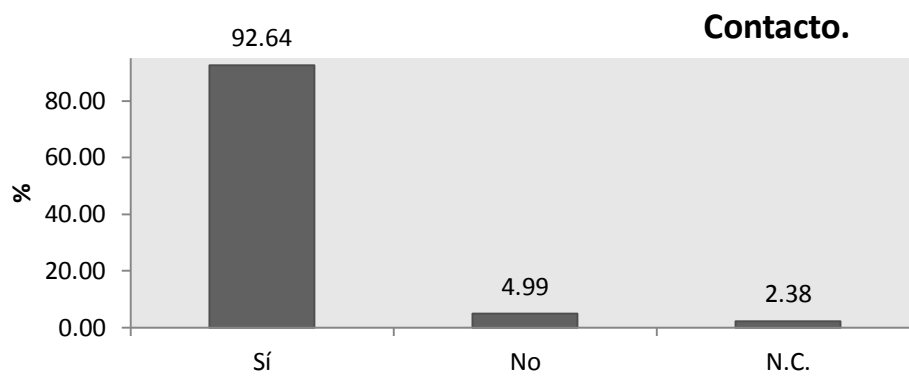


Figura 15 – Gráfica de barras del reactivo 8: Contacto.

Apéndice 7 – Tabla de frecuencias y gráficas del porcentaje sobre las respuestas de los beneficios percibidos por los laboratorios

Tabla IX – Resumen de las frecuencias sobre los beneficios percibidos por los laboratorios.

Beneficio	Frecuencia de respuestas							Total
	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni en acuerdo ni en desacuerdo(3)	De acuerdo (4)	Totalmente de acuerdo (5)	No aplica (N.A)	No contestó	
a	0	6	22	111	279	2	1	421
b	4	13	84	141	164	13	2	421
c	4	10	19	125	258	4	1	421
d	2	10	35	150	220	2	2	421
e	2	19	55	164	172	6	3	421
f	1	6	18	94	298	3	1	421
g	0	10	43	178	188	1	1	421
h	0	3	14	134	270	0	0	421
i	5	10	63	166	174	2	1	421
j	1	8	87	191	130	3	1	421
k	3	10	57	194	155	0	2	421
l	3	7	36	166	207	1	1	421
m	3	10	71	183	151	2	1	421
n	1	2	23	178	214	1	2	421
o	2	4	31	179	202	1	2	421
p	1	7	14	159	235	1	4	421
q	8	15	65	181	148	1	3	421
r	3	4	35	184	193	0	2	421
s	2	6	25	175	212	0	1	421
t	9	25	93	120	131	42	1	421
u	39	67	136	106	61	9	3	421
v	10	15	96	136	122	40	2	421
w	9	26	103	128	123	30	2	421

Las mediciones son más confiables.

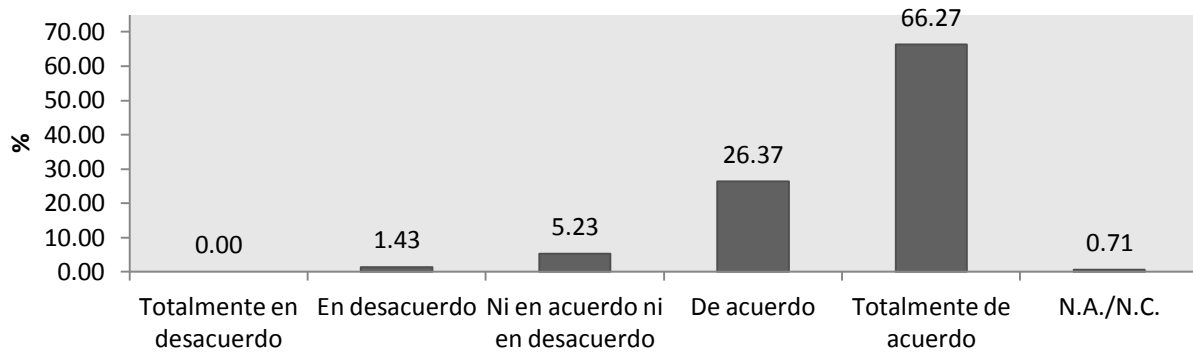


Figura 16 – Gráfica de barras del beneficio “a”: Las mediciones son más confiables.

Han disminuido las quejas de los clientes.

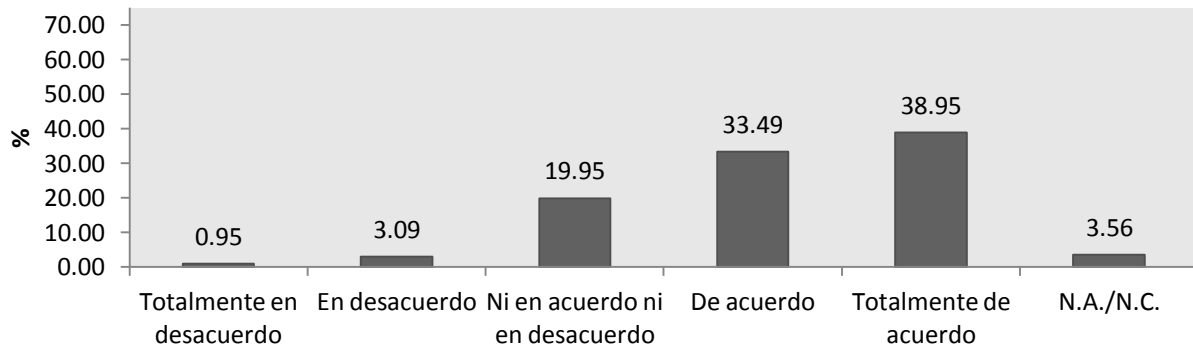


Figura 17 – Gráfica de barras del beneficio “b”: Han disminuido las quejas de los clientes.

Se ha incrementado la aceptación de los resultados del laboratorio por parte de los clientes.

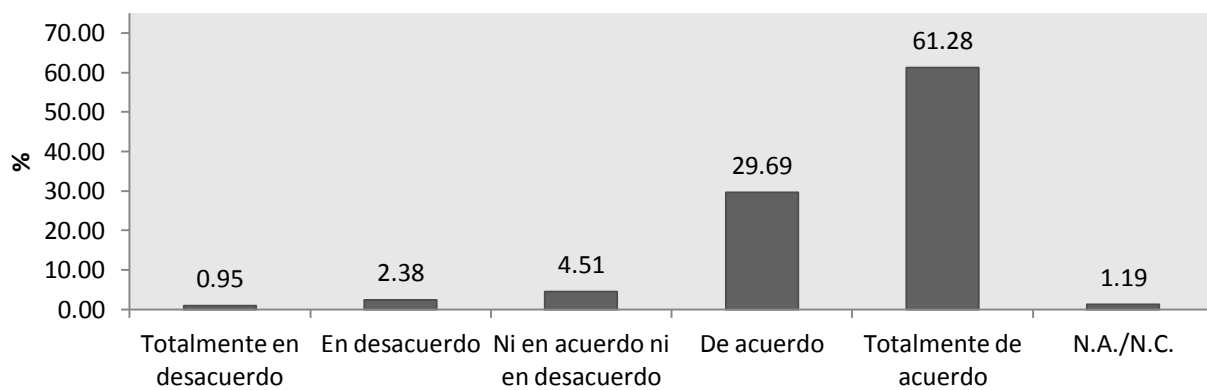


Figura 18 – Gráfica de barras del beneficio “c”: Se ha incrementado la aceptación de los resultados por parte de los clientes.

Los procesos de medición son más eficaces.

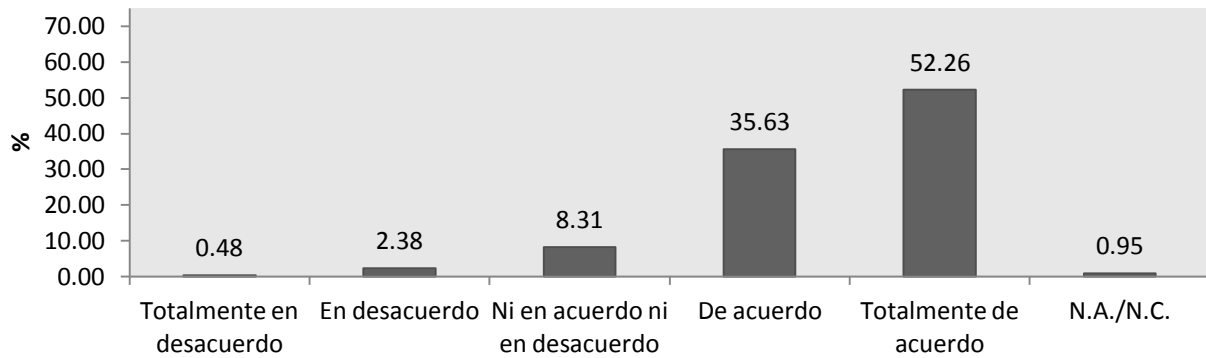


Figura 19 – Gráfica de barras del beneficio “d”: Los procesos de medición son más eficaces.

Han disminuido los trabajos no-conformes.

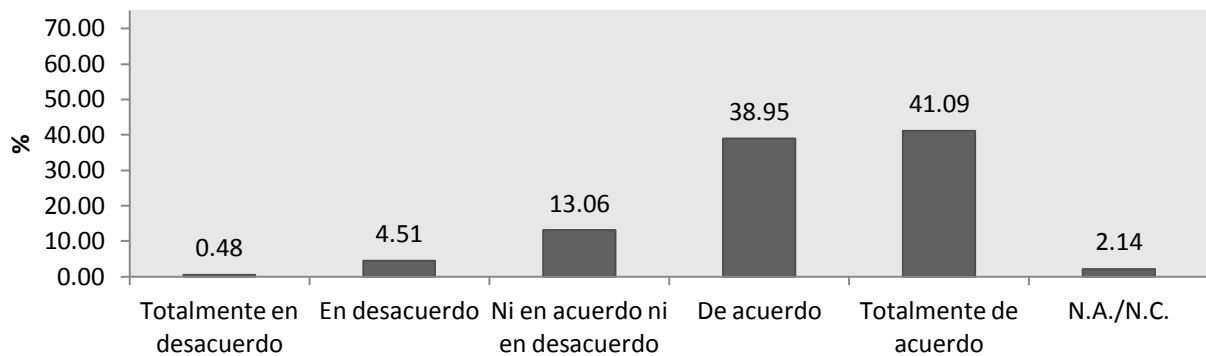


Figura 20 – Gráfica de barras del beneficio “e”: Han disminuido los trabajos no-conformes.

El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.

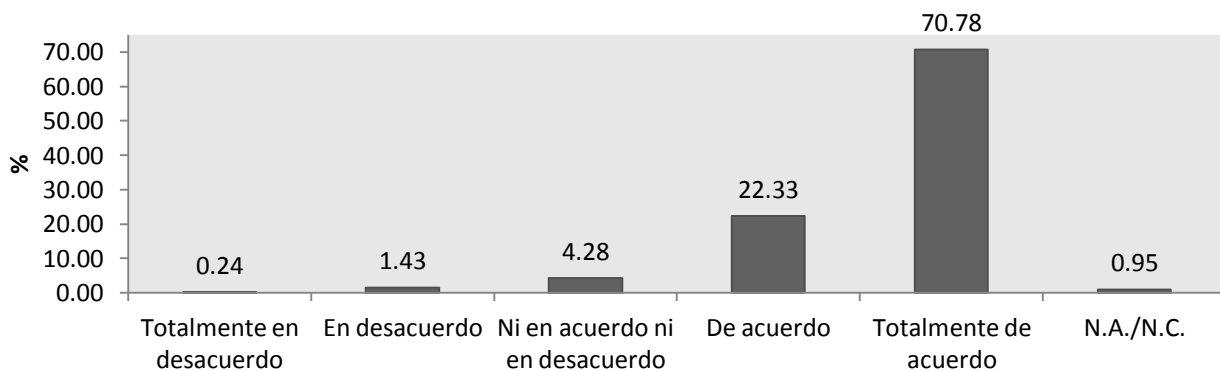


Figura 21 – Gráfica de barras del beneficio “f”: El laboratorio ha aumentado su prestigio a ojos de los clientes.

Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.

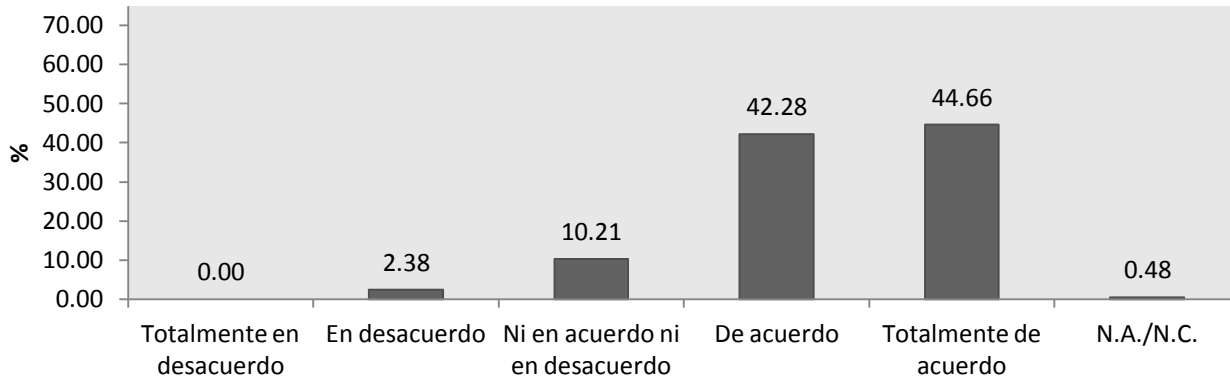


Figura 22 – Gráfica de barras del beneficio “g”: Se ha incrementado la capacidad del personal para identificar problemas.

Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.

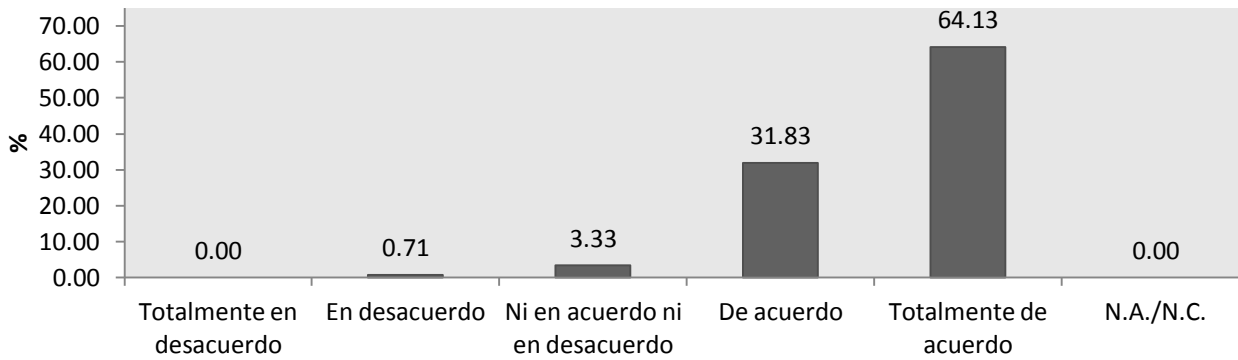


Figura 23 – Gráfica de barras del beneficio “h”: Se tiene un mayor control en los análisis/pruebas.

El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.

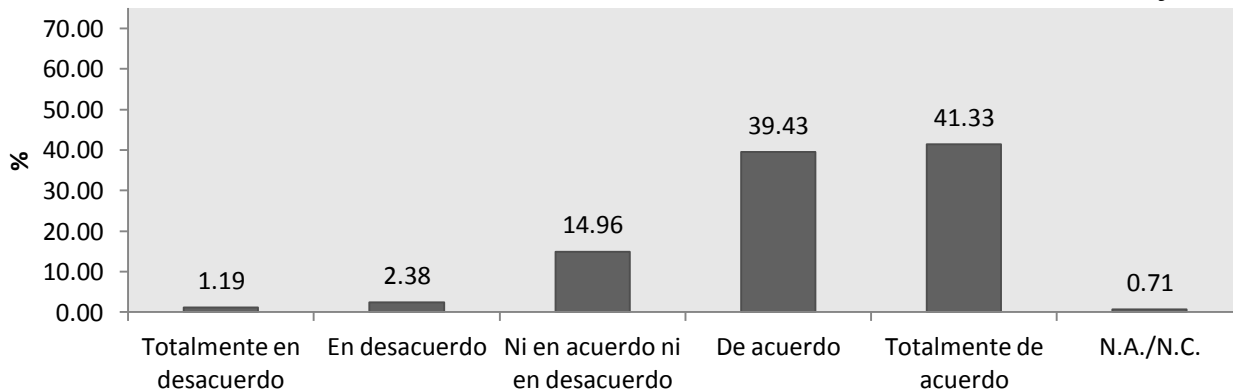


Figura 24 – Gráfica de barras del beneficio “i”: El laboratorio usa mejor sus recursos dependiendo del tipo de trabajo.

Es más clara la repartición del trabajo.

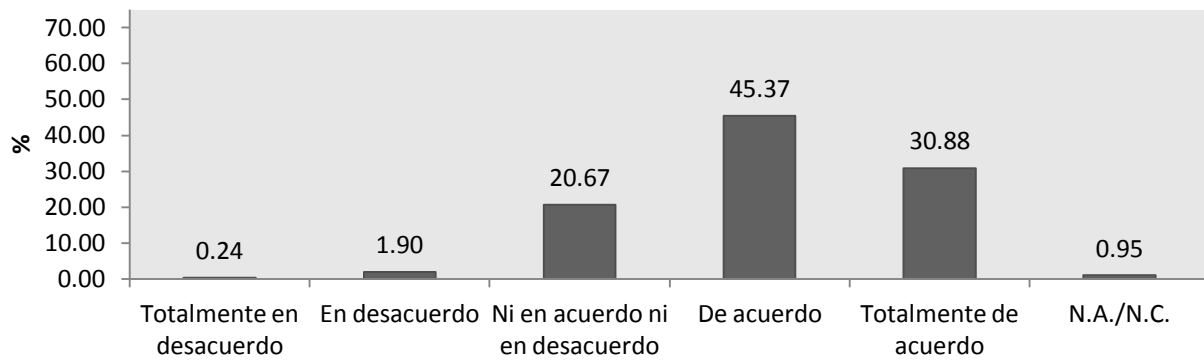


Figura 25 – Gráfica de barras del beneficio “j”: Es más clara la repartición del trabajo.

Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.

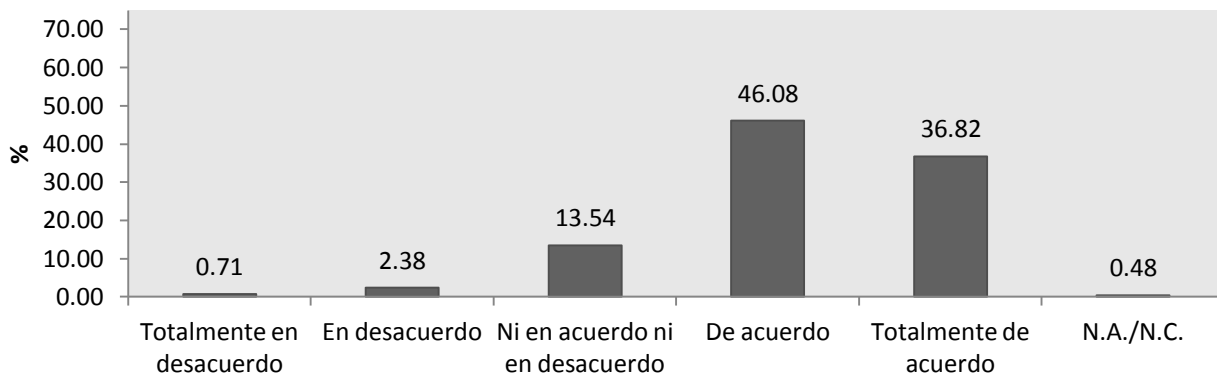


Figura 26 – Gráfica de barras del beneficio “k”: Se ha incrementado la capacidad de los miembros del laboratorio para resolver problemas.

La documentación contiene más información relevante.

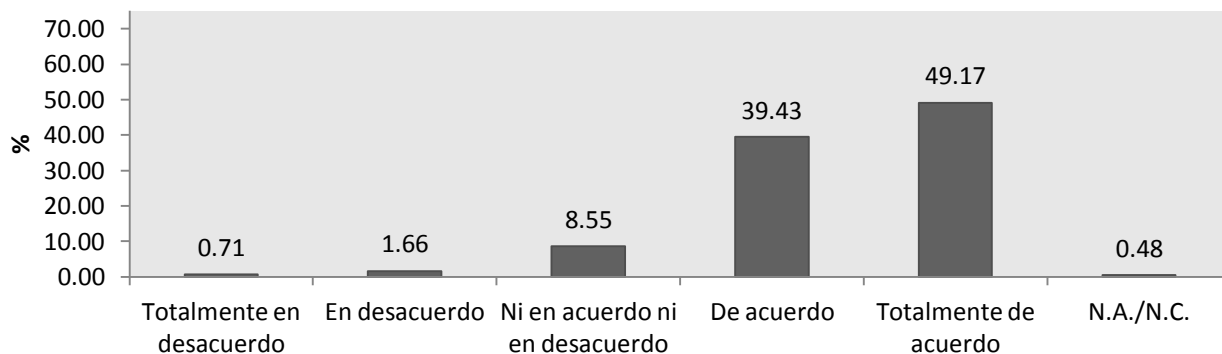


Figura 27 – Gráfica de barras del beneficio “l”: La documentación contiene más información relevante.

El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.

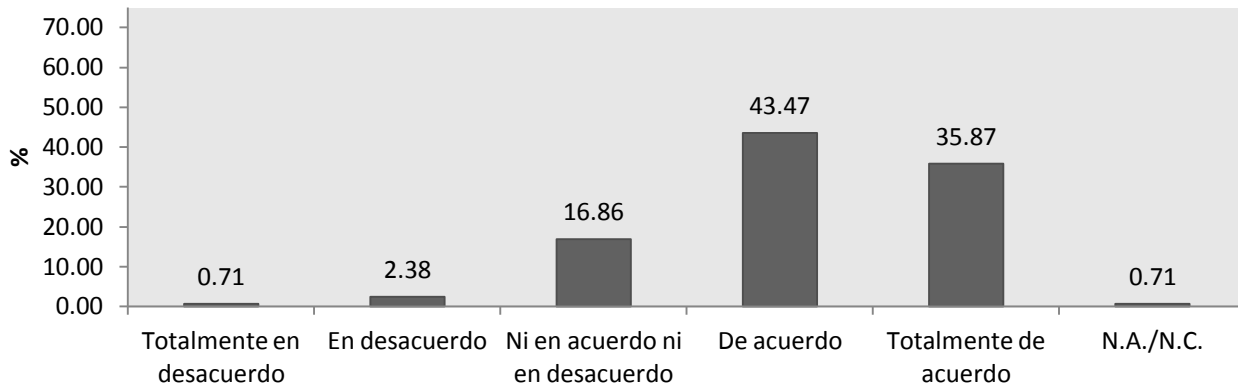


Figura 28 – Gráfica de barras del beneficio “m”: El laboratorio utiliza mejor sus recursos dependiendo del volumen de trabajo.

Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.

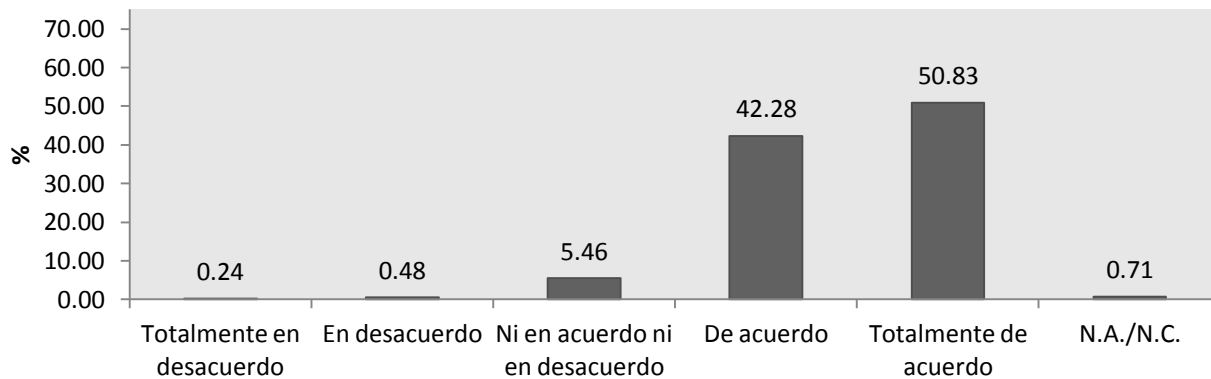


Figura 29 – Gráfica de barras del beneficio “n”: Es más clara la manera en que se llevan a cabo las tareas del laboratorio.

La documentación es más comprensible.

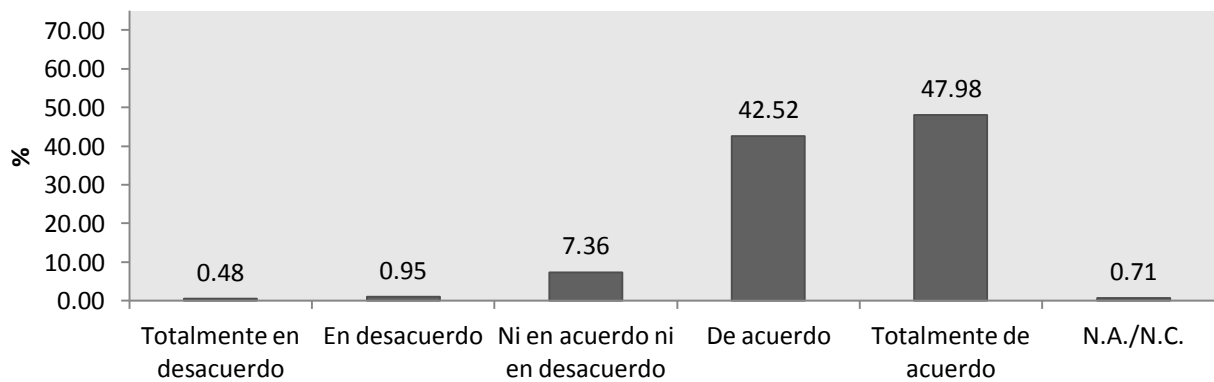


Figura 30 – Gráfica de barras del beneficio “o”: la documentación es más comprensible.

Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.

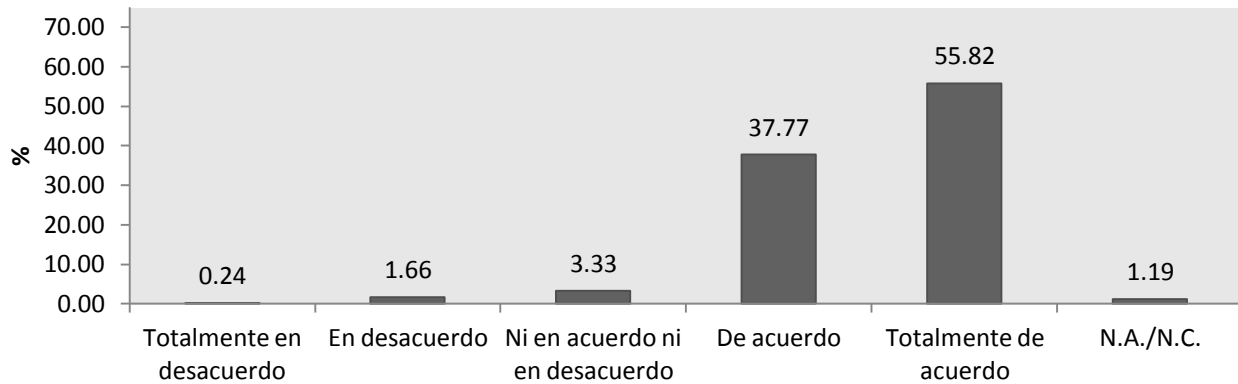


Figura 31 – Gráfica de barras del beneficio “p”: Cada individuo en el laboratorio realiza las mediciones de la misma manera.

Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.

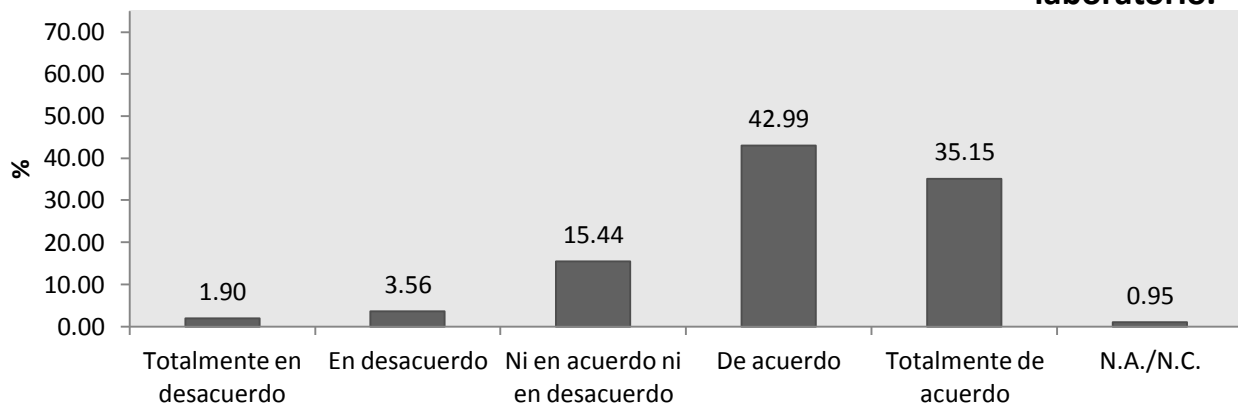


Figura 32 – Gráfica de barras del beneficio “q”: Facilita la entrada de nuevas personas al equipo de trabajo del laboratorio.

Previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.

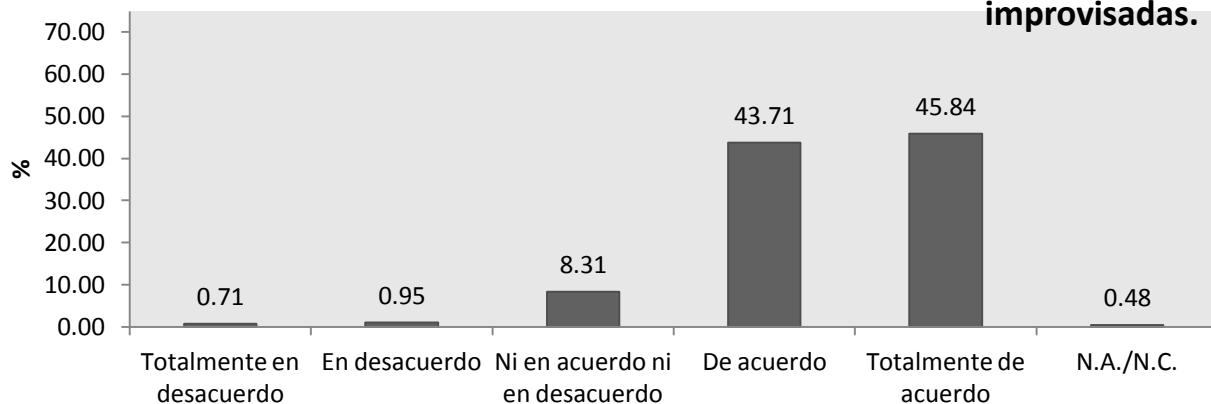


Figura 33 – Gráfica de barras del beneficio “r”: previene a los miembros del laboratorio realizar acciones improvisadas.

Existe una mejora en las habilidades del personal.

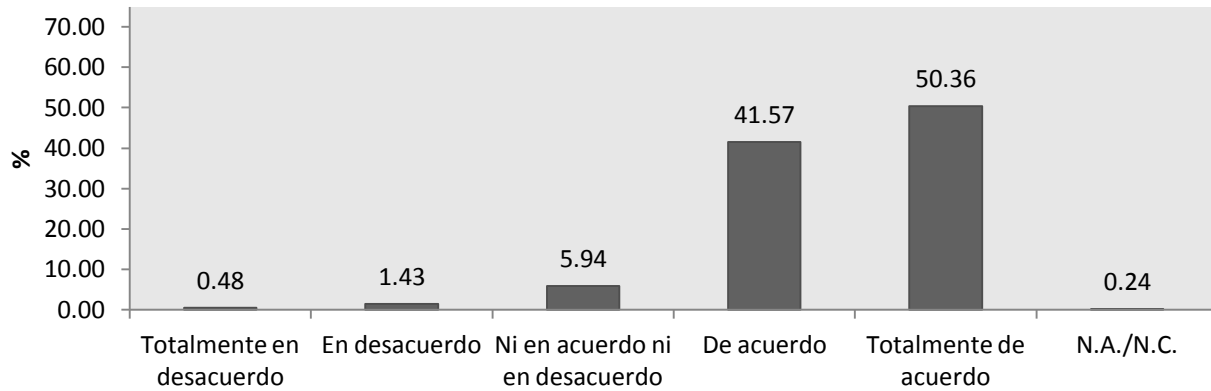


Figura 34 – Gráfica de barras del beneficio “s”: Existe una mejora en las habilidades del personal.

Se han incrementado los ingresos del laboratorio.

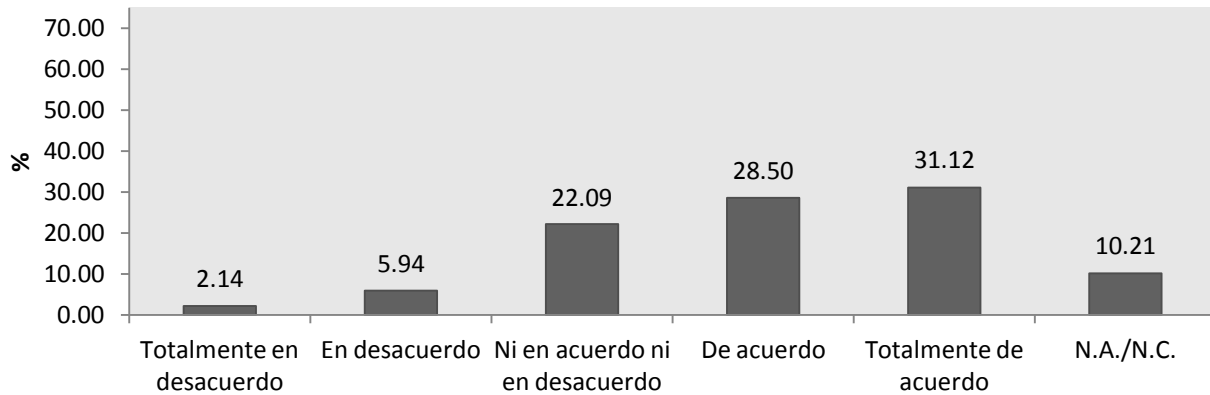


Figura 35 – Gráfica de barras del beneficio “t”: Se han incrementado los ingresos del laboratorio.

Se han reducido los costos de operación del laboratorio.

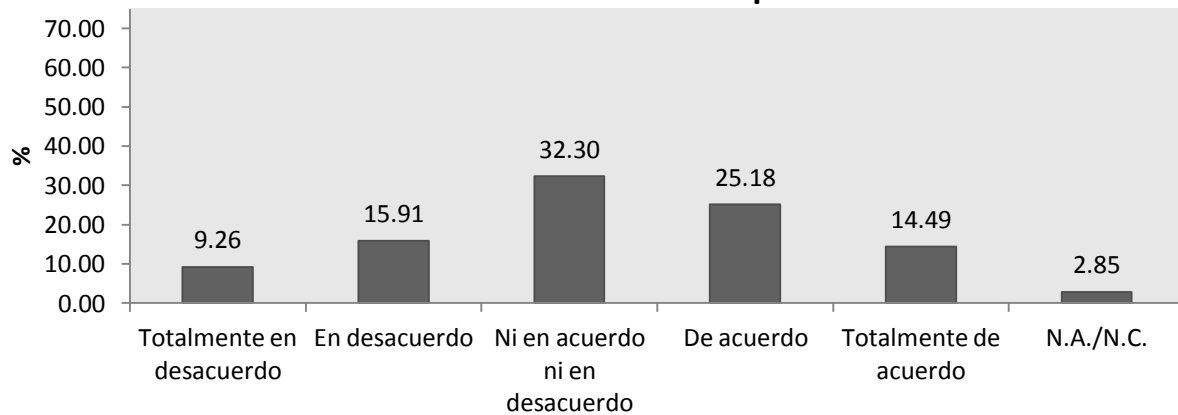


Figura 36 – Gráfica de barras del beneficio “u”: Se han reducido los costos de operación del laboratorio.

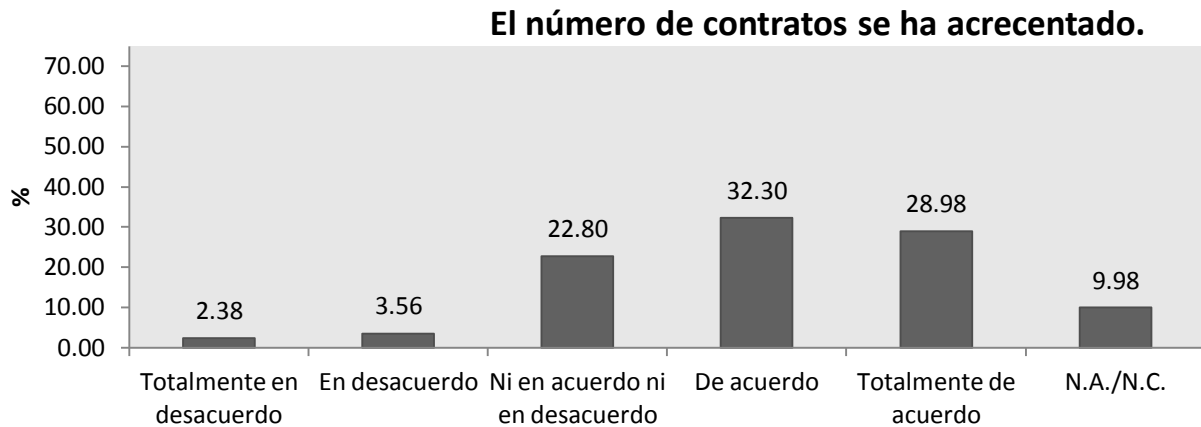


Figura 37 – Gráfica de barras del beneficio “v”: El número de contratos se ha acrecentado.

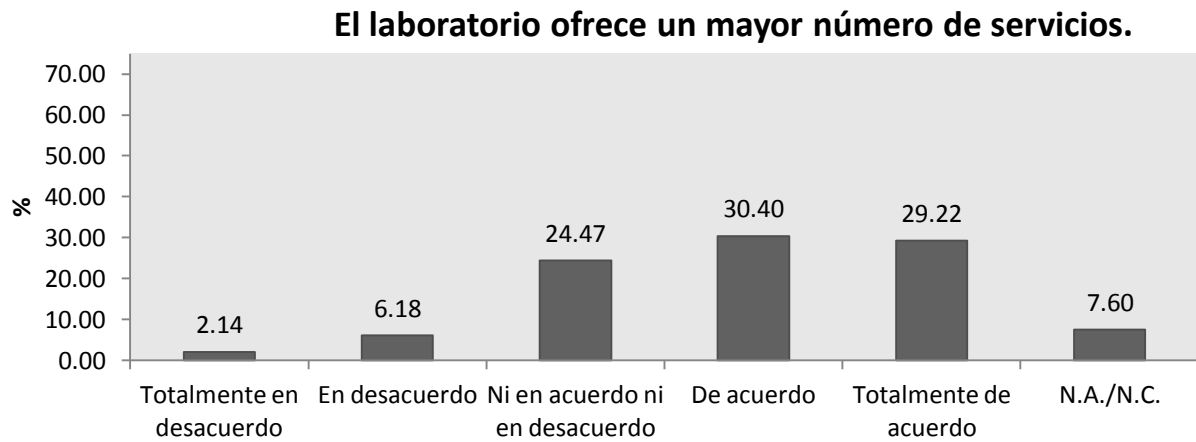


Figura 38 – Gráfica de barras del beneficio “w”: El laboratorio ofrece un mayor número de servicios.

Referencias

- Ackoff, R. L., 1971. Towards a system of systems concepts. *Management Science*, 17(11), pp. 661-671.
- Ackoff, R. L., 1981. *Planificación de la empresa del futuro. (Trad.)*. Ciudad de México: Limusa.
- Álvarez C., R., 1995. *Estadística multivariante y no paramétrica con SPSS - Aplicación a las ciencias de la salud.* Madrid: Díaz de Santos.
- Anderson, E. W. & Sullivan, M. W., 1993. The Antecedents and Consequences of Customer Satisfaction for Firms. *Marketing Science*, 12(2), pp. 125-143.
- Babbie, E., 2013. *The practice of social research*. 13a ed. California: Wadsworth CENGAGE Learning.
- Bertalanffy, L. V., 1968. *Teoría General de los Sistemas. (Almela J. Trad.)*. Ciudad de México: Fondo de Cultura Económica.
- Bryman, A., 2012. *Social Research Methods*. 4ta ed. Nueva York: Oxford University Press.
- Costello, A. B. & Osborne, J. W., 2005. Best practices in exploratory factor analysis: Four recommendations for getting the most from your analysis. *Practical Assessment Research & Evaluation*, 10(7), pp. 1-9.
- Creswell, J. W., 2009. *Research Design Qualitative, Quantitative and Mixed Methods Approaches*. 3a ed. Thousand Oaks: Sage.
- Cronbach, L. J., 1951. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 16(3), pp. 297-334.
- Crosby, P. B., 1979. *La calidad no cuesta. El arte de cerciosarse de la calidad. (García de León, O. D Trad.)*. Ciudad de México: Cecsa.
- Dale, B. G., 2003. *Managing Quality*. 4 ed. Malden: Blackwell Publishing.
- De Vaus, D. A., 2002. *Surveys in social research*. 5ta ed. Crows Nest: Allen & Unwin.
- Deming, W. E., 1986. *Out of the Crisis*. Massachusetts: MIT.
- Dziuban, C. D. & Shirkey, E. C., 1974. When is a correlation matrix appropriate for factor analysis? Some decision rules. *Psychological Bulletin*, 81(6), pp. 358-361.
- Easterby-Smith, M., Thorpe, R. & Jackson, P., 2012. *Management Research*. 4a ed. Los Angeles: Sage.

- Escalante, E., 2006. *Análisis y Mejoramiento de la Calidad*. Ciudad de México: Limusa.
- Feigenbaum, A. V., 1983. *Total Quality Control*. Michigan: Mc-Graw Hill.
- Fikru, M. G., 2014. International Certification in developing countries: The role of internal and external institutional pressure. *Journal of Environmental management*, Volume 144, pp. 286-296.
- Filippini, R., 1997. Operations management research: some reflections on evolution, models and empirical studies in OM. *International Journal of Operations & Production Management*, 17(7), pp. 655 - 670.
- Fornell, C., 1992. A National Customer Satisfaction Barometer: The Swedish Experience. *Journal of Marketing*, 56(1), pp. 6-21.
- Forza, C., 2002. Survey research in operations management: a process-based perspective. *International Journal of Operations & Production Management*, 22(2), pp. 152-194.
- Frohlich, M. T., 2002. Techniques for improving response rates in OM survey research.. *Journal of Operations Management*, Volume 20, pp. 53-62.
- García D., M. & Astisha C., D., 1994. *El lenguaje de la calidad total, Antología*. San Luis Potosí: Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
- Goodman, J., O'Brien, P. & Segal, E., 2000. Turning CEOs into quality champions, show link to enhanced revenue and higher margins. *Quality Progress*, 33(3), pp. 47-54.
- Halevy, A., 2003. The benefits calibration and testing laboratories may gain from ISO/IEC 17025 accreditation. Practitioner's Report. *Accreditation and Quality Assurance*, Issue 8, p. 286 290.
- Harman, H. H., 1968. *Modern Factor Analysis*. 2a ed. Chicago: University of Chicago Press.
- Hellsten, U. & Klefsjö, B., 2000. TQM as a management system consisting of values, techniques and tools. *The TQM magazine*, 12(4), pp. 238-244.
- Heras, I., Dick, G. P. & Casadesús, M., 2002. ISO 900 registration's impact on sales and profitability. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 16(6), pp. 774-791.
- Hesham, T. M. & Abdel, F., 2010. SO/IEC 17025 Accreditation: Between the Desired Gains and the Reality. *The Quality Assurance Journal*, Volume 13, pp. 21-27.
- Hexsel G., I. & Schwengber ten Caten, C., 2012. A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, Volume 17, pp. 519-527.
- Honsa, J. D. & McIntyre, D. A., 2003. ISO 17025: Practical Benefits of Implementing a Quality System. *Journal of AOAC International*, 86(5), pp. 1038-1044.

- Hoyle, D., 2009. *ISO 9000 quality systems handbook*. 6ta ed. Oxford: Butterworth-Heinemman.
- Hullihen, K., Fitzsimmons, V. & Fisch, M. R., 2009. Establishing an ISO 17025 compliant laboratory at a university. *International Journal of Modern Engineering*, 10(1), pp. 55-64.
- Ishikawa, K., 1985. *¿Qué es el control total de calidad?. (Cárdenas M., Trad.)*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.
- ISO/IEC, 2005. *Norma Internacional 17025*. Génova: Traducción certificada.
- ISO, 2005. *Norma Internacional ISO 9000*. Génova: Traducción Certificada.
- ISO, 2014. *Developing ISO Standards*. [Online]
Available at: http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/support-for-developing-standards.htm
[Accessed 31 Octubre 2014].
- Ittner, C. D. & Larcker, D. F., 2003. Coming up short on nonfinancial performance measurement. *Harvard Business Review*, Noviembre(81), pp. 88-95.
- Juran, J. M., 1995. *A history of Managing for Quality*. Milwaukee: ASQC quality press.
- Juran, J. M. & Godfrey, A. B., 1999. *Juran's Quality handbook*. 5 ed. Nueva York: McGraw Hill.
- Kaiser, H. F., 1958. The varimax criterion for analytic rotation in factor analysis. *Psychometrika*, 23(3), pp. 187 - 200.
- Kaiser, H. F., 1970. A second generation little jiffy. *Psychometrika*, 35(4), pp. 401-415.
- Kamakura, W. A. & Wedel, M., 2000. Factor analysis and missing data. *Journal of Marketing Research*, Volume 37, pp. 490-498.
- Kaplan, R. S. & Norton, D. P., 1992. The Balanced Score Card - Measures that drive performance. *Harvard Business Review*, pp. 71-79.
- Kaplan, R. S. & Norton, D. P., 1996. Using the balanced scorecard as a strategic management system. *Harvard Business Review*, Volume Enero-Febrero, pp. 75-85.
- Kim, J.-O. & Mueller, C. W., 1978. *Factor analysis. Statistical methods and practical Issues*. California: Sage.
- Klefsjö, B., Bergquist, B. & Gavare, R., 2008. Quality management and business excellence, customers and stakeholders. *The TQM journal*, 20(2), pp. 120-129.
- Kwak, Y. H. & Anbari, F. T., 2006. Benefits, obstacles and future of six sigma approach. *Technovation*, Volume 26, pp. 708-715.

- Little, R. J. & Rubin, D. B., 2002. *Statistical analysis with missing data*. 2a ed. Nueva Jersey: Wiley interscience.
- M. Bertrand, J. W. & Fransoo, J. C., 2002. Operations management research methodologies using quantitative modeling. *International Journal of Operations & Production Management*, 22(1), pp. 241-264.
- Malhotra, M. K. & Grover, V., 1998. An assessment of survey research in POM: from constructs to theory. *Journal of Operations Management*, Volume 16, pp. 407-425.
- Malhotra, N. K. & Birks, D. F., 2007. *Marketing Research*. 3ra ed. Harlow: Prentice Hall.
- Mangan, J., 2004. Combining quantitative and qualitative methodologies in logistic research. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 34(7), pp. 565-578.
- Marr, B. & Neely, A., 2003. Automating the balanced scorecard selection criteria to identify appropriate software applications. *Measuring Business Excellence*, 7(3), pp. 29-36.
- Martínez A., M. R., Hernández L., M. V. & Hernández L., M. J., 2014. *Psicometría*. Madrid: Alianza.
- Meredith, J. R., Raturi, A., Amoako-Gyampah, K. & Kaplan, B., 1989. Alternative Research paradigms in Operations. *Journal of Operations Management*, 8(4), pp. 297 - 326.
- Miranda González, F. J., Chamorro Mera, A. & Rubio Lacoba, S., 2007. *Introducción a la gestión de la calidad*. Madrid: Delta Publicaciones.
- Mountaudon T., C., 2004. *Historia de la calidad Mundial*. Puebla: Lupus Inquisitor.
- Myers, M. & Kaposi, A., 2004. *A First Systems Book*. 2a ed. Londres: Imperial College Press.
- NMX-Z-055-IMNC, 2009. *Vocabulario Internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM)*. s.l.:s.n.
- Pannirselvam, G. P., Ferguson, L. A., Ash, R. C. & Siferd, S. P., 1999. Operations management research: an update for the 1990s. *Journal of Operations Management*, Volume 18, pp. 95 - 112.
- Pritzkow, J., 2003. Practical experience of the laboratories implementing the ISO/IEC 17025. *Accreditation and Quality Assurance*, Volume 8, pp. 25-26.
- Psomas, E. L., Pantouvaksi, A. & Kafetzopoulos, D. P., 2012. The impact of ISO 9001 effectiveness on the performance of service companies. *Managing Service Quality*, 23(2), pp. 149-164.
- Robins, R. W., Fraley, R. C. & Krueger, R. F., 2009. *Handbook of Research Methods in Personality Psychology*. Nueva York: The Guilford Press.
- Rodima, A. et al., 2005. ISO 17025 quality system in a university environment. *Accreditation and Quality Assurance*, Volume 10, pp. 369-372.

- Rodríguez Salazar, M., Álvarez Hernández, S. & Bravo Núñez, E., 2001. *Coefficientes de asociación*. Ciudad de México: Plaza y Valdés.
- Ruíz, G. A. et al., 2015. Effects on R&D and teaching of the ISO 17025 accreditation in a calibration university laboratory. *World Congress "Measurement in Research and Industry"*, Volume XXI.
- Rungtusanatham, M. J. et al., 2003. Survey research in operations management: historical analyses. *Journal of Operations Management*, Volume 21, pp. 475-488.
- Rusjan, B. & Alic, M., 2010. Capitilising on ISO 9001 benefits for strategic results. *International Journal of Quality & Reliability management*, 27(7), pp. 756 - 778.
- Sampaio, P., Saraiva, P. & Guimarães Rodrigues, A., 2009. ISO 9001 certification research: questions, answers and approaches. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 26(1), pp. 38 - 58.
- Shewhart, W. A., 1931. *Control económico de la calidad de productos manufacturados*.(Medina J., Trad.). Madrid: Díaz de Santos.
- Silk, S., 1998. Automating the balanced scorecard. *Management Accounting*, Volume Mayo, pp. 38 -44.
- Sousa, R. & Voss, C., 2002. Quality management re-visited: a reflective review and agenda for future research. *Journal of Operations Management*, Volume 20, pp. 91-109.
- Stanley, J., 2011. *Know How*. Nueva York: Oxford University press.
- Swamidass, P. M., 1991. Empirical science: New frontier in operations management research. *Academy of management Review*, 16(4), pp. 793 - 814.
- Timmermans, S. & Epstein, S., 2010. A World of Standards but not a Standard World: Toward a Sociology of Standards and Standardization. *Annual Review of Sociology*, Volume 36, pp. 69-89.
- Tsikriktsis, N., 2005. A review of techniques for treating missing data in OM survey research. *Journal of Operations Management*, Volume 24, pp. 53-62.
- U.N.I.D.O., 2009. *United Nations Industrial Development Organization. Complying with ISO 17025 - A practical guidebook*. Viena: Disponible en : https://www.unido.org/fileadmin/user_media/Publications/Pub_free/Complying_with_ISO_17025_A_practical_guidebook.pdf [último acceso: 17 octubre 2015].
- Verma, R. & Goodale, J. C., 1995. Statistical power in operations management research. *Journal of Operations Management*, 13(2), pp. 139-152.

Vlachos, N. A., Michail, C. & Sotiropoulou, D., 2002. Is ISO/IEC 17025 Accreditation a Benefit or Hindrance to testing laboratories? The greek experience. *Journal of food composition and analysis*, Volume 15, pp. 749-757.

Wenclawiak, B. W., Kock, M. & Hadjicostas, E., 2010. *Quality assurance in Analytical Chemistry*. 2a ed. Heidelberg: Springer.

Wongrassamee, S., Gardner, P. D. & Simmons, J. L., 2003. Performance measurement tools. *Measuring Business Excellence*, 7(1), pp. 14-29.

Zapata G., D., Llauradú, M. & Rauret, G., 2007. Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. *Accreditation and Quality Assurance*, Volume 12, pp. 317-322.

Zaramdini, W., 2007. An empirical study of the motives and benefits of ISO 9000 certification: the UAE experience. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 24(5), pp. 472-491.