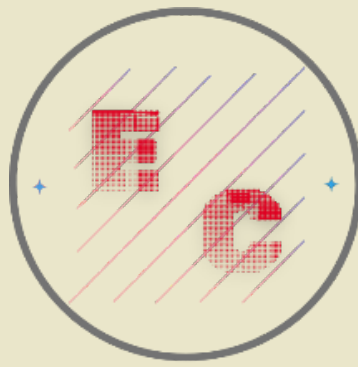




REVISTA MULTIDISCIPLINAR EPISTEMOLOGÍA DE LAS CIENCIAS

Volumen 3, Número 1
Enero-Marzo 2026

Edición Trimestral

CROSSREF PREFIX DOI: 10.71112

ISSN: 3061-7812, www.omniscens.com

Revista Multidisciplinar Epistemología de las Ciencias

Volumen 3, Número 1
enero-marzo 2026

Publicación trimestral
Hecho en México

La Revista Multidisciplinar Epistemología de las Ciencias acepta publicaciones de cualquier área del conocimiento, promoviendo una plataforma inclusiva para la discusión y análisis de los fundamentos epistemológicos en diversas disciplinas. La revista invita a investigadores y profesionales de campos como las ciencias naturales, sociales, humanísticas, tecnológicas y de la salud, entre otros, a contribuir con artículos originales, revisiones, estudios de caso y ensayos teóricos. Con su enfoque multidisciplinario, busca fomentar el diálogo y la reflexión sobre las metodologías, teorías y prácticas que sustentan el avance del conocimiento científico en todas las áreas.

Contacto principal: admin@omniscens.com

Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura del editor de la publicación

Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de la publicación sin previa autorización de la Revista Multidisciplinar Epistemología de las Ciencias siempre y cuando se cite la fuente completa y su dirección electrónica.

Esta obra está bajo una licencia internacional Creative Commons Atribución 4.0.



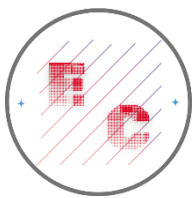
Copyright © 2026: Los autores



9773061781003

Cintillo legal

Revista Multidisciplinar Epistemología de las Ciencias Vol. 3, Núm. 1, enero-marzo 2026, es una publicación trimestral editada por el Dr. Moises Ake Uc, C. 51 #221 x 16B , Las Brisas, Mérida, Yucatán, México, C.P. 97144 , Tel. 9993556027, Web: <https://www.omniscens.com>, admin@omniscens.com, Editor responsable: Dr. Moises Ake Uc. Reserva de Derechos al Uso Exclusivo No. 04-2024-121717181700-102, ISSN: 3061-7812, ambos otorgados por el Instituto Nacional del Derecho de Autor (INDAUTOR). Responsable de la última actualización de este número, Dr. Moises Ake Uc, fecha de última modificación, 1 enero 2026.



Revista Multidisciplinar Epistemología de las Ciencias

Volumen 3, Número 1, 2026, enero-marzo

DOI: <https://doi.org/10.71112/y3cqvf38>

**GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD EN LABORATORIOS BAJO LA ISO/IEC
17025:2017: UN ANÁLISIS DESDE LA PERCEPCIÓN DEL PERSONAL**

**IMPARTIALITY MANAGEMENT IN LABORATORIES UNDER ISO/IEC 17025:2017:
AN ANALYSIS BASED ON PERSONNEL PERCEPTIONS**

Saúl Gil García

México

Gestión de la imparcialidad en laboratorios bajo la ISO/IEC 17025:2017: un análisis desde la percepción del personal

Impartiality management in laboratories under ISO/IEC 17025:2017: an analysis based on personnel perceptions

Saúl Gil García

saul.gilgar@gmail.com

<https://orcid.org/0009-0002-1749-0598>

Investigador Independiente

México

RESUMEN

La imparcialidad constituye un principio fundamental en la norma ISO/IEC 17025:2017, ya que garantiza la objetividad y confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios de ensayo, muestreo y calibración. Este estudio tuvo como objetivo analizar las acciones implementadas para prevenir riesgos que puedan afectar la imparcialidad y evaluar su nivel de aplicación en laboratorios acreditados o en proceso de acreditación bajo dicha norma. La investigación se desarrolló con enfoque cuantitativo, diseño no experimental, descriptivo y de corte transversal. Se aplicó un cuestionario a 30 profesionales de laboratorios de México, Perú, Colombia y Venezuela que desempeñan funciones técnicas, operativas y de gestión. Los resultados evidencian que las principales evidencias de imparcialidad son mecanismos documentales como políticas institucionales, declaraciones firmadas y auditorías internas. Asimismo, las auditorías internas y las matrices de riesgo se consideran herramientas clave para su gestión. Se concluye que la imparcialidad requiere integrar controles documentales, gestión basada en riesgos y fortalecimiento continuo de las competencias del personal.

Palabras clave: Imparcialidad; ISO/IEC 17025; Laboratorios; Percepción del personal.

ABSTRACT

Impartiality constitutes a fundamental principle in the ISO/IEC 17025:2017 standard, as it ensures the objectivity and reliability of the results issued by testing, sampling, and calibration laboratories. This study aimed to analyze the actions implemented to prevent risks that may affect impartiality and to evaluate their level of application in laboratories accredited or in the process of accreditation under this standard. The research was conducted using a quantitative approach with a non-experimental, descriptive, and cross-sectional design. A questionnaire was administered to 30 professionals working in laboratories in Mexico, Peru, Colombia, and Venezuela who perform technical, operational, and managerial functions. The results show that the main evidence of impartiality consists of documentary mechanisms such as institutional policies, signed declarations, and internal audits. Likewise, internal audits and risk matrices are considered key tools for its management. It is concluded that effective management of impartiality requires integrating documentary controls, risk-based management, and continuous strengthening of personnel competencies.

Keywords: Impartiality; ISO/IEC 17025; Laboratories; Personnel Perception.

Recibido: 13 marzo 2026 | Aceptado: 27 marzo 2026 | Publicado: 28 marzo 2026

INTRODUCCIÓN

La intensificación de la competencia internacional y el crecimiento de los mercados en todos los ámbitos ha exigido que el nivel de calidad de los productos y/o servicios brindados por una organización sea cada vez más elevado, buscando generar una ventaja competitiva (Esmeralda Agustin, 2021). Por lo tanto, la calidad puede ser impulsada por medio de normas,

que, en los últimos años, han influido de manera significativa en el mundo empresarial y en la sociedad en general (Arican & Yalçın, 2025).

Desde esta perspectiva, las normas ISO 9001, ISO 15189 e ISO/IEC 17025 ofrecen marcos estructurados cuyo objetivo es alcanzar la excelencia operativa, al integrar de manera coherente la técnica, la gestión y el compromiso humano como ejes fundamentales del desempeño institucional (Cañarte Vélez et al., 2025). Es decir, el éxito del mismo depende de la participación de todos los integrantes, siendo la dirección la primera en comprometerse, seguida posteriormente por la gerencia y, finalmente, por el resto de los empleados (Rodríguez-Benavides, & Blanco-Sáenz, 2001; Delgado, & SalazarCasco, 2023).

Centrándonos en la norma ISO/IEC 17025:2017, que es emitida por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en conjunto con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) bajo la gestión del Comité de ISO para la Evaluación del Conformidad (ISO/CASCO). (Castro Valdez, 2024), la cual es reconocida como el estándar internacional de referencia para la evaluación de la competencia de los laboratorios de ensayo, muestreo y calibración (Organización Internacional de Normalización 2017; Gutiérrez Lara, R. 2023; Arican & Yalçın, 2025). Esta norma se orienta a la trazabilidad metrológica, al enfoque basado en procesos y a la competencia del personal, elementos esenciales para garantizar la confiabilidad, consistencia y reproducibilidad de los resultados. (Cañarte Vélez, et al., 2025). Asimismo, otorga especial importancia al riesgo asociado a la toma de decisiones basadas en los resultados de medición, a la confidencialidad de la información y a la imparcialidad del personal del laboratorio (Luna Saucedo, et al., 2023).

Actualmente, los laboratorios operan en un entorno altamente regulado, donde la validez científica de los resultados no depende exclusivamente de los equipos o de los métodos aplicados empleados, sino, de forma determinante, de la competencia del personal que los ejecuta (Álvarez Seguí, 2025). En consecuencia, los laboratorios deben estar establecidos y

documentar todos los procedimientos y actividades desarrolladas dentro del laboratorio para lograr asegurar la calidad de los resultados (Jiménez Guardiola, 2022). Desde esta perspectiva, es relevante una estrategia de un sistema de control interno en toda empresa, ya que permite identificar y mitigar riesgos, beneficiando tanto a los procesos operativos como a los recursos y a una gestión eficiente (Yoza-Rodríguez & Andrade-Delgado, 2024).

Las investigaciones han evidenciado que las principales causas que afectan negativamente al control interno en las empresas incluyen la ausencia de documentación formal, deficiencias en la comunicación, falta de controles y supervisión, bajos niveles de conocimiento y una capacitación insuficiente del personal. Estas debilidades comprometen la eficacia del sistema de control interno, reducen la confiabilidad de los procesos y dificultan el cumplimiento sostenido de los requisitos normativos (Yoza-Rodríguez & Andrade-Delgado, 2024; Rojas Juárez et al., 2025).

De acuerdo con Manikandan et al. (2024), a partir de su investigación, identificó que para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017, se requiere mantener una atención constante a factores clave críticos tales como el compromiso organizacional, la competencia técnica, la imparcialidad, entre otros.

En relación con la imparcialidad, esta se ha consolidado como uno de los ejes fundamentales para la conformidad con la norma ISO/IEC 17025, dado que garantiza que los resultados de los ensayos y calibraciones se obtengan de manera objetiva, libres de presiones comerciales, financieras o personales. Este principio fortalece la confianza en la competencia técnica del laboratorio y en la validez de sus resultados. Por ello, resulta indispensable comprender su significado y alcance desde una perspectiva conceptual y normativa, con el fin de asegurar su correcta aplicación dentro del sistema de gestión de la calidad.

De acuerdo a la Real Academia Española. (2024). Define a la imparcialidad como falta de designio anticipado o de prevención en favor o en contra de alguien o algo, que permite

juzgar o proceder con rectitud. Por su parte, la Organización Internacional de Normalización (2017), señala que imparcialidad es la presencia de objetividad. A su vez, objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades del laboratorio. Mientras que, Amaguayo Sánchez (2024), define el principio de la imparcialidad como la obligación ética y técnica de informar con veracidad y exactitud todos los resultados, conclusiones e informes de derivados de las actividades realizadas.

A partir de estas definiciones, la imparcialidad, entendida como una habilidad blanda, se comprende no solo como un valor ético, sino también como un elemento que desempeña un papel crucial en los procesos de las empresas (Garavito-Hernández et al., 2024), y en particular es un requisito operativo indispensable para garantizar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios; su ausencia o una gestión inadecuada puede comprometer la objetividad de las actividades realizadas y, en consecuencia, generar no conformidades, tal como lo señalan diversos autores.

Simbaña Díaz (2018), en su propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en la norma ISO/IEC 17025:2017, al analizar el apartado 4.1 Requisitos de imparcialidad, determinó que, de los cinco requisitos establecidos, ninguno presentó conformidad, lo que evidencia el incumplimiento del principio de imparcialidad en el contexto analizado. En concordancia, Santander Rojas (2025) en su investigación documentó la ausencia y la necesidad de actualización de políticas clave, entre ellas la política de imparcialidad. Por su parte, Molina Márquez et al. (2024), en su trabajo orientado al rediseño del sistema de gestión de la calidad (SGC) con base en la norma ISO/IEC 17025:2017, identificaron un total de 22 riesgos, de los cuales seis correspondieron a riesgos asociados a la imparcialidad. Esto implica que el 27,27 % de las no conformidades detectadas se relacionaron principalmente con la falta de identificación y gestión de dichos riesgos, así como con el hecho de que las políticas y los objetivos declarados no abordan explícitamente la imparcialidad, lo

que limita la capacidad del laboratorio para demostrar, de manera objetiva, cómo estos riesgos son eliminados o minimizados, conforme a lo exigido por la norma.

Habitualmente, en todos los sistemas de calidad se puede expresar que la auditoría genera un grado de confianza y seguridad razonable al evaluar los registros (Rodríguez García et al., 2016). No obstante, en lo que respecta al principio de imparcialidad, no existen acciones únicas ni estandarizadas que permitan mitigarlo o eliminarlo de manera absoluta; sin embargo, diversos autores proponen distintas estrategias orientadas a prevenir conflictos de interés y a fortalecer la imparcialidad en las actividades del laboratorio bajo la ISO/IEC 17025.

Llopiz Hernández (2020) indica que, para garantizar la imparcialidad, es necesario elaborar y aprobar un compromiso de imparcialidad que sea conocido y firmado por todo el personal. Adicionalmente, para minimizar los riesgos asociados, se establece que el departamento de supervisión técnica —que no interviene directamente en la ejecución de los ensayos— sea el responsable de la interacción con los clientes, así como de la recepción de muestras y de la emisión y aprobación de los resultados de los ensayos, conforme a lo establecido en un procedimiento interno para la entrega y recepción de muestras.

Por su parte, Aparicio Ambrosio (2023) sostiene que, para asegurar la imparcialidad, no basta con limitarla a procedimientos aislados; esta debe salvaguardarse a través de la gestión de riesgos, la aplicación de procedimientos documentados, la concientización del personal y el compromiso institucional, con el fin de evitar conflictos de interés y presiones externas.

Mientras que Orellana Espinoza (2025) señala que, cuando se implementan políticas y sistemas de calidad adecuados, el 92 % de las no conformidades podrían prevenirse mediante la aplicación de procedimientos apropiados, controles y una capacitación efectiva del personal. En concordancia con ello, Bárbara Luna. et al. (2023) destacan que las acciones de capacitación interna permiten que el personal que influye en las actividades del laboratorio

actúe de manera imparcial, sea competente y capaz de evaluar la importancia de las desviaciones que se presenten.

A diferencia de estudios centrados principalmente en la implementación documental de la norma ISO/IEC 17025:2017, la presente investigación analiza la percepción del personal respecto a la gestión real de la imparcialidad en laboratorios de ensayo, calibración y muestreo. En este contexto, surgen las siguientes preguntas de investigación: ¿Cuáles son las acciones más utilizadas por los laboratorios para prevenir riesgos que afecten la imparcialidad?, ¿qué tan pertinentes y efectivas resultan dichas acciones?, y ¿cuáles son las principales fuentes de riesgo que pueden comprometer este principio? En consecuencia, el objetivo del presente estudio fue analizar las acciones implementadas para prevenir riesgos que puedan afectar la imparcialidad y evaluar su nivel de aplicación en laboratorios acreditados o en proceso de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017.

METODOLOGÍA

El estudio se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, con un diseño no experimental, descriptivo y de corte transversal, orientado a analizar las percepciones del personal de laboratorio sobre la gestión de la imparcialidad conforme a la cláusula 4.1 de la ISO/IEC 17025:2017. Este enfoque permite examinar fenómenos observables mediante la medición sistemática de variables y la obtención de evidencia empírica verificable (Vizcaíno Zúñiga et al., 2023).

La investigación descriptiva permite caracterizar prácticas y condiciones dentro de un contexto específico (Guevara Albán et al., 2020). Para la recolección de datos se utilizó una encuesta estructurada con preguntas cerradas y de opción múltiple, para obtener información relevante (Escofet et al., 2016). Las preguntas permitieron identificar las acciones implementadas para cumplir con la imparcialidad, evaluar su pertinencia y detectar posibles

riesgos que afecten la imparcialidad en los laboratorios. El cuestionario fue difundido a través de redes sociales profesionales.

La muestra estuvo conformada por 30 profesionales de laboratorios de ensayo, muestreo y/o calibración ubicados en México, Perú, Colombia y Venezuela, seleccionados mediante muestreo no probabilístico por conveniencia, considerando su experiencia en sistemas de gestión de laboratorios acreditados o en proceso de acreditación.

Diversos autores señalan que investigaciones exploratorias con poblaciones especializadas pueden desarrollarse con muestras relativamente pequeñas; por ejemplo, algunos estudios han considerado alrededor de 12 participantes como un número inicial de referencia (Barabási, 2003, citado en Reyes et al., 2013). En este sentido, al contar con 30 participantes, el estudio dispone de un número de casos superior a ese valor referencial, lo que permite obtener información suficiente para realizar análisis descriptivos e identificar tendencias generales relacionadas con la gestión de la imparcialidad.

Finalmente, los datos obtenidos fueron organizados y analizados mediante estadística descriptiva, utilizando Microsoft Excel para su procesamiento y representación en tablas y gráficos.

RESULTADOS

En la Tabla 1 sobre ¿En qué tipo de laboratorio han trabajado durante el último año? Muestra que la mayor proporción de los participantes trabajan en laboratorios de ensayo y muestreo (43.3 %), seguida por laboratorios de calibración (20.0 %). Estos resultados evidencian la participación de profesionales provenientes de distintos contextos técnicos, lo que permite analizar la gestión de la imparcialidad desde diversas áreas de aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Tabla 1.*¿En qué tipo de laboratorio ha trabajado durante el último año?*

Tipo de laboratorio	Frecuencia	Porcentaje
Ensayo y muestreo	13	43.30%
Calibración	6	20.00%
Ensayo	5	16.70%
Calibración, muestreo y ensayo	5	16.70%
Muestreo	1	3.30%
Total	30	100%

Por otro lado, la Tabla 2, la mayoría de los encuestados cuenta con amplia experiencia en laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025, destacando el 50 % con más al menos ocho años de trayectoria. Esto indica que las respuestas provienen principalmente de personal con conocimiento consolidado en sistemas de gestión de laboratorio.

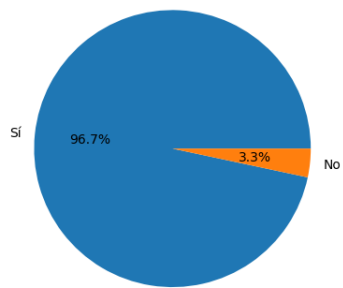
Tabla 2.*¿Cuál es el tiempo total que ha laborado en laboratorio(s) bajo la ISO/IEC?*

Tiempo de experiencia	Frecuencia	Porcentaje
< 1 año	1	3.30%
1–4 años	5	16.70%
4–7 años	9	30.00%
8–10 años	5	16.70%
> 10 años	10	33.30%
Total	30	100%

La Figura 1 evidencia que la mayoría de los participantes labora en laboratorios acreditados, lo cual garantiza que las percepciones analizadas se desarrollan en entornos sujetos al cumplimiento de los requisitos de imparcialidad establecidos por la norma.

Figura 1

¿El laboratorio en el que trabaja está acreditado?



De acuerdo con la Tabla 3, los participantes ocupan cargos distribuidos en distintos niveles organizacionales. Predominan los puestos relacionados con la gestión de calidad y sistemas de gestión (33.3 %), seguidos por funciones técnicas y operativas especializadas (30.0 %) y cargos directivos o de jefatura (20.0 %). En menor proporción se identifican roles de coordinación general, consultoría y área comercial. Esta distribución evidencia la participación de profesionales involucrados tanto en la operación técnica como en la toma de decisiones estratégicas, permitiendo analizar la imparcialidad desde múltiples perspectivas dentro de los laboratorios.

Tabla 3.

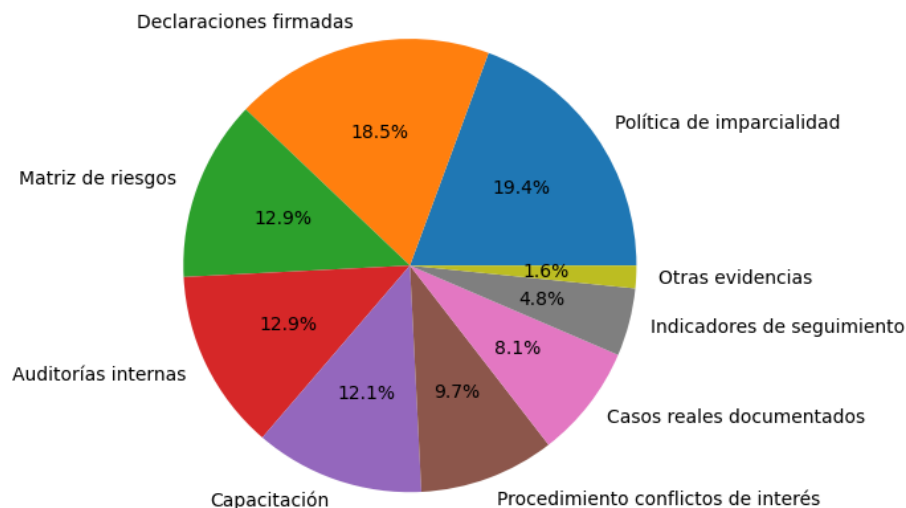
¿Cuál es su cargo actual que desempeña en el laboratorio?

Área / Tipo de cargo	Puesto	Frecuencia	Porcentaje
Gestión de Calidad / Sistema de Gestión	Coordinador de calidad, aseguramiento de calidad, auditor, encargada de calidad, supervisor de calidad.	10	33.33%
Técnico / Operativo y Especialistas técnicos	Técnico de laboratorio, técnico de campo, metrólogo.	9	30.00%
Dirección / Gerencia / Jefaturas	Gerente de laboratorio, gerente SIG, jefe de laboratorio, gerente general, asesor de dirección	6	20.00%
Coordinación (general)	Coordinador (sin especificar área).	3	10.00%
Consultoría / Profesional de apoyo	Implementador ISO 17025, profesional soporte y calidad.	1	3.33%
Área comercial	Ejecutivo comercial.	1	3.33%
Total	'-----	30	100%

Por otra parte, los resultados relacionados con las evidencias más utilizadas en los laboratorios para garantizar la imparcialidad muestran que se han incorporado diversas acciones orientadas a su gestión, predominando las políticas institucionales (19.4 %) y las declaraciones firmadas por el personal (18.5 %). En contraste, evidencias como los procedimientos para la gestión de conflictos de interés, los casos reales documentados y los indicadores de seguimiento se reportan con menor frecuencia, con valores inferiores al 10 %, tal como se observa en la Figura 2. Estos resultados sugieren que la gestión de la imparcialidad se orienta principalmente hacia el cumplimiento formal de los requisitos establecidos por la norma, lo que evidencia la oportunidad de fortalecer mecanismos de control y seguimiento más activos dentro de los laboratorios.

Figura 2

¿Cuáles son las evidencias más utilizadas en su laboratorio para garantizar la imparcialidad?

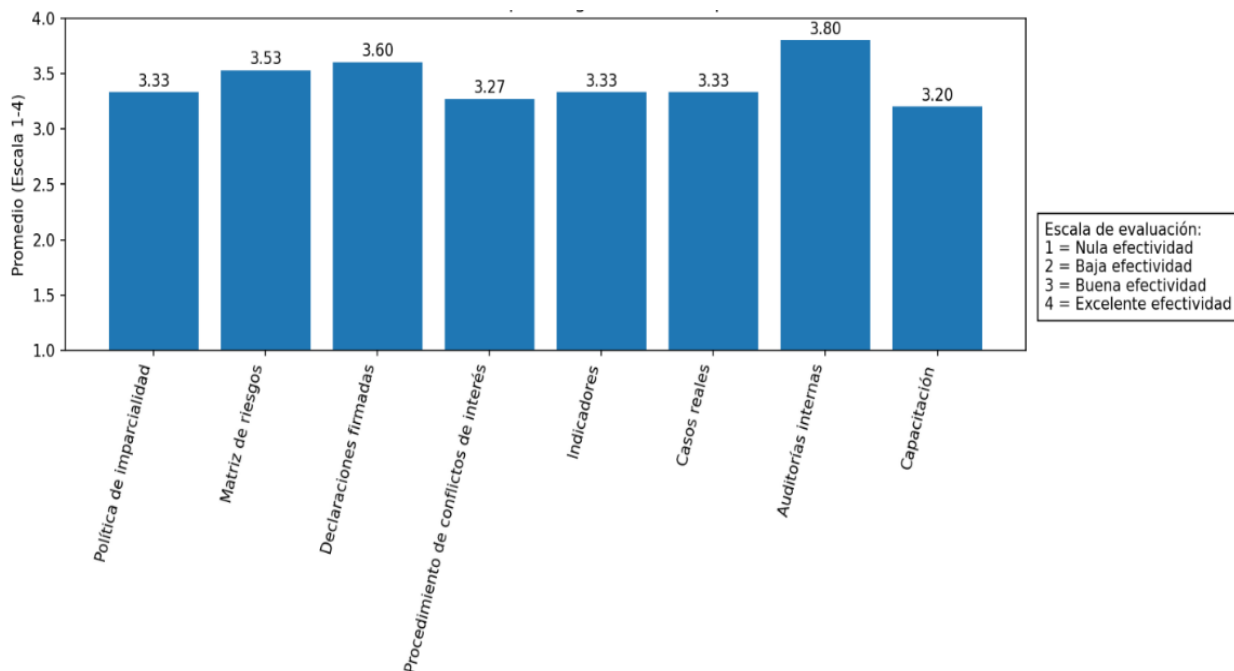


En relación con lo anterior, la pregunta ¿Qué tan efectivas considera que son estas evidencias para demostrar la imparcialidad en su laboratorio? fue evaluada mediante una escala ordinal de cuatro niveles, donde 1 correspondió a nula efectividad, 2 a baja efectividad, 3 a buena efectividad y 4 a excelente efectividad. Los resultados presentados en la Figura 3 muestran que todas las evidencias evaluadas obtuvieron puntuaciones de al menos a 3.2 en

una escala de 4 puntos, lo que indica una percepción general de buena efectividad por parte de los participantes. Entre las evidencias analizadas, la auditoría interna registró la puntuación promedio más alta (3.8), lo que evidencia su relevancia como mecanismo para verificar y demostrar la imparcialidad dentro del laboratorio.

Figura 3

¿Qué tan efectivas considera que son estas evidencias para demostrar la imparcialidad en su laboratorio?

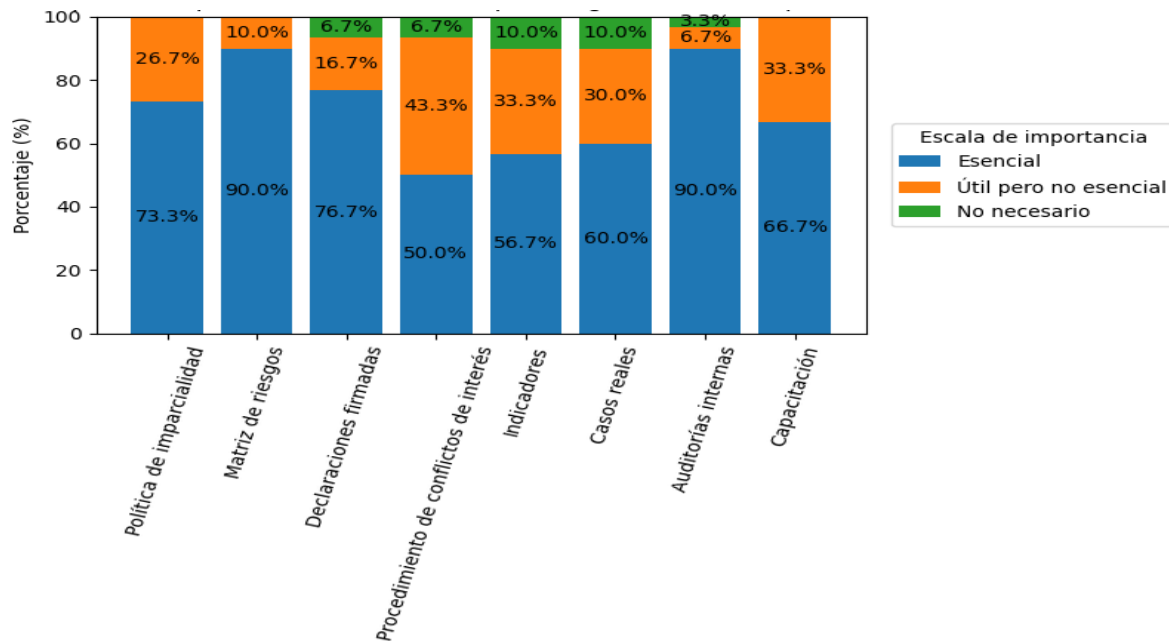


Asimismo, la pertinencia de cada una de las evidencias empleadas para la gestión de la imparcialidad fue evaluada mediante una escala de tres niveles: esencial, útil pero no esencial y no necesario. Según lo observado en la Figura 4, la mayoría de los encuestados considera que las auditorías internas y la matriz de riesgos constituyen las evidencias más esenciales para demostrar la imparcialidad, alcanzando ambas un 90.0 % de valoración en la categoría esencial. Por su parte, las declaraciones firmadas obtuvieron un 76.7 %, la política de imparcialidad un 73.3 %, capacitación 67.7% y el procedimiento de gestión de conflictos de interés un 50.0 % en esta misma categoría. Estos resultados sugieren que los participantes

otorgan mayor relevancia a aquellas herramientas que permiten evaluar, controlar y monitorear los riesgos asociados a la imparcialidad, destacando especialmente el papel de las auditorías internas y la gestión de riesgos como mecanismos clave dentro del sistema de gestión del laboratorio.

Figura 4

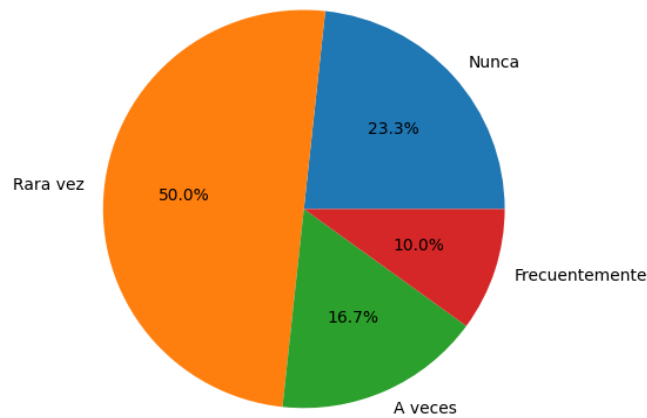
¿Qué tan pertinentes considera que son estas evidencias para demostrar la imparcialidad en su laboratorio?



En relación con la pregunta *¿Con qué frecuencia se presentan presiones que podrían afectar la imparcialidad?*, la Figura 5 evidencia que dichas presiones se presentan “a veces” (16.7%) y “frecuentemente” (10.0%) en los laboratorios analizados; sin embargo, su existencia confirma que la imparcialidad no constituye una condición estática, sino un principio expuesto a riesgos permanentes derivados de aspectos internos y/o externos. Este hallazgo refuerza la necesidad de mantener mecanismos sistemáticos de identificación y control, dado que incluso presiones poco frecuentes pueden comprometer la objetividad de los resultados si no son gestionadas oportunamente.

Figura 5

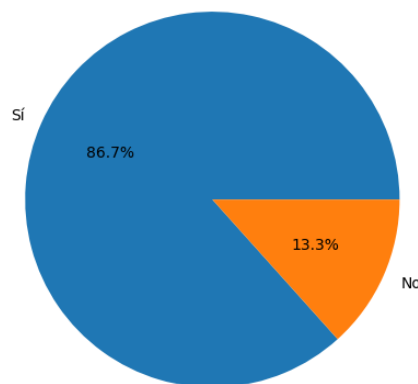
¿Con qué frecuencia se presentan presiones que podrían afectar la imparcialidad?



En relación con el clima organizacional, el alto nivel de confianza del personal para reportar situaciones que puedan comprometer la imparcialidad (Figura 6), evidenciado en el 86.7 % de respuestas favorables, constituye un indicador positivo del fortalecimiento de la cultura de transparencia de los laboratorios.

Figura 6

¿Considera que el personal del laboratorio tiene confianza para reportar situaciones que puedan afectar la imparcialidad?

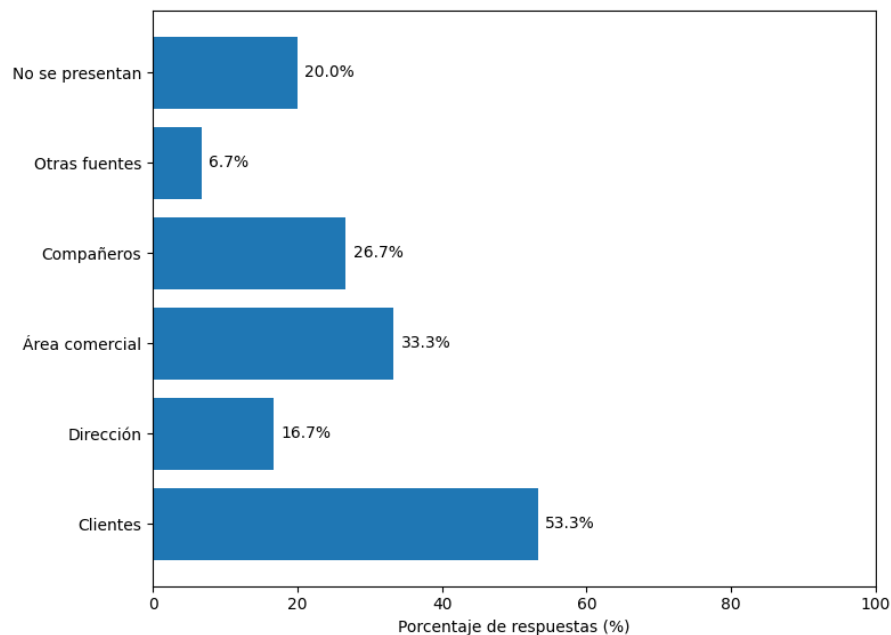


La Figura 7 evidencia que, al tratarse de una pregunta de opción múltiple, los encuestados identificaron diversas fuentes de presión que podrían afectar la imparcialidad. Entre ellas, destacan factores externos asociados principalmente a los clientes (53.3 %) y

factores internos relacionados con áreas comerciales del laboratorio (33.3 %). Este resultado demuestra que los riesgos para la imparcialidad no se limitan al desempeño técnico, sino que también pueden originarse en dinámicas organizacionales y en exigencias externas propias del entorno operativo.

Figura 7

¿De dónde provienen principalmente las presiones que podrían afectar la imparcialidad en su laboratorio?



DISCUSIÓN

Los resultados del estudio muestran que los laboratorios que operan bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 han adoptado diversas acciones orientadas a garantizar la imparcialidad, destacando la implementación de mecanismos documentales como políticas institucionales, declaraciones firmadas y auditorías internas, los cuales favorecen el cumplimiento de los requisitos normativos y fortalecen la objetividad de las actividades del laboratorio. Estos resultados se encuentran en concordancia con lo planteado por Llopiz Hernández (2020), quien

señalan que la formalización de procedimientos constituye un elemento esencial para la prevención de conflictos de interés.

No obstante, los resultados evidencian que la gestión efectiva de la imparcialidad no depende únicamente del control documental, sino también de la aplicación de enfoques preventivos basados en la identificación y gestión del riesgo como menciona Aparicio Ambrosio (2023), En este sentido, la presencia ocasional de presiones asociadas a factores organizacionales y externos confirma que la imparcialidad continúa siendo un principio susceptible de afectación, lo que resalta la importancia de mantener mecanismos de supervisión y control continuo conforme al enfoque basado en riesgos establecido por la norma ISO/IEC 17025:2017.

Desde la perspectiva organizacional, el alto nivel de confianza del personal para reportar situaciones que puedan comprometer la imparcialidad evidencia avances en la cultura de transparencia institucional, aspecto que coincide con lo expuesto por Garavito-Hernández et al. (2024), quienes señalan que las habilidades éticas y organizacionales del personal influyen directamente en la confiabilidad y desempeño institucional.

En cuanto a la capacitación del personal, los resultados evidencian una valoración positiva en términos de efectividad (3.2 de 4.0); sin embargo, su menor reconocimiento como elemento esencial (66.7 %) sugiere la existencia de una brecha entre su eficacia percibida y su priorización dentro de la gestión organizacional. Este hallazgo no contradice la literatura existente, sino que la complementa, ya que Orellana Espinoza (2025) y Bárbara Luna et al. (2023) reconocen la capacitación como un factor clave para prevenir no conformidades y fortalecer la imparcialidad en los laboratorios y sistemas de calidad. En este sentido, los resultados sugieren que, aunque la capacitación es valorada por su efectividad, aún no es plenamente percibida por todos los colaboradores como un mecanismo estratégico dentro de la gestión de la imparcialidad.

Por otra parte, las auditorías internas se consolidan como una herramienta clave para demostrar la imparcialidad en los laboratorios, al presentar la mayor valoración en efectividad (3.8 de 4.0) y ser consideradas esenciales por el 90.0 % de los participantes. Esto coincide con Rodríguez García et al. (2016), quienes señalan que las auditorías generan confianza al actuar como un mecanismo de revisión.

En conjunto, los resultados evidencian que la gestión de la imparcialidad en laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 requiere la integración entre controles documentales, gestión preventiva del riesgo y fortalecimiento continuo de las competencias del personal, permitiendo consolidar sistemas de gestión orientados a garantizar la independencia técnica y la confiabilidad de los resultados.

CONCLUSIONES

En función de los resultados obtenidos, se concluye que los laboratorios que operan bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 han desarrollado avances relevantes en la gestión de la imparcialidad mediante la implementación de mecanismos documentales y preventivos orientados al cumplimiento de los requisitos normativos, destacando el uso de políticas institucionales, declaraciones de imparcialidad y auditorías internas como principales evidencias de control.

El estudio se sustentó en la percepción de 30 profesionales pertenecientes a laboratorios de ensayo, calibración y muestreo de América Latina, quienes desempeñan funciones técnicas, operativas, de gestión y dirección. La participación de personal de distintos niveles organizacionales permitió obtener una visión amplia sobre la aplicación práctica del principio de imparcialidad en los laboratorios.

Asimismo, los resultados indican que la auditoría interna es percibida como uno de los mecanismos más efectivos para garantizar la imparcialidad, debido a su papel en la verificación

del cumplimiento y en la identificación de riesgos que puedan afectar la objetividad de las actividades del laboratorio. No obstante, también se evidencia que la gestión de la imparcialidad trasciende el cumplimiento documental, requiriendo el fortalecimiento continuo de la cultura organizacional y de la capacitación del personal como elementos clave para la prevención de riesgos.

En consecuencia, los hallazgos refuerzan la literatura existente al evidenciar que, aunque los laboratorios han avanzado en la implementación formal de controles orientados a la gestión de la imparcialidad, persiste la necesidad de fortalecer la capacitación continua y la gestión cultural del riesgo. La integración entre controles formales, gestión del riesgo y desarrollo de competencias del personal se configura, por tanto, como un elemento esencial para consolidar la independencia técnica, la confiabilidad de los resultados y la sostenibilidad de los sistemas de gestión de laboratorio conforme a la norma ISO/IEC 17025:2017.

En este sentido, se sugiere que futuras investigaciones profundicen en el análisis del papel de la capacitación del personal y de las auditorías internas como mecanismos de control para fortalecer la cultura de imparcialidad y la gestión de riesgos en los laboratorios.

Declaración de conflicto de interés

El autor declara no tener ningún conflicto de interés relacionado con esta investigación.

Declaración de contribución a la autoría

Saúl Gil García: Investigación, redacción – revisión y edición, metodología y conceptualización

Declaración de uso de inteligencia artificial

El autor declara que se emplearon herramientas de inteligencia artificial exclusivamente como apoyo técnico en la redacción, organización y mejora del estilo lingüístico del presente artículo científico. Estas herramientas no sustituyeron en ningún momento el trabajo intelectual,

analítico y crítico del autor. La elaboración del manuscrito se realizó respetando los principios de integridad académica.

REFERENCIAS

Álvarez Seguí, M. M., Ruíz Mira, M., Hinarejos Olcina, A., & Ferrer Gómez, D. (2025). Gestión y capacitación del personal de laboratorio según las normas ISO 9001:2015 y 17025:2017. *Actum Forense*. 1(1).

<https://www.actumforense.es/index.php/inicio/article/view/6>

Amaguayo Sánchez, S. A. (2024). Propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado con las normas NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 evaluación de la conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección e INEN ISO/IEC 56002:2019 sistema de gestión de la innovación: Caso empresa IPRA Consulting (Tesis de maestría, Universidad Andina Simón Bolívar, Ecuador).

<http://hdl.handle.net/10644/9893>

Aparicio Ambrosio, J. D. (2023). Elaboración de un manual de calidad para un laboratorio de ensayo y calibración basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 NMX-EC-17025-IMNC-2018. Obtenido de tesis para obtener el grado de Ingeniería Industrial, Universidad Nacional Autónoma de México.

<https://ru.dgb.unam.mx/server/api/core/bitstreams/fa4125a8-62ed-4913-8fa1-83a828b642c6/content>

Arıcan, H. I., & Yalçın, N. (2025). ISO 17025 e ISO 9001: Una revisión sobre la gestión de la calidad en laboratorios de análisis forense digital. 10(1), 18–28.

<https://doi.org/10.23834/isrjournal.1521028>

Bárbara Luna, S., Espinoza Llorens, M. C., López Torres, M., Bataller Venta, M., & León

Hernández, Y. (2023). Estrategia del grupo de gestion de servicios científico- tecnicos

- del cnic para dar conformidad a la NC- ISO/IEC 17025:2017. Revista CENIC Ciencias Químicas, 54, 15-26. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-24422023000100015&lng=es&tlng=es
- Cañarte Velez, J., Farfán Valle, M., Lopez Lopez, L., & Mantuano Quiroz, M. (2025). Importancia de la Gestión de la Calidad en los Laboratorios Clínicos: Análisis de las Normas ISO 15189, ISO 17025 e ISO 9001. Polo del Conocimiento, 10(8), 2418-2436. <https://www.polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/10327>
- Castro Valdez, B. G. (2024). Calidad y beneficio que oferta un laboratorio de ensayo acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) en NMX-EC-17025-IMNC-2018 para los centros de trabajo (Tesis de licenciatura, Ingeniería en Gestión Empresarial). Tecnológico Nacional de México, México. <https://rinacional.tecnm.mx/handle/TecNM/10034>
- Delgado, G., & SalazarCasco, J. (2023). Implementación De La Calidad En Los Laboratorios De Ensayos (ISO/IEC 17025:2017). Revista Iberoamericana De bioeconomía Y Cambio climático, 9(17), 2029–2047. <https://doi.org/10.5377/ribcc.v9i17.15150>
- Escofet, A., Folgueiras, P., Luna, E., & Palou, B. (2016). Elaboración y validación de un cuestionario para la valoración de proyectos de aprendizaje-servicio. Revista mexicana de investigación educativa, 21(70), 929-949. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-66662016000300929&lng=es&tlng=es.
- Esmeralda Agustin, M.R. (2021). Investigación sobre metodologías de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de calibración y ensayo. (Tesis bachiller en ciencias con mención en ingeniería industrial), Perú. <http://hdl.handle.net/20.500.12404/18327>

Garavito-Hernández, Y., Villamizar-Mancilla, AF, & Castañeda-Villamizar, LP (2024).

Importancia de las habilidades blandas en el contexto laboral: una revisión de la literatura académica. *Revista de investigación Innova*, 9 (3), 2-20.

<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=737879288002>

Guevara Alban, G. P., Verdesoto Arguello, A. E., & Castro Molina, N. E. (2020). Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas, y de investigación-acción). *RECIMUNDO*, 4(3), 163–173.

[https://doi.org/10.26820/recimundo/4.\(3\).julio.2020.163-173](https://doi.org/10.26820/recimundo/4.(3).julio.2020.163-173)

Gutiérrez Lara, R. (2023). Un análisis de los cambios en la nueva inversión 2017 de ISO 17025 y en las directrices de INACAL y su efecto sobre laboratorios acreditados peruanos.

Review of Global Management, 6(2), 17-31. <https://doi.org/10.19083/rgm.v6i2.1771>

Jiménez Guardiola, D. (2022). Metodología para la implementación de un sistema de gestión de calidad para laboratorios de análisis ambientales bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018.

Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, 6(6), 2866-2873.

https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v6i6.3739

Llopiz Hernández, D. (2020). Implementación de la norma NC- ISO/IEC 17025:2017 en los laboratorios de control de la calidad de biocen. (Tesis de grado de máster en gestión de la calidad y ambiental). Universidad de la Habana, Cuba.

[https://accesoabierto.uh.cu/files/original/2131064/Delvis_Llopiz_Hernandez_\[2020-11-19\].pdf](https://accesoabierto.uh.cu/files/original/2131064/Delvis_Llopiz_Hernandez_[2020-11-19].pdf)

Luna Saucedo, B., Espinoza Llorens, M. C., López Torres, M., Bataller Venta, M., & León

Hernández, Y. (2023). Estrategia del grupo de gestión de servicios científico-técnicos del CNIC para dar conformidad a la NC-ISO/IEC 17025:2017. *Revista CENIC Ciencias Químicas*, 54, 15–26. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181676104002>

- Manikandan, V., Ramakrishnan, PR, & Shanmugam, H. (2024). Ventajas de adoptar el Sistema de Gestión de Laboratorio ISO/IEC 17025:2017 en Laboratorios de Calibración y Pruebas. *Revista India de Fuentes y Servicios de Información*, 14 (4), 131–135.
<https://doi.org/10.51983/ijiss-2024.14.4.20>
- Molina Márquez, M., Pérez Vasallo, A. L., Martínez Vasallo, A., Betancourt Bravo, A., & Roque Piñeiro, E. (2022). Rediseño del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio CENLAC, basado en la norma NC ISO/IEC 17025: 2017. *Revista de Salud Animal*, 44, Epub http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-570X2022000100004&lng=es&tIng=es.
- Orellana Espinoza, E. M., Suárez Elizalde, M. R., Quezada Alvear, C. A., & Palma Villavicencio, A. N. (2025). Impacto de las no conformidades en las fases preanalítica, analítica y post analítica del laboratorio clínico. *Revista Científica De Salud BIOSANA*, 5(5), 182–199.
<https://doi.org/10.62305/biosana.v5i5.849>
- Organización Internacional de Normalización. (2017). ISO/IEC 17025:2017(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
<https://www.iso.org/es/contents/data/standard/07/00/70017.html>
- Real Academia Española. (2024). Imparcialidad. En *Diccionario de la lengua española* (23.^a ed.). Recuperado el 21 de diciembre de 2025, de <https://dle.rae.es/imparcialidad>
- Reyes, O., Espinosa, R., & Olvera, R. (2013). Criterios para determinar el Tamaño de Muestra en Estudios Descriptivos. In *Congreso Internacional de Investigación de Celaya (México)* (Vol. 5, No. 3, pp. 2919-2924).
https://www.researchgate.net/publication/220694277_Linked_How_Everything_Is_Connected_to_Everything_Else_and_What_It_Means_for_Business_Science_and_Everyday_Life

- Rodríguez-Benavides, G. & Blanco-Sáenz, R. (2001). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, 22 (1-2), 83-97.
http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009&lng=en&tlng=es.
- Rodríguez García, D.M., García Montaña, C.A., & Ruiz Torres, J.C. (2016) La auditoría y su control de calidad: una mirada desde las normas de aseguramiento de la información en Colombia, 5, 63-74 <https://sophia.ugca.edu.co/index.php/contexto/article/view/652>
- Rojas Juárez, H. W., Gómez Huacacolqui, W. P., Ubillús Velásquez, M. H., Vásquez Alburquerque, I. L., & Mendoza León, O. E. (2025). Influencia del control interno en la rentabilidad de las empresas: una revisión sistemática. *Revista InveCom*, 6(1), e601056.
<https://doi.org/10.5281/zenodo.15400470>
- Sánchez y Sánchez, C. L., & Hernández Olvera, K. (2024). La encuesta como técnica de investigación en la Ciencia Política. *Revista Mexicana De Opinión Pública*, (37).
<https://doi.org/10.22201/fcpys.24484911e.2024.37.88492>
- Santander Rojas A. V. (2025). Implementación de un manual de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para el diagnóstico de parásitos gastrointestinales en el laboratorio clínico veterinario. (Tesis de grado: Médico veterinario y zootecnista). Facultad de medicina veterinaria y Zootecnia Bucaramanga, Colombia.
<https://hdl.handle.net/20.500.12494/60170>
- Simbaña Díaz, P. E. (2018). Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018:2018 Caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas. (Tesis de grado de

maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación). Universidad Politécnica Salesiana, Cayambe, Ecuador. <https://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/6901>

Vizcaíno Zúñiga, P. I., Cedeño Cedeño , R. J., & Maldonado Palacios , I. A. (2023).

Metodología de la investigación científica: guía práctica. Ciencia Latina Revista

Científica Multidisciplinar, 7(4), 9723-9762. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i4.7658

Yoza-Rodríguez, N. R., & Andrade-Delgado, A. A. (2024). Control interno y su impacto en la

toma de decisiones de la empresa audicountables GFC. Revista científica

multidisciplinaria arbitrada YACHASUN - ISSN: 2697-3456, 8(15), 454–476.

<https://www.editorialibkn.com/index.php/Yachasun/article/view/519>