



**Procesos de un flujo de trabajo estándar en los sistemas de gestión de información de
laboratorio (LIMS) con base en la norma ISO 17025:2017**

Camilo Martínez Zuluaga

Oscar Orlando Oyola Oyola

Christian Vargas Salgar

Universidad EAN

Facultad de Ingeniería

Maestría en Gerencia de Sistemas de Información y Proyectos Tecnológicos

Bogotá, Colombia

25/10/2023

**Procesos de un flujo de trabajo estándar en los sistemas de gestión de información de
laboratorio (LIMS) con base en la norma ISO 17025:2017**

Camilo Martínez Zuluaga

Oscar Orlando Oyola Oyola

Christian Vargas Salgar

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:

Magister en Gerencia de Sistemas de Información y Proyectos Tecnológicos

Director (a):

Maira Alejandra García Jaramillo

Modalidad:

Monografía

Universidad EAN

Facultad de Ingeniería

Maestría en Gerencia de Sistemas de Información y Proyectos Tecnológicos

Bogotá, Colombia

25/10/2023

Nota de aceptación:

Firma del jurado

Firma del jurado

Firma del director del trabajo de grado

Bogotá, 25/10/2023

Resumen

Las soluciones digitales para la gestión de la información en los laboratorios deben garantizar la integridad y trazabilidad a lo largo de un flujo de trabajo funcional relacionado a la validez de los informes que se entregan (Gheraout, 2018). Laboratorios que prestan servicios buscan soluciones estándar y fácil de implementar que no requieran sobrecostos por personalizaciones, por lo que este estudio se enfoca en el alcance del flujo de trabajo estándar en los LIMS (*Laboratory Information Management System*) con base en la norma ISO 17025:2017, donde se proyecta identificar los procesos claves para ser implementados de manera estándar y con éxito en laboratorios. También se evalúa en la investigación el nivel de satisfacción de los sistemas LIMS en relación con las necesidades de negocio, teniendo en cuenta los procesos de transformación digital con la versatilidad en su implementación. Por último, se analiza el impacto de los procesos de talento humano que aportan al éxito de las entregas finales.

A través de un instrumento web con preguntas seleccionadas y validadas por especialistas que conocen de LIMS, se obtuvo información valiosa desde la experiencia de los usuarios finales que colaboran con laboratorios de servicios en Colombia para investigar el enfoque propuesto en el estudio. Con esta información se puede identificar que uno de los principales requisitos que afecta negativamente la percepción de un LIMS, es la falta de digitalización de los numerales relacionados al sistema de gestión, por lo que se establecen los procesos de un flujo de trabajo estándar que los contempla como funcionalidades y podría ser una oportunidad que puede convertirse en ventaja competitiva para casas fabricantes que llegan hasta dicho alcance (ver figura 17). Aun así, la percepción de los usuarios finales arroja una calificación promedio de 4.02 a los LIMS, sugiriendo una evaluación positiva de los colaboradores que respondieron el documento. Aún con esto, los resultados también revelan cómo los usuarios expresan su inconformidad en el

nivel de personalización y que deben adaptarse a como se implementó desde el inicio. Si bien se reconoce que la resistencia al cambio es una situación común en cualquier organización y puede ser causada por diferentes factores, también se reconoce que los factores que más impactan en el éxito de los LIMS van desde la formación académica hasta la longevidad de los colaboradores en la organización.

Palabras clave: LIMS, ISO 17025:2017, ONAC, Colombia, Laboratorios de Servicios.

Abstract

Digital solutions for information management in laboratories must assure integrity and traceability throughout a functional workflow related with quality of the reports that delivered (Gheraout, 2018). Laboratories that provide services look standard and easy-to-implement solutions that do not require extra costs for customizations, so this study focuses on the scope of the standard workflow in LIMS (Laboratory Information Management System) based on the ISO 17025 standard: 2017, where it is planned to identify the processes on which it is based to be implemented in a standard and successful way in laboratories. The investigation also evaluates the level of satisfaction of the LIMS systems in meeting the business needs, considering versatility with digital transformation processes in its implementation. Finally, impact of human resource processes that contribute to the success of final deliveries is analyzed.

Through a web instrument with questions selected and validated by LIMS specialists, valuable information was obtained from the experience of end users who collaborate with service laboratories in Colombia to investigate approach proposed in the study. Based on this data, it can be identified that one of the main requirements that negatively affects perception of a LIMS is the lack of digitization of numerals related to the management system, which is why the processes of a standard workflow are established and it is considered as functionalities that could be an opportunity that can become a competitive advantage for manufacturing companies that reach this scope (see figure 17). Even so, perception of end users yields an average rating of 4.02 to the LIMS, suggesting a positive general evaluation of the collaborators who participated in responding instrument. Even with this, results also reveal how users express their dissatisfaction because the level of personalization and they must adapt on how it was implemented from the beginning. Although it is recognized that resistance to change is a common situation in any organization and

can be caused by different factors, it is also recognized that the factors that most impact the success of LIMS range from academic training to employee longevity in the company.

Keywords: LIMS, ISO 17025:2017, ONAC, Colombia, Service Laboratories.

Contenido

	Pág.
Lista de Figuras.....	12
Lista de Tablas	11
Introducción	12
Objetivos.....	16
<i>Objetivo general</i>	<i>16</i>
<i>Objetivos específicos.....</i>	<i>16</i>
Justificación.....	17
Marco Teórico.....	19
<i>Definición de un sistema de gestión de la calidad.....</i>	<i>19</i>
Hipótesis.....	28
Variables.....	30
<i>Enfoque y alcance de la investigación.....</i>	<i>38</i>
<i>Población y muestra</i>	<i>38</i>
<i>Instrumentos.....</i>	<i>39</i>
<i>Técnicas para el análisis de la información.....</i>	<i>41</i>
<i>Procesamiento de los datos</i>	<i>42</i>

ALCANCE DEL FLUJO DE TRABAJO ESTÁNDAR EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO (LIMS) CON BASE EN LA NORMA ISO 17025:2017	11
<i>Análisis de resultados</i>	50
<i>Propuesta de solución a la problemática</i>	56
Discusión	65
Conclusiones y Trabajo Futuro	70
<i>Conclusiones</i>	70
<i>Trabajo futuro</i>	71
Referencias	74
A. Anexo. Encuestas monografía TESIS	79
B. Anexo. DESARROLLO DE LA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO	84

Lista de Figuras

Figura 1. Laboratorios que cuentan con LIMS.	42
Figura 2. LIMS de las compañías entrevistadas.	42
Figura 3. Herramientas validadas.....	43
Figura 4. Requisitos de la norma en LIMS de acuerdo con los 51 laboratorios.	44
Figura 5. Funcionalidades de numerales en los requisitos generales y de recursos.	44
Figura 6. Funcionalidades de numerales en los requisitos del proceso.....	45
Figura 7. Funcionalidades de numerales en los requisitos del sistema de gestión.	46
Figura 8. Herramientas que soportan LIMS.....	47
Figura 9. Calificación promedio para LIMS.....	47
Figura 10. Nivel de satisfacción personalización LIMS respecto a necesidades del negocio ...	48
Figura 11. Satisfacción personalización del sistema	48
Figura 12. Satisfacción personalización de los roles LIMS.....	49
Figura 13. Nivel de Conocimiento Académico	49
Figura 14. Procesos bajo responsabilidad de los usuarios.	50
Figura 15. Nivel de satisfacción de los colaboradores en la organización	50
Figura 16. Implementación de un LIMS en 2 grupos diferentes (Pérez, 2016).....	51
Figura 17. Procesos de un flujo de trabajo estándar en un LIMS	57
Figura 18. Observaciones evaluador 1.....	84
Figura 19. Observaciones evaluador 2.....	85
Figura 20. Observaciones evaluador 3.....	85
Figura 21. Observaciones evaluador 5.....	86
Figura 22. Observaciones evaluador 5.....	86

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Variables Técnicas	31
Tabla 2. Variables Hipótesis 3	35
Tabla 3. Ficha Técnica Encuesta Monografía TESIS.....	39
Tabla 4. Calificaciones promedias de los LIMS encuestados.	53
Tabla 5. Relación de la calificación con el LIMS y la satisfacción.	53
Tabla 6. Propuesta requerimientos al sistema de gestión	58
Tabla 7. Recomendaciones implementación LIMS Parametrizable	60
Tabla 8. Recomendaciones mejoras LIMS Parametrizable.....	61
Tabla 9. Resumen de acciones propuestas desde las áreas de Talento Humano.....	64

Introducción

Actualmente, los modelos de negocio de los laboratorios de servicios en Colombia buscan satisfacer las necesidades de los clientes y cumplir con la norma ISO 17025:2017 y garantizar la trazabilidad y validez de la información durante el flujo de trabajo (Gheraout, 2018). Los laboratorios de ensayo acreditados y certificados han desarrollado soluciones digitales a la medida por la falta de softwares comerciales. Se busca que estos cumplan a cabalidad con los procesos de la norma de manera estándar para evitar sobrecostos por el alto nivel de personalización (Olsen, 2009). El numeral 8.2 de la norma expone los lineamientos para la gestión de la información en laboratorios que necesitan soluciones más robustas en arquitectura y procesamiento de datos, y que a su vez cumplan máximamente con todos los numerales funcionales para la gestión de estos (Bravo. et al., 2015).

De este modo, se espera que las soluciones digitales que normalmente se encuentran en el mercado puedan ofrecer soluciones para parametrizar, reportar y consultar en tiempo real. Estas soluciones cuentan con funcionalidades básicas para la gestión de solicitudes, muestras, instrumentos, inventarios, roles, permisos, especificaciones, informes, incidentes, cartas control, entre otras. Sin embargo, la madurez en los ciclos de vida y el flujo de la información se encuentran limitados conforme a las exigencias del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) y las expectativas de los profesionales (Prasad. y Bodhe., 2012). Por estas necesidades, se considera que los laboratorios de ensayos en Colombia deberían contar con un sistema de gestión de información de laboratorio (*Laboratory Information Management System – LIMS*), el cual es un sistema digital diseñado para administrar y gestionar datos y procesos en un laboratorio, desde los acuerdos comerciales para la recepción de muestras hasta la emisión de informes finales. En este sistema se centralizan todos los procesos que producen datos de valor,

principalmente, aquellos cuyo valor es primordial para una entrega oportuna de reporte de resultados a los clientes de los servicios prestados (Mahaffey, 1990). La calidad de los procesos y la validez de los resultados son respaldados por la acreditación en NTC-ISO/IEC 17025:2017 y certificada por el ONAC, el cual cuenta con 249 laboratorios de ensayo acreditados en diferentes industrias en el territorio colombiano (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC, s.f.).

Es importante que los LIMS cuenten con un flujo estándar alineado a la norma que rige a los laboratorios para digitalizar la mayor información posible con el fin de transformar digitalmente su flujo de trabajo con apoyo de dicha herramienta (Kulkarni, 2014), aunque esto no es lo que sucede en la práctica. La resistencia al cambio, la carencia de estructuración y digitalización, la falta de habilidades en transformación digital y especialmente el desarrollo a la medida de soluciones digitales trae consigo consecuencias que afectan el éxito de los proyectos en LIMS (Kulkarni, 2014). Estas se evidencian en el tiempo de ejecución de un proyecto, por ejemplo, que afecta en el aumento de costos, el desarrollo de pruebas mal ejecutadas, requerimientos inconclusos y de las que más impacta, la limitante de tiempo al uso del LIMS. Por esta razón, los procesos funcionales deben estar altamente desarrollados en un software con requerimientos técnicos de la norma y con un alto nivel de implementación de estos requisitos, no restringido solamente a un repositorio de información (Paszko y Pusgley, 2000).

Por una parte, entre las soluciones LIMS comerciales se encuentran los softwares de marca nacional, en los que se han desarrollado soluciones para laboratorios y modelos de gestión particulares. Hay en el mercado un software llamado Fermion LIMS (Fermion LIMS, s.f.), que cuenta con un diseño muy básico para capturar información de gestión de muestras en laboratorios. Su mayor fortaleza es la construcción de reportes de manera sencilla para usuarios con poca destreza en tecnología. También, se encuentra Sampler LIMS (Sampler, s.f.). Este cuenta con un

sistema de información mucho más robusto con diferentes módulos que soportan la operación global de laboratorios en la industria. El diseño de su sistema se basa en funcionalidades parcialmente construidas que requieren de desarrollo a la medida de cada cliente que lo adquiere, fácilmente parametrizable y configurable, pero carece de un flujo de trabajo estándar y de herramientas visuales para hacer desarrollo desde el LIMS.

Por otra parte, también se encuentran los softwares de fábricas internacionales, como SampleManager LIMS de Thermo Fisher Scientific (SampleManager, s.f.). Este es el más robusto del mercado con tecnología destacada para tratamientos avanzados de datos y desarrollo de flujos de trabajos, cuadros de mando y reportes de todo tipo asociados, teniendo como ventaja alto desarrollo en Analytics, Machine Learning e Inteligencia Artificial, aunque comercialmente este LIMS es de los más costosos de implementar en el mercado. Otro producto muy reconocido en el sector es Labware LIMS (LabWare, s.f.), que representa un sistema muy potente para el procesamiento de datos de muestras y una solución muy madura para la industria farmacéutica que soporta otras normas como los Informes 44 y 45 de la OMS, junto con CFR 21 parte 11 (LabWare, s.f.). Sin embargo, también deja a un lado los requerimientos del sistema de gestión de la ISO 17025:2017. Star LIMS también es fuerte competencia del mercado en los laboratorios de Colombia (StarLIMS, s.f.), por su alta capacidad de procesamiento de datos y alta tecnología. No obstante, sus flujos no son de fácil parametrización si no es con servicios de primera mano del fabricante. Aunque el sistema es robusto, su gestión estándar no incluye los requisitos para el sistema de gestión, que involucra los procesos de los datos del laboratorio.

La situación teórica sobre cuáles serían los procesos para que un LIMS pueda ser implementado de manera estándar sigue siendo relativa, sujeta a la oferta comercial particular y el sector de la industria a la que se le ofrece (Nisyrios, 2017). Por tanto, se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son los procesos clave que deben ser considerados en un flujo

de trabajo estándar de un LIMS para garantizar una implementación exitosa en laboratorios de ensayos acreditados, certificados o que buscan cumplir con la norma ISO 17025:2017 en Colombia?

Con la ayuda de un instrumento web validado por expertos LIMS, se procesó en la sección de trabajo de campo información enfocada en reconocer la situación actual de los laboratorios, sus sistemas de información y sus colaboradores sobre un alcance de procesos de un flujo de trabajo estándar que no sólo discuta los requerimientos funcionales del LIMS como aplicativo, sino los procesos que requieren habilidades y competencias de transformación digital y talento humano de los colaboradores. Con estos resultados obtenidos se realiza un análisis de las respuestas y se responde a la pregunta de investigación en la sección de propuesta a la problemática 1, estableciendo los procesos clave en un LIMS para ser implementados de manera estándar y exitosa en laboratorios; debido a la ausencia de un marco común de procedimientos y prácticas en la adopción de los LIMS, que contribuye a una diversificación significativa en los objetivos establecidos por los diferentes laboratorios.

Objetivos

Objetivo general

Establecer los procesos de un flujo de trabajo estándar en un LIMS para ser implementado con éxito en laboratorios de ensayos acreditados, certificados o en busca de cumplir con la norma ISO 17025:2017 en Colombia, a través de la identificación de requisitos que no se incluyen, la evaluación de la personalización del LIMS y la promoción de buenas prácticas de gestión de talento humano.

Objetivos específicos

- Identificar funcionalidades en el LIMS para requisitos de la norma ISO 17025:2017 que generalmente no se incluyen en estos sistemas e impactan negativamente la digitalización del laboratorio, de modo que se conviertan en oportunidades para la elección de un software para laboratorio.
- Evaluar la capacidad de personalización, configuración y adaptabilidad de un LIMS a las necesidades cambiantes de negocio en los laboratorios incluyendo la evaluación de su idoneidad en la implementación de procesos de transformación digital basado en la ISO 17025:2017.
- Identificar en el área de talento humano las acciones que puedan garantizar buenas prácticas y respaldar la formación para involucrar a cada colaborador, orientadas a reducir la resistencia al cambio en la implementación de sistemas LIMS y promover la estandarización en laboratorios.

Justificación

Los laboratorios de servicios en Colombia manejan un amplio volumen de información, especialmente, en los procesos analíticos, en los que se abarca un nivel de detalle muy extenso que garantiza la validez de los resultados que el laboratorio entrega (Kulkarni, 2014). Estos laboratorios deben seguir completamente la norma ISO 17025, que tiene como alcance los acuerdos de servicios, los procesos analíticos y el sistema de gestión basado en la mejora continua. De este modo, los LIMS brindan mayor control sometiendo a la organización a estandarización y centralización de procesos, y mejoran la productividad del laboratorio, con reducción de errores, eliminación de los procesos de datos manuales en papel o en otras soluciones digitales, ahorro de tiempo y costos (Tziakou, et al., 2023).

Ahora bien, no todos los procesos de un laboratorio logran ser un requisito a la hora de estimar un proyecto en LIMS, o simplemente no se consideran en un alcance inicial, como es el caso de la gestión de quejas y reclamos, al no ser un resultado que dé valor en el reporte de resultados en un informe oportuno y válido (Douglas, 2023). Así, se justifica esta investigación por no tener certeza de los procesos de un flujo de trabajo estándar para ser implementación y alcanzar el éxito de una adquisición TI en un laboratorio de servicios, que sea muy general y no ajustada a un modelo de negocio en particular (Bautista, 2014). El sitio web *McDowall Consulting* es de las pocas fuentes con información sobre alcances en LIMS. Este se enfoca principalmente en la gestión de riesgos de la implementación LIMS, en el cual se hace un aporte de los diferentes tipos de riesgos para la implantación de LIMS (McDowall Consulting, 2004) (McDowall Consulting, 2004).

De este modo, a nivel de implementación de software, los procesos que se van a estudiar serán los relacionados a requisitos comerciales, técnicos y de gestión que exige la norma ISO

17025:2017, esto porque principalmente se requiere tener un alcance sobre requerimientos funcionales según los numerales de la norma. Siendo todo su contenido la guía estándar y tangible para los laboratorios y casas fabricantes. A nivel de transformación digital esta investigación busca identificar si al requerirse un LIMS configurable y parametrizable se pone una brecha entre usuarios y herramienta, ya que el alcance del flujo estándar será estático, pero el flujo de cómo debe comportarse la información debe ser dinámico (Nisyrios, 2017). Aquí se podría establecer un camino teórico que permita analizar y comprender el nivel de digitalización que se quiere lograr y que el mismo LIMS permita sin sobrecostos la respectiva transformación del negocio la cual busca optimizarse constantemente. Además, la forma en la que se gestionaría el proyecto requiere de procesos del talento humano que, si bien existen, en la práctica es donde los colaboradores realmente demuestran sus competencias (Douglas, 2023).

Marco Teórico

Definición de un sistema de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de calidad es un conjunto de elementos o fichas técnicas enlazadas entre sí para el mejoramiento de los procesos internos de una compañía. Esta herramienta es perfecta para cumplir al máximo los estándares de calidad, optimizar recursos y así mantener la satisfacción de los clientes (Torres, 2022). Conforme a la norma ISO 9001:2015, para tomar mejores decisiones con la implementación de un sistema de gestión de calidad, se debe tener en cuenta la situación de la empresa, y aplicar en detalle el ciclo de Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) (Escuela Europea de Excelencia, 2022).

De este modo, para la gestión de laboratorios de ensayo y calibración, la norma ISO/IEC 17025:2017 considera en sus requerimientos el ciclo PHVA. Este ciclo se creó con el propósito de promover la confianza en la operación de laboratorios y la ejecución de sus actividades para que ciertos criterios certifiquen un buen servicio a sus clientes, con la competencia y obtienen resultados válidos (Farromeque, 2022). Farromeque afirmó que esta norma permite a las organizaciones demostrar cómo se opera, con el fin de demostrar el uso de las buenas prácticas ante cualquier autoridad de control. Con su implementación se garantiza la confianza, una mejor operatividad en los laboratorios y se aumenta la productividad de la organización.

ISO 17025:2017

Esta norma titulada requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración es el estándar que establece los lineamientos internacionales para la competencia técnica y la calidad de los laboratorios de ensayo y calibración. Su objetivo se enfoca en garantizar la competencia técnica, la imparcialidad, la consistencia y la calidad de los resultados producidos por laboratorios de ensayo y calibración, respaldando la confianza en la calidad de los resultados

de laboratorio (ISO, 2017). Esta ISO es aplicable a cualquier laboratorio, ya sea en el sector público o privado, y establece una serie de requisitos clave que un laboratorio debe cumplir, incluyendo, demostrar competencia técnica y capacidad para realizar pruebas, implementar un sistema de gestión de la calidad, garantizar la trazabilidad y control de la documentación. Esta norma también tiene un enfoque de gestión de la calidad, similar a la norma ISO 9001, donde los laboratorios deben establecer y mantener un sistema de gestión que abarque todos los aspectos de sus operaciones (Bautista, 2014).

Sistemas de información

En la literatura, Bravo et al (2015) aseveraron que un sistema de información se refiere a un conjunto de componentes ordenados de información o administración de datos, que trabajan interrelacionados en un mismo punto. Además, ayudan a controlar, analizar y administrar información de la organización (Bravo. et al., 2015). Este sistema se puede manejar con diversos elementos, como software, hardware, base de datos, sistemas especialistas, entre otros (Mesquita, 2019). También, dentro de los sistemas se encuentran los siguientes tipos de información que buscan la optimización del desarrollo de actividades: Sistema de Procesamiento de Transacciones (TPS), Sistemas de Información Gerencial (MIS), Sistemas de Información Ejecutiva (EIS), Sistema de Soporte de Decisiones (DSS), Planeamiento de Recursos De La Empresa (ERP), Sistema Experto (SE), y LIMS enfocado en los Laboratorios.

La definición de LIMS ha sido indicada previamente en términos generales por Gibbon (1984), como un sistema computarizado diseñado para proporcionar información en línea sobre el laboratorio de análisis y las muestras ensayadas en él. La información debe incluir la ubicación actual de las muestras, su estado actual en el laboratorio y los resultados que se han aprobado y reportado. El LIMS debe además cumplir tecnológicamente con la automatización de un laboratorio, el procesamiento de datos de laboratorio y el procesamiento de datos administrativos

del sistema de gestión, de lo contrario se considerarán desarrollos e instalaciones separadas, duplicadas e incompatibles (Gibbon, 1984).

Funciones de un LIMS

Un LIMS por lo general está desarrollado por módulos o por funciones que cumplen con los requisitos establecidos por un laboratorio de servicio o investigación, y representan el trabajo realizado en la operación técnica por profesionales (Gnanasekaran, 2022). Dentro de los módulos se encuentran:

- a) Contratos para gestionar las solicitudes y cotizaciones de clientes internos y externos de manera digital. Como punto de partida se requiere de información estática en el flujo de trabajo bases de datos de clientes, contactos, listas de precios, proyectos, paquetes de análisis, catálogo de servicio y tipos de moneda (Paszko y Pusgley, 2000).
- b) Análisis para contar con la información técnica que alimenta un procedimiento de laboratorio, y considera una identidad única y su breve descripción de procedimiento. Así, cada medición u observación realizada durante el análisis debe definirse como componentes separados de acuerdo con los archivos Excel validados por cada análisis. Adicionalmente, cada componente debe contar con un nombre único de variable y una serie de propiedades que se pueden definir para su tipo de resultado esperado. Por ejemplo, un número, una frase predefinida, una fecha o un valor booleano, unidades, valores máximos y mínimos permitidos, límites de cuantificación (PQL) (SampleManager, s.f.).
- c) Instrumentos como registro que deben contener los detalles de uno solo, con una o más partes que se requieran rastrear, reparar y calibrar individualmente. Por ejemplo, una unidad de muestreador automático o una columna de cromatografía con su propio registro de parte del instrumento que luego se asocia con el equipo en el que está instalado actualmente (SampleManager, s.f.). Conforme a los requerimientos de la norma ISO 17025:2017, es

indispensable llevar control metrológico a cada equipo de forma individual según los planes establecidos en cada laboratorio de manera anual (Gheraout, 2018).

- d) Ubicaciones para establecer los tipos de ubicación, como una línea de producción, un congelador o una vitrina de gases (Mahaffey, 1990).
- e) Puntos de muestreo para digitalizar puntos específicos desde los cuales se recolectan muestras para realizar pruebas, por ejemplo, un tanque, un emisario o una válvula de muestreo de salida de crudo (Olsen, 2009).
- f) Las normas y especificaciones para el cumplimiento normativo de los procedimientos dentro del LIMS proporcionan un método para comparar los resultados con los valores esperados. Una especificación puede constar de componentes, niveles y límites permisibles estáticos y dinámicos (Olsen, 2009).
- g) Inventarios y sustancias como forma en la que los inventarios se utilicen para rastrear el uso de reactivos y otros consumibles de laboratorio, además de especificar las sustancias con la información de seguridad y los requisitos de manipulación de un material específico (Olsen, 2009).

Herramientas tecnológicas de un LIMS

Las herramientas tecnológicas utilizadas en un LIMS son diversas y se utilizan para automatizar, optimizar y mejorar los procesos de un laboratorio. Estas herramientas permiten una mayor eficiencia operativa y una mejora en la calidad de los resultados obtenidos, lo que puede tener un impacto significativo en la toma de decisiones y en la gestión de proyectos científicos.

Entre estas se encuentran:

- a) Diseñador de flujos de trabajo. Estos permiten crear y administrar entidades y funcionalidades en un LIMS con el fin de establecer un ciclo de vida de la información. Se

pueden crear flujos de trabajo para modelar sus procedimientos de laboratorio estándar o desarrollar los módulos y/o funcionalidades (Gheraout, 2018).

- b) Diseñador de reportes para las plantillas de informes. Estos son formatos similares a los archivos donde se documentan los certificados de análisis en un laboratorio. Se deben crear a través de plataformas de diseño para cualquier tipo de fuente de datos del LIMS. Las plantillas de informes deben asignar también a las opciones del menú cuando un usuario seleccione también el formato para obtener la información, como impresión, Word, Excel, PDF, entre otros (Gheraout, 2018).
- c) Diseñador de controles estadísticos. Estos permiten configurar métodos estadísticos para monitorear y mantener la calidad de los productos y servicios. Contienen gráficos de control parametrizables para la obtención de datos por el usuario (Olsen, 2009).
- d) Desarrollador de interfaces, formas y consultas. Estos son llamados *Dashboards* y pueden definir el contenido personalizado que aparece en la interfaz de los usuarios cuando se está navegando. Cuentan con un formulario creado en un diseñador de formularios, de tableros o de cuadros de mando (Gheraout, 2018).

Proceso de implementación de proyectos de transformación digital de laboratorios

Los requerimientos son la fuente fundamental de una implementación porque determinan lo implementado en el LIMS y la claridad del proceso o de la situación a mejorar, ya que de lo contrario se evidenciará la ausencia de elementos que no permiten realizar correctamente los procesos (Gnanasekaran, 2022). Por esta razón, la implementación de proyectos de LIMS varía dependiendo del tamaño y complejidad de los laboratorios, así como de los objetivos específicos del proyecto. Según Bautista (2014), algunos pasos comunes en el proceso de implementación de un proyecto de LIMS son (Bautista, 2014):

- a) La evaluación de las necesidades como un primer paso en el proceso de implementación de un LIMS. Se identifican las necesidades específicas del laboratorio en términos de gestión de datos y procesos. Esto implica una evaluación detallada de los procesos actuales, identificación de áreas problemáticas, procesos complejos y oportunidades de mejora.
- b) La selección del proveedor de LIMS. Se necesita uno que pueda ofrecer una solución que satisfaga estas necesidades.
- c) La configuración y personalización para adaptarse a las necesidades específicas del laboratorio. Este proceso puede incluir la definición de los flujos de trabajo, la creación de informes personalizados y la integración con otros sistemas.
- d) La implementación, las pruebas y la validación después de configurado el sistema. Se realizan pruebas para asegurar que el sistema esté funcionando correctamente y cumpla con los requisitos específicos del laboratorio.
- e) La capacitación y el soporte. Es importante transmitir adecuadamente el uso del LIMS brindando soporte continuo al personal del laboratorio, para asegurar una adopción exitosa del sistema.

Estos pasos se adaptan a los objetivos del proyecto, la identificación de los riesgos y las oportunidades, la asignación de recursos adecuados, la definición de los plazos y la creación de un plan de contingencia. Además, es importante que los líderes del proyecto se comuniquen regularmente con los miembros del equipo y los interesados en el proyecto para asegurarse de su alineación y compromiso (Skobelev, D.O. et al., 2011).

La planificación adecuada de estos proyectos es esencial para su éxito, ya que no hacerlo puede ocasionar deficiencias en la ejecución, retrasos, y en última instancia, a un proyecto fallido. En Colombia, muchas compañías que venden o compran LIMS no prestan suficiente atención a su

cuidado y a menudo los comienzan con planes pobremente detallados que pueden ser complejos y tener múltiples partes interesadas. Por esta razón, es importante que las empresas inviertan más tiempo y recursos en la planificación adecuada del proyecto (Silva, 2022).

Estado del arte

A lo largo de los últimos años, los LIMS adquieren una importancia significativa en laboratorios de todo tipo, ya que a raíz de la emergencia sanitaria por COVID19, muchos esfuerzos y recursos buscaban potenciar el nivel de automatización en estos. Por tanto, se encuentran escenarios que describen que a través de cuadernos electrónicos integrados al LIMS en la toma de datos de campo se optimizan recursos y tiempo (Bautista, 2014). Así también, las metodologías analíticas implementadas en los LIMS se desarrollaron de tal forma que se conviertan en ejecución de métodos para que simplifique el trabajo operativo (Oluwole, et al., 2022).

De la misma manera, se reportan riesgos detrás de este impulso de transformación digital, como por ejemplo los procesos transversales de compra de reactivos muy particulares por su forma de interpretación e implementación de la norma en el modelo de negocio hacia donde el laboratorio está creciendo o ha crecido (Tziakou, et al., 2023). La implementación de un proyecto de LIMS ofrece una serie de beneficios, como la mejora de la eficiencia y la precisión de los procesos de laboratorio, la mejora de la calidad de los datos generados y la capacidad de los laboratorios para cumplir con la normatividad aplicable. También, ofrece oportunidades para la integración con otros sistemas y la automatización de procesos, lo que conlleva a mayores ahorros en costos y el aumento de la productividad (Mesquita, 2019).

En este escenario en el que los laboratorios en Colombia están dando pasos para su automatización, se están gestando proyectos tecnológicos que buscan integrar toda la información que se produce, no sólo a nivel de resultados de los clientes, sino en el tiempo, en cómo se puede hacer análisis de los resultados y hacer ciencia que aporte valor a los mismos. Por ejemplo, el

LIMS de Agrosavia en Colombia que fue integrado a una inteligencia artificial de Microsoft para dar conceptos a agricultores según los resultados de análisis de suelo que les realizan periódicamente a sus clientes (Thermo Scientific, 2020).

Las auditorías ante los entes acreditadores son clave para asegurar la calidad y la fiabilidad de los datos generados en los laboratorios. Los sistemas LIMS representan una solución útil para garantizar la trazabilidad y la precisión de los resultados ante éstas. La ISO 17025:2017 al tener carácter global y un gran potencial en el comercio internacional brinda una reducción de costos. Está constituida por los requisitos generales del proceso y requisitos del sistema de gestión, siendo este último el más carente de automatización (Silva, 2022).

Acorde con la literatura, existen diversas oportunidades a mejorar en los sistemas LIMS y en los que ya están implantados en laboratorios colombianos (Pérez, 2016). Se necesita mejorar la integración de los sistemas LIMS con otros sistemas de gestión de datos, bases de datos y equipos de laboratorio de manera precisa evitando sobrecostos por desarrollos no estimados. De igual forma, ampliar el alcance de los sistemas LIMS para incluir nuevas funcionalidades, principalmente, las que tienen que ver con los requisitos del sistema de gestión y la automatización de procesos. Además, se necesita asegurar el entrenamiento adecuado de los usuarios y sus habilidades digitales para el uso efectivo de los sistemas LIMS y maximizar su potencial. Finalmente, se necesita fortalecer la ciberseguridad de los LIMS para garantizar la privacidad y confidencialidad de los datos generados (Tziakou, et al., 2023).

Adicionalmente, la literatura aclara reiterativamente que en cualquier organización la transformación digital en los laboratorios está relacionada en la integración de todos los procesos, mediante herramientas de software, hardware y/o herramientas de TI, y no solo a nivel de digitalización, sino en estructura de comunicación de procesos (Tziakou, et al., 2023). Por esta razón, se hace inaceptable limitar el alcance del sistema de gestión, y se sacrifica la oportunidad de

respuesta al tener que consolidarse la información y procesarse fuera del LIMS. En consecuencia, aún existen desafíos que impiden que los proyectos en LIMS sean entregados con éxito (Mesquita, 2019). Esta es la base por la que en esta investigación se expondrán algunos desafíos para plantear posibles soluciones basadas en la información recolectada como un punto de partida a muchas compañías que buscan la adquisición de un LIMS (Pérez, 2016).

Hipótesis

Los requisitos que podrían garantizar que un LIMS se pueda implementar de manera estándar están sujetas a la interpretación comercial y varía mucho en la literatura, ya que la realidad expone más las necesidades de un negocio que las de un modelo estándar (Bravo. et al., 2015). La información teórica de recursos y de procesos técnicos es amplia, pero muy baja en lo que tiene que ver con la atención del sistema de gestión, aceptación de herramientas TI y la forma en que fueron desarrolladas, así también, nula en lo que tiene que ver con el nivel de involucramiento al que cada participante del proyecto en LIMS se le debe capacitar (Nisyrios, 2017). En ese sentido para este proyecto se plantean tres hipótesis.

Como primera hipótesis, se presenta que un vacío en los requisitos del sistema de gestión implica que los procesos de la gestión de un laboratorio no se digitalicen en su totalidad. Los LIMS comerciales no cuentan con un módulo o funcionalidad que abarque todos los numerales relacionados al sistema de gestión. De esta manera, al documentarlos en otros medios electrónicos o manuales, se pierde la centralización de los datos, el cumplimiento total de la ISO 17025:2017 en el LIMS. Así mismo, no se logra demostrar ante una entidad acreditadora que todo el sistema de gestión esté digitalizado en un único sistema de información.

Como segunda hipótesis, se plantea que el desarrollo de funcionalidades en el LIMS, como la generación de muestras, seguimiento de resultados, gestión de inventarios, entre otras, debe ser parametrizable y configurable para adaptarse a las necesidades de negocio en los laboratorios, también la clasificación por roles de acceso a los módulos del sistema es esencial para garantizar la seguridad y la definición clara de las funciones y la información a la que cada usuario tiene acceso. Al existir limitantes de funcionalidades o escalabilidad del sistema pueden resultar en pérdidas en la calidad de los resultados, descontento de los colaboradores, limitantes en la capacidad de

análisis, afectación financiera y otras consecuencias que intervengan en el cumplimiento de las necesidades funcionales del negocio. En consecuencia, se produciría una pérdida de clientes y daño a la reputación del laboratorio, conjuntamente limitaciones de crecimiento y desarrollo de este.

Finalmente, como tercera hipótesis, se plantea que la implementación de acciones desde las áreas de talento humano orientadas a la formación y compromiso del personal puede reducir la resistencia al cambio en la adopción de sistemas LIMS, lo que a su vez fomentará la estandarización en los laboratorios, permitiendo una transición efectiva de métodos tradicionales a sistemas LIMS y la consecuente obtención de beneficios eficientes de estos sistemas en las organizaciones.

Variables

De acuerdo con la hipótesis uno, en la que se plantea la importancia de los requisitos del sistema de gestión, se han identificado las variables que han intervenido en el estudio (ver Tabla 1). Por esta razón, los procesos internos de la gestión de un laboratorio no se digitalizan en su totalidad (Anexo 1, Tablas 2 y 3). Según la naturaleza del problema, se han observado variables de tipo cualitativo nominal, debido a la amplia interpretación de la norma y los requisitos del sistema de gestión, sin embargo, los datos recolectados permiten calcular porcentajes y correlacionar los datos con el fin de obtener un enfoque mixto en la metodología. Así, las variables están pensadas en cómo los LIMS comerciales contemplan cada uno de los requisitos que exige la norma con el sistema de gestión, y a su vez, en cómo los laboratorios con o sin LIMS gestionan los datos que alimentan todo el flujo operativo de la hipótesis planteada (Douglas, 2023).

Estas variables fueron seleccionadas para que los colaboradores brindasen información sin sentirse comprometidos al exponer debilidades de carácter competitivo y que pueda ser sensible en el laboratorio donde laboran. Sin embargo, estas dimensiones buscan conocer alcances de LIMS comerciales como producto, también de los laboratorios y el modelo de negocio en el cual se ha implementado.

Tabla 1. Variables Técnicas

Variables técnicas						
Numeral	ISO17025	Tipo	Definición	Dimensiones	Indicadores	Instrumento
8.2 - 8.3	Gestión y control de documentos	Cualitativa nominal	<p>* La gestión de documentos hace referencia a las etapas de la digitalización de documentos en papel, su almacenamiento, revisión, validación, aprobación y actualización.</p> <p>* El control de documentos se refiere a los aspectos de seguridad y credibilidad del mantenimiento de los documentos.</p>	<p>* Gestión y control de documentos en el LIMS</p> <p>* Procedimiento de gestión y control de documentos por parte del laboratorio</p>	<p>* Existencia de funcionalidad en el LIMS</p> <p>* Sistema de información mediante el cual el laboratorio maneja el requerimiento en la actualidad</p>	Encuestas a laboratorios de servicios de laboratorios basados en la norma ISO 17025:20217
8.4	Control de registros	Cualitativa nominal	<p>* Hace referencia a los parámetros generales para la elaboración de documentos, su codificación, emisión, revisión, aprobación, modificación, actualización, control de cambios, distribución, eliminación, manejo e identificación de documentos obsoletos.</p>	<p>* Control de registros en el LIMS</p> <p>* Procedimiento de control de registros en el laboratorio</p>	<p>* Existencia de funcionalidad en el LIMS</p> <p>* Sistema de información mediante el cual el laboratorio maneja el requerimiento en la actualidad</p>	Encuestas a laboratorios de servicios de laboratorios basados en la norma ISO 17025:20217
8.5	Acción dirección riesgos y oportunidades	Cualitativa nominal	<p>* Requerimiento basado en la ISO 9001:2015, enfocado a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados, esto mediante la determinación de factores de riesgo que podrían causar que los procesos se desvíen de los resultados esperados.</p>	<p>* Acción dirección riesgos y oportunidades en el LIMS</p> <p>* Procedimiento de acción dirección riesgos y</p>	<p>* Existencia de funcionalidad en el LIMS</p> <p>* Sistema de información mediante el cual el laboratorio maneja el</p>	Encuestas a laboratorios de servicios de laboratorios basados en la norma ISO 17025:20217

Variables técnicas						
Numeral	ISO17025	Tipo	Definición	Dimensiones	Indicadores	Instrumento
				oportunidades en el laboratorio	requerimiento en la actualidad	
8.6	Mejora	Cualitativa nominal	* Identificación y selección de mejoras, buscando la retroalimentación interna y externa del laboratorio.	* Mejora en el LIMS * Procedimiento de mejora en el laboratorio	* Existencia de funcionalidad en el LIMS * Sistema de información mediante el cual el laboratorio maneja el requerimiento en la actualidad	Encuestas a laboratorios de servicios de laboratorios basados en la norma ISO 17025:20217
8.7	Acciones correctivas	Cualitativa nominal	* Evaluación de necesidades operativas para eliminar las causas de las no conformidades que se presentan en un laboratorio con el fin de que no vuelva a ocurrir.	* Acciones correctivas en el LIMS * Procedimiento para el manejo de acciones correctivas en el laboratorio	* Existencia de funcionalidad en el LIMS * Sistema de información mediante el cual el laboratorio maneja el requerimiento en la actualidad	Encuestas a laboratorios de servicios de laboratorios basados en la norma ISO 17025:20217

Variables técnicas						
Numeral	ISO17025	Tipo	Definición	Dimensiones	Indicadores	Instrumento
8.8	Gestión y programación de auditoría interna	Cualitativa nominal	* Planificación de auditorías con el fin de encontrar oportunidades de mejora para los procesos, operaciones y estrategias del laboratorio.	* Gestión y programación de auditoría interna en el LIMS Procedimiento de auditorías internas en el laboratorio	* Existencia de funcionalidad en el LIMS * Sistema de información mediante el cual el laboratorio maneja el requerimiento en la actualidad	Encuestas a laboratorios de servicios de laboratorios basados en la norma ISO 17025:20217
8.9	Revisión por la dirección	Cualitativa nominal	* La revisión debe incluir: Cambios, cumplimientos, adecuaciones, estados de acciones anteriores, resultados auditorias, acciones correctivas, evaluaciones de organismos externos, volumen operacional, retroalimentaciones clientes y personal, quejas, eficacia acción mejora, adecuación de recursos, resultados identificación riesgos, resultados aseguramiento validez resultados, seguimiento y formación.	* Revisión por la dirección en el LIMS * Indicaciones para la revisión por la dirección en el laboratorio	* Existencia de funcionalidad en el LIMS * Sistema de información mediante el cual el laboratorio maneja el requerimiento en la actualidad	Encuestas a laboratorios de servicios de laboratorios basados en la norma ISO 17025:20217

Fuente: Elaboración Propia

Por su parte, las variables de tecnología resultan relevantes y han sido consideradas por el LIMS. De esta manera, también se centralizan las herramientas para obtener datos en diferentes formas, formatos, informes y plantillas. Con el instrumento indicado, se obtuvo información de valor. En primer lugar, se pudo saber si los laboratorios están implementando otros medios electrónicos o manuales para el tratamiento de información de los requisitos del sistema de gestión. Segundo, saber qué tan centralizado estuvo en su sistema de información. Tercero, se corroboró por opinión de los colaboradores que estos requisitos impiden que el laboratorio esté totalmente digitalizado en el LIMS (Bautista, 2014).

De acuerdo con la hipótesis dos, las variables que se presentaron contemplan aspectos relacionados con la personalización del sistema para suplir las necesidades del negocio y el sistema de gestión, las cuales son de tipo cualitativo. Así, las funcionalidades de LIMS se han relacionado directamente con la gestión de las especificaciones y características a controlar, la gestión de muestras, la integración de los sistemas, la gestión de instrumentos y la entrega de informes junto con la trazabilidad de los diferentes eventos. La transformación digital ha consistido en todas las adaptaciones necesarias que debe desarrollar la organización para la implementación de LIMS. Por su parte, la afectación a nivel financiero se denota en la organización, ya que una de las principales barreras para la implementación de LIMS es el coste que se relaciona con la inversión del sistema, los derechos de licencia, la asistencia técnica continua y el mantenimiento permanente del sistema, y los requerimientos personalizados que se han relacionado directamente con los desarrollos, los solicitan los diferentes laboratorios para satisfacer las necesidades de este (Cagindi, O. y Otles, S., 2004). Por lo tanto, es de suma importancia llevar a cabo una selección adecuada del sistema.

Dentro del contexto de la tercera hipótesis, se han realizado subdivisiones en los grupos de colaboradores, considerando tanto su edad como su evaluación en el uso eficaz de recursos tecnológicos relevantes para la gestión del cambio y el impacto de la transformación digital. En

consecuencia, se han identificado y tenido en cuenta diversas variables que se presentan en la tabla

2. Estas variables incluyen: formación técnica, que busca identificar el nivel de conocimiento académico y técnico de los actores involucrados en el proceso de implementación de LIMS, y permitirá determinar qué grupos de actores requerirán procesos de formación adicionales en relación con la implementación. Además, se considera la administración de procesos, donde se busca identificar el número de procesos, procedimientos y actores responsables en cada etapa del proceso. El número de procesos tiene como objetivo identificar aquellos procesos que pueden ser optimizados en consonancia con la implementación del sistema LIMS. Asimismo, se evaluará datos del empleado, que abarca aspectos como el número de colaboradores, la antigüedad en la organización, las promociones de cargos, los beneficios, los logros y el reconocimiento. La evaluación del nivel de satisfacción del Empleado resulta crucial, ya que permitirá comprender las expectativas, el compromiso y la disposición de los colaboradores para enfrentar los cambios asociados a la implementación de LIMS. Es importante orientar que no solo la formación debe ser orientada en lo técnico sino en lo conceptual y la forma de asumir la transformación y forma correcta de recibir el cambio asociado a los entornos tecnológicos.

Tabla 2. Variables Hipótesis 3

Variable	Indicador	Nivel de Calificación	Unidad de Medida	Tipo de Registro
Formación Técnica	<i>Nivel de Conocimiento Académico Técnico</i>	- Bachiller - Técnico - Tecnólogo - Profesional - Especialista Maestría - Otro	Nivel Educativo	Físico y Electrónico
Administración de Procesos	<i>Número de Procesos</i>	De 1 a N proceso identificados	Número de Procesos	Físico y Electrónico

Empleado	Nivel de Satisfacción Laboral	- Muy Insatisfecha - Insatisfecho - Normal (Ni Satisfecho ni insatisfecho) - Satisfecho - Muy Satisfecho	Número y Porcentaje de acuerdo con la verificación	Encuesta Física y electrónica
----------	-------------------------------	--	--	-------------------------------

Fuente: Elaboración Propia

Metodología

Para conocer cuál era el nivel de estandarización o de exclusión de las variables dentro de un LIMS, se tuvo en cuenta un diseño no experimental con un enfoque mixto descriptivo y un alcance transversal, ya que se requirió levantar y analizar las relaciones de las variables en las respuestas obtenidas en un punto del tiempo. Para este estudio descriptivo se obtuvieron datos de casos, de situaciones y de opiniones con el fin de describir técnicamente los hechos que llevan a analizar los flujos estándar del LIMS desde la oportunidad de desarrollo que brinda la digitalización de los requerimientos del sistema de gestión.

Este diseño se planteó para observar y ayudar a identificar la experiencia particular que tenían los encuestados en sus interacciones dentro de los laboratorios y específicamente con el LIMS que manejan. Se tuvieron en cuenta tres etapas para dar cumplimiento a los objetivos del proyecto. La primera estuvo enfocada en conocer los requisitos del LIMS, en cuanto a las mejoras, los riesgos, las oportunidades, entre otras características que ayudaran a conocer qué tanto se estaba almacenando en el LIMS los informes o documentos y si se usaban otros aplicativos diferentes. En la segunda, se evaluó si el sistema cumplía con la capacidad de personalización de acuerdo con los diferentes requerimientos del negocio o del mismo laboratorio, para conocer su cumplimiento. Como última etapa, se tuvo en cuenta qué tan dispuestos están los colaboradores que llevan un largo periodo de tiempo trabajando en los laboratorios, al cambio que produce el manejo de LIMS de manera correcta sin causar problemas en el momento de la implementación. Se midieron características de los colaboradores en su entorno laboral, su formación académica y las responsabilidades en el laboratorio.

Enfoque y alcance de la investigación

Desde una perspectiva cualitativa, el diseño de investigación elegido para el estudio establece una asignación aleatoria para examinar la relación causal entre las variables. Es necesario delimitar y establecer el enfoque de investigación centrado en la comprensión y descripción detallada de las funcionalidades implementadas en el LIMS. Así mismo, su calificación a través de la recopilación de datos de una encuesta, de acuerdo con el problema planteado. De esta manera, la elección de diseños no experimentales se justifica debido a la ausencia de manipulación de variables, lo que configura un enfoque completamente descriptivo para el tipo de estudio seleccionado.

Población y muestra

El tipo de muestreo que se usó para seleccionar a los individuos de la encuesta fue el muestreo no probabilístico, en este caso por conveniencia ya que así se podría obtener una idea detallada de la situación actual del entorno en lugar de realizar inferencias sobre una población que puede carecer de aleatoriedad con pocos elementos disponibles y accesibles. Básicamente seleccionar un muestreo probabilístico implicaría que cualquier laboratorio que se encuentre acreditado tenga la misma probabilidad de ser incluido en la muestra, lo cual es difícil por el acceso a la información de los laboratorios. Así, el parámetro principal para la selección de la población está directamente relacionado con el objetivo de la investigación, laboratorios que cumplan con la norma ISO 17025 en Colombia. Por esta razón se determinó una muestra subjetiva de colaboradores que trabajaran en los laboratorios acreditados y en busca de la acreditación, activos en el directorio de la ONAC quien acredita la norma en Colombia, en total son 267 a diciembre de 2022 (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC, s.f.), y se alcanzó con el instrumento a 55 colaboradores usando una base de datos que provee un integrante del grupo, en el que cada colaborador corresponde a un laboratorio.

A continuación, se presenta tabla de ficha técnica:

Tabla 3. Ficha Técnica Encuesta Monografía TESIS.

Título de la Encuesta:	Encuestas monografía TESIS. Instrumento para recoger información sobre estados actuales de proyectos en LIMS
Objetivo:	Obtener información relacionada con la funcionalidad del sistema, la dinámica de actividades en los laboratorios y el nivel de confianza en el LIMS, con el fin de minimizar el riesgo de fracaso en su implementación
Fecha de Inicio:	10 de Febrero de 2023
Fecha de Finalización:	15 de Marzo de 2023
Responsable:	Camilo Martínez Zuluai Oscar Orlando Oyola Oyola Christian Vargas Salgar
Población Objetivo:	Colaboradores que trabajan en los laboratorios acreditados y activos en el directorio de la ONAC. 267 registrados
Método de Muestreo:	Muestreo No Probabilístico
Tamaño de la Muestra:	55 colaboradores
Instrumento de Recolección:	Preguntas de Selección múltiple y abiertas
Plataforma de Encuesta:	La encuesta se implementó a través de Microsoft Forms. Puede encontrarse en el siguiente enlace: https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=WbVvwGgbhEuhT0fQ2Delq7uwAVZSmspHpEWKf3IXMORURU9EVjRCTFNTMTNWRDM3NUFTUEM3OUJYTy4u
Duración Estimada:	20 Minutos
Tasa de Respuesta Objetivo:	21%
Contacto de Soporte:	Camilo Martínez Zuluai Oscar Orlando Oyola Oyola Christian Vargas Salgar

Fuente: Elaboración Propia

Instrumentos

El instrumento seleccionado para la medición de las variables identificadas en la investigación fue una encuesta de varias secciones con preguntas de selección múltiple y abiertas

para realizar un muestreo no probabilístico. En esta, la primera sección o parte A, son preguntas generales para el colaborador. La parte B de la encuesta se compone por preguntas que identificaron las funcionalidades del sistema conforme a los numerales de la norma y los comentarios del personal del laboratorio para diagnosticar el alcance en las implementaciones.

La parte C identificó las diferentes adaptaciones y especificaciones personalizadas que los laboratorios solicitan para determinar el nivel de satisfacción que tienen los usuarios respecto a LIMS. En primer lugar, se planteó un cuestionamiento acerca del grado de satisfacción con la personalización del LIMS en relación con las necesidades del negocio. Segundo, se estableció otro cuestionamiento respecto al nivel de satisfacción de personalización del sistema en general. Por último, se consideró la personalización de roles en el aplicativo.

En la parte D del diagnóstico se midió el tiempo de implantación del sistema, con la consideración de que la personalización puede generar mayor o menor tiempo empleado. Otros aspectos que también se midieron fueron las preocupaciones sobre esta nueva infraestructura en relación con los equipos de trabajo y la socialización de experiencias anteriores con LIMS. Se realizó por medio de preguntas abiertas con la finalidad de localizar oportunidades de hacer más agradable y ágil la implementación del sistema en la organización.

El propósito de la estructura que se ha mencionado es el de realizar un diagnóstico completo para obtener los resultados relacionados directamente con la funcionalidad del sistema, la dinámica del desarrollo de actividades por los equipos que hicieron uso de este y el nivel de confianza que estos tengan con LIMS. Todo lo anterior se realizó con el fin de disminuir el riesgo de fracaso al implementar el sistema, a causa de que gran parte de las organizaciones al momento de implantar oportunidades de esta naturaleza, no contemplan aspectos blandos que son fundamentales para el éxito de las medidas.

De este modo, se desarrolló un instrumento de validación usando V de Aiken para obtener un soporte adicional de que las preguntas eran claras, pertinentes y relevantes, soportando así la información que se ha levantado. Para esta actividad, se compartió el instrumento de validación a cinco colaboradores cercanos, líderes de procesos de laboratorios de calidad. Después de esta actividad, se logró tomar unas acciones respecto a cinco preguntas del formulario que, desde la visión de los colaboradores, no iban enfocadas hacia la medición de lo que se pretende medir. Las modificaciones y justificación de estas están plasmadas en el Anexo B.

El instrumento que se utilizó para recoger la información se compartió a través de Microsoft Forms (Anexo A), se puede encontrar en el siguiente enlace:

<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=WbVvwGgbhEuhT0fQ2Delq7uwAVZSmspHpEWKf3IXMORURU9EVjRCTfNTMTNWRDM3NUFTUEM3OUJYTy4u>

La validación de las preguntas del instrumento permitió tener otra visión de elementos que requirieron de una estructuración especial sobre lo formulado, sustentado con el aporte cuantitativo y el análisis de estos resultados mediante coeficientes. Además, permitió entender de una manera más directa cómo se lleva a cabo el proceso de gestión de la información dentro del laboratorio para obtener un instrumento más enfocado en el tema propuesto (A. Anexo. Encuestas monografía TESIS).

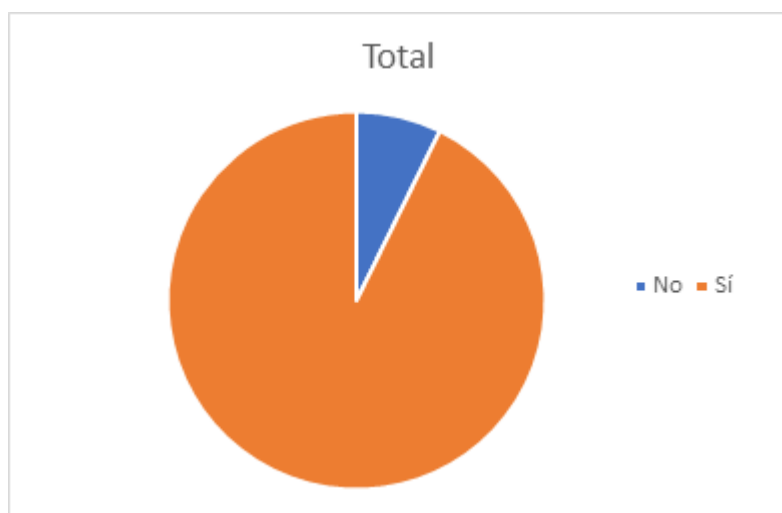
Técnicas para el análisis de la información

Los datos que se proporcionaron en el instrumento para recoger información se analizaron por medio de un análisis de variables de tipo cualitativo nominal. Se realizaron gráficas de tendencias como número de veces que aparece una respuesta en la muestra frente al total de las respuestas levantadas para comprender el comportamiento que manejan los laboratorios.

Trabajo de Campo

Se realizó el levantamiento de las respuestas del instrumento con apoyo de la base de datos de laboratorio de servicios acreditados con la ONAC en ISO 17025:2017. La encuesta se recolectó de manera digital, los colaboradores que participaron fueron en total los 55 esperados para cumplir con el muestreo propuesto, 55 colaboradores que representan 55 laboratorios respectivamente, de los cuales el 92.7% cuenta con un LIMS y 7.3% no lo tiene (Figura 1):

Figura 1. Laboratorios que cuentan con LIMS.

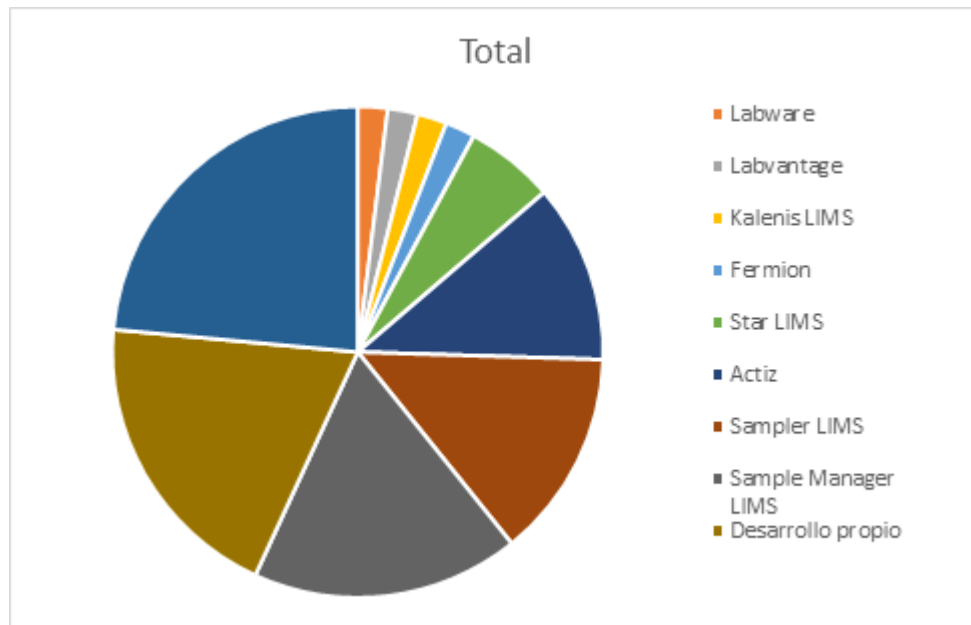


Fuente: Elaboración propia, procesado Excel.

Procesamiento de los datos

De acuerdo con la investigación basada en el instrumento, el 24% de los laboratorios tienen Soul System LIMS, 20% son desarrollos propios, 18% Sample Manager LIMS, 14% Sampler LIMS, 12% Actiz LIMS y 6% Star LIMS, aquí se identifica que los sistemas anteriormente mencionados son los más representativos (Figura 2). De hecho, son los que en una simple consulta en Google se puede evidenciar que están presentes en el mercado colombiano.

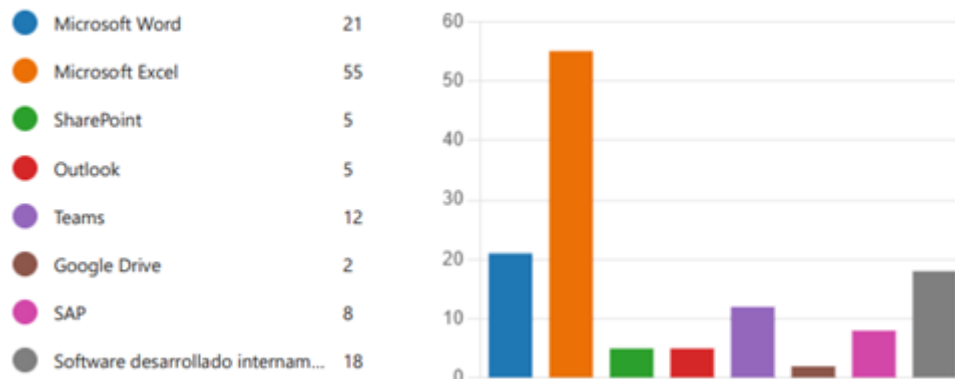
Figura 2. LIMS de las compañías entrevistadas.



Fuente: Elaboración propia, procesado Excel.

Las herramientas de Microsoft representan el mayor apoyo digital validado para gran parte de los laboratorios, evidenciando que el 100% de estos cuenta con Excel, 38.2% Word y 32.7% son softwares desarrollados internamente según las necesidades propias de los laboratorios (Figura 3).

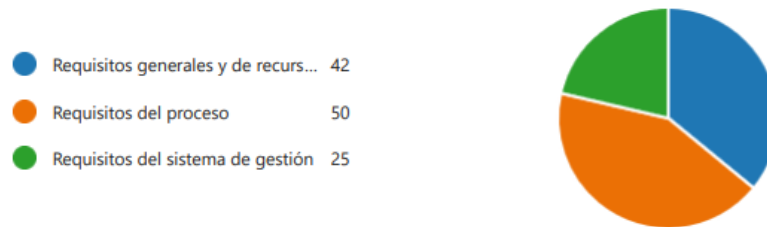
Figura 3. Herramientas validadas



Fuente: Elaboración propia, Microsoft Forms.

De los 51 laboratorios que tienen LIMS el 98% cumple con los requisitos del proceso (50), 82.4% cumple con los requisitos generales y de recursos (42), pero el 49% cumple con un módulo o función que soporte los requisitos del sistema de gestión (25) (Figura 4).

Figura 4. Requisitos de la norma en LIMS de acuerdo con los 51 laboratorios.

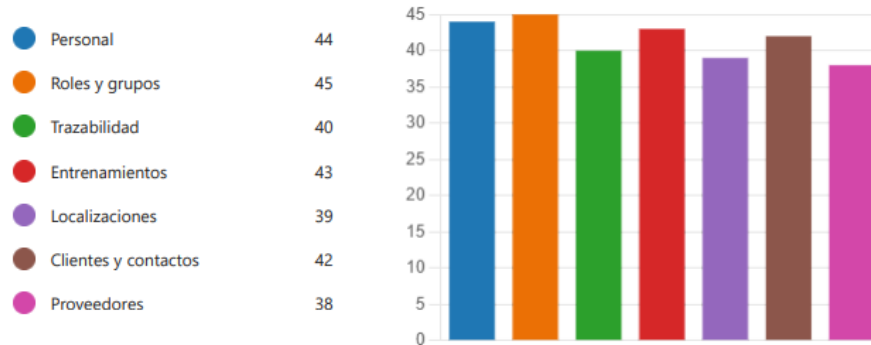


Fuente: Elaboración propia, Microsoft Forms.

Sin embargo, se logra consolidar de estos requisitos que establece la norma, observaciones hechas por los colaboradores, donde 59% indica que los requisitos del proceso son los más críticos para los laboratorios, por encima de los generales y de recursos con 24% y los del sistema de gestión con 20% respectivamente. Es de resaltar que el 8% de las personas encuestadas que trabajan en laboratorios con LIMS indica que todos los requisitos deben estar en el sistema de información.

De acuerdo con los numerales de los requisitos generales y de recursos en los LIMS encuestados, sea comercial o desarrollado a necesidad, cuentan con funcionalidades que los satisfacen entre un 74% (37) y un 88% (45) (Figura 5):

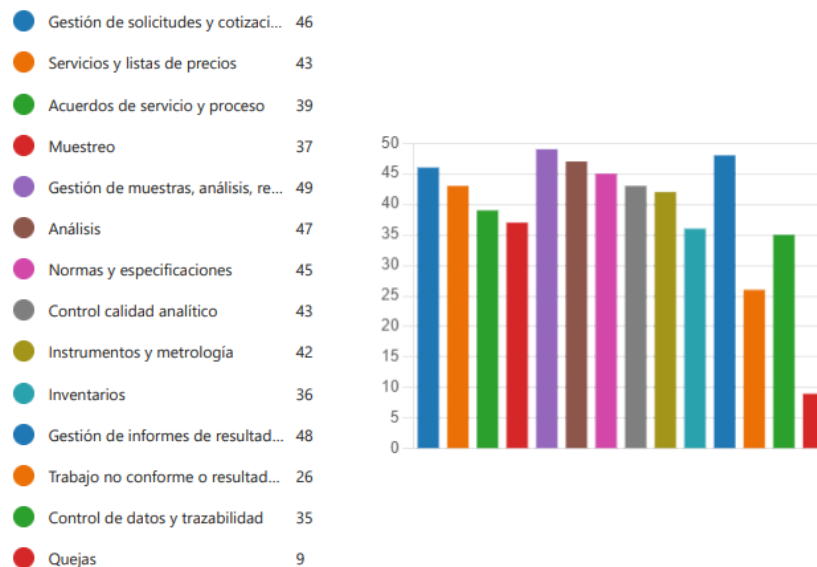
Figura 5. Funcionalidades de numerales en los requisitos generales y de recursos.



Fuente: Elaboración propia, Microsoft Forms.

De acuerdo con los numerales de los requisitos del proceso en los LIMS encuestados, comerciales o desarrollados a necesidad, participan de las funcionalidades entre un 68.6% y un 90.2%. No obstante, trabajo no conforme con 50.9% y las quejas con 17,6% son las de menor participación (Figura 6):

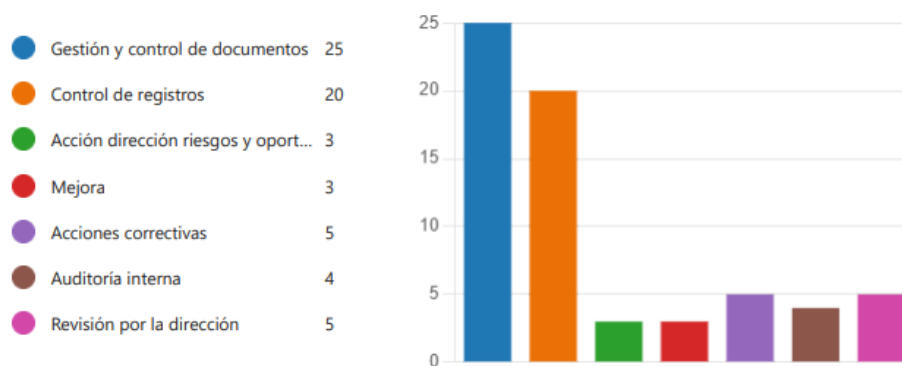
Figura 6. Funcionalidades de numerales en los requisitos del proceso



Fuente: Elaboración propia, Microsoft Forms.

Según los numerales de los requisitos del sistema de gestión en los LIMS encuestados, comerciales o desarrollados a necesidad, participan de las funcionalidades con un 49% la gestión documental y un 39% el control de registro, mencionando que son la de mayor participación. Los demás numerales tienen la más baja participación de todas, entre 9.8% y 5.9% de participación (Figura 7):

Figura 7. Funcionalidades de numerales en los requisitos del sistema de gestión.

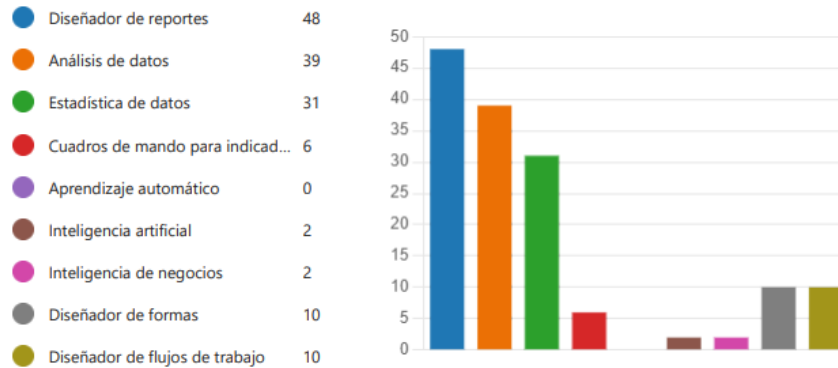


Fuente: Elaboración propia, Microsoft Forms.

De las observaciones que han respondido sobre qué numeral puntualmente sería más crítico, sigue soportando que este sería el proceso técnico. Todo lo relacionado a análisis de muestras e informes de resultados enfocado a la oportunidad de entrega. Además, es amplio el vacío que también expresan sobre uno de los mayores numerales de la norma como lo es el informe para la revisión por la dirección.

Sobre las herramientas que soportan los LIMS las más comunes son los diseñadores de reportes con 94.1%, análisis de datos con 76.5% y estadística de datos con 60.8%, las demás herramientas son de poca implementación según las encuestas levantadas (Figura 8).

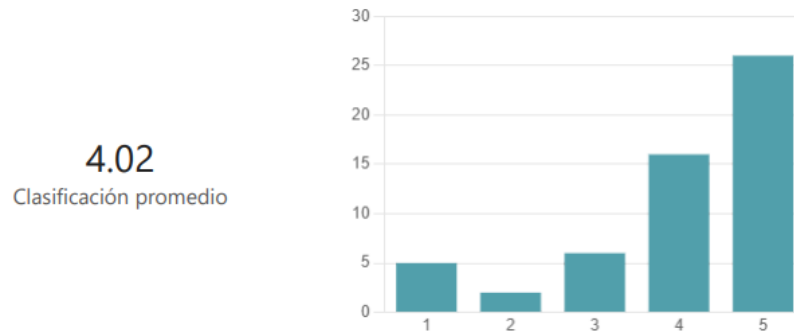
Figura 8. Herramientas que soportan LIMS.



Fuente: Elaboración propia, Microsoft Forms.

Con todo esto, la calificación promedio que le dan los colaboradores al LIMS de la compañía en la que trabajan es de 4.02 sobre 5 en funcionalidad y solución para la información de los laboratorios de servicios (Figura 9).

Figura 9. Calificación promedio para LIMS.



Fuente: Elaboración propia, Microsoft Forms.

De conformidad con el nivel de satisfacción de personalización del sistema LIMS para que cumpla con las necesidades de negocio, se pudo concluir que el 56% de los encuestados sí está satisfecho, pero el 36% no lo está (Figura 10).

Figura 10. Nivel de satisfacción personalización LIMS respecto a necesidades del negocio



Fuente: Elaboración propia, Microsoft Forms.

En cuanto a los cambios de programación o personalización del sistema, se evidenció que un 82% de los encuestados opina que se requiere de un nivel alto de conocimiento en el software y el modificar el sistema de gestión, solo un 11%, y un 7% respondieron que su nivel de personalización es medio o bajo respectivamente (Figura 11).

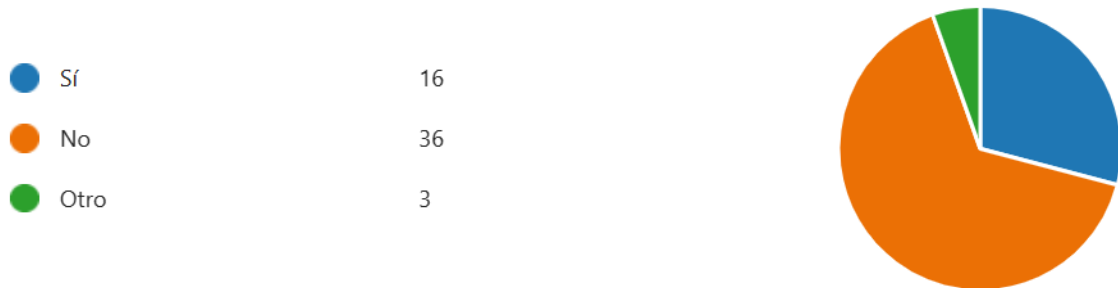
Figura 11. Satisfacción personalización del sistema



Fuente: Elaboración propia, Microsoft Forms.

Particularmente para el nivel personalización de permisos y roles, se logró determinar que la mayoría de los laboratorios encuestados (65%) no pueden restringir el acceso a ciertos módulos del sistema de acuerdo con el permiso que tengan. Un 29% respondió que sí cuentan con este filtro de seguridad y un 5% no estaban seguros (Figura 12).

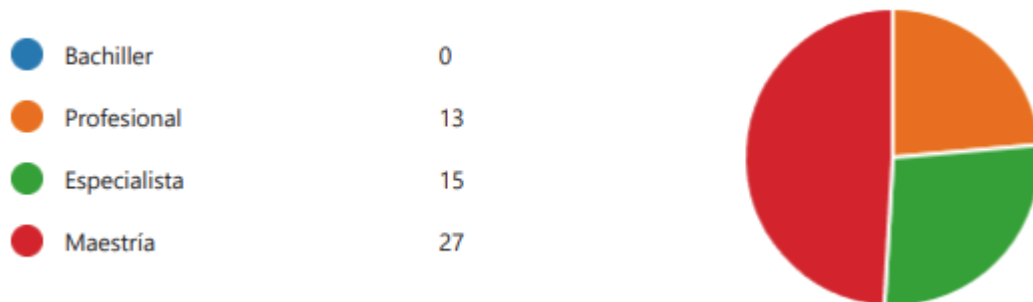
Figura 12. Satisfacción personalización de los roles LIMS



Fuente: Elaboración propia, Microsoft Forms.

La formación técnica en las organizaciones que registraron los datos del instrumento revela un alto nivel de formación entre los encuestados. Se observa que el 49% de ellos cuenta con estudios de maestría, el 27% posee especialización y el 29% son profesionales (Figura 13).

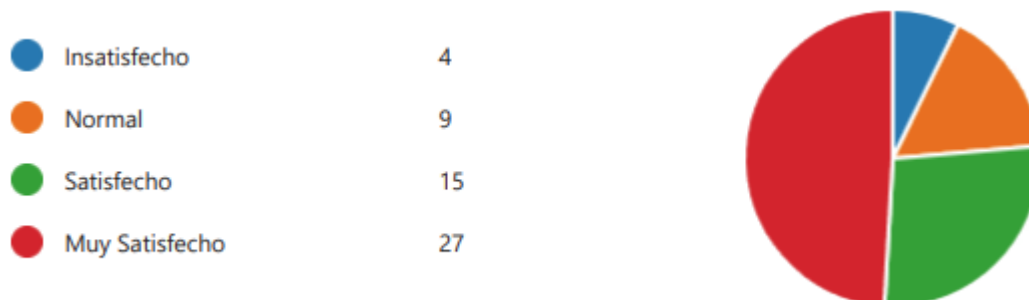
Figura 13. Nivel de Conocimiento Académico



Fuente: Elaboración Propia

La administración sobre la carga laboral de los colaboradores es fundamental y se observa que un colaborador es responsable en el LIMS de más de tres procesos con 84%, mientras el 14% son responsables de entre uno y tres procesos, y tan solo el 2% no tiene ningún tipo de responsabilidad sobre el LIMS (Figura 14).

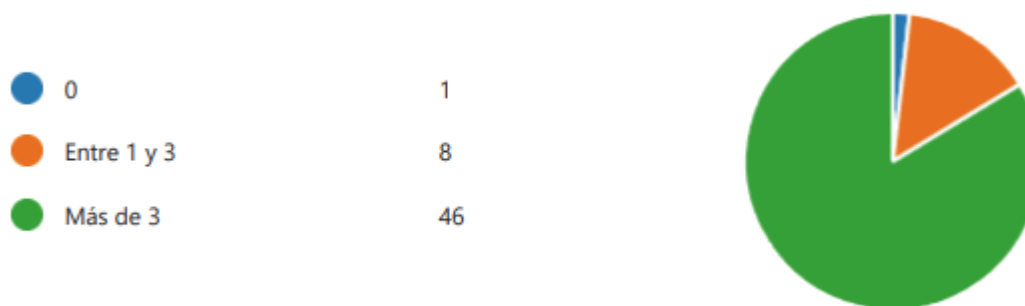
Figura 14. Procesos bajo responsabilidad de los usuarios.



Fuente: Elaboración propia

Se determina un clima de satisfacción general de los colaboradores con una calificación de muy satisfecho en el 50%, y satisfecho en el 27%, normal se tiene un 17% y tan solo un 7% se encuentra insatisfecho (Figura 15).

Figura 15. Nivel de satisfacción de los colaboradores en la organización



Fuente: Elaboración Propia

Análisis de resultados

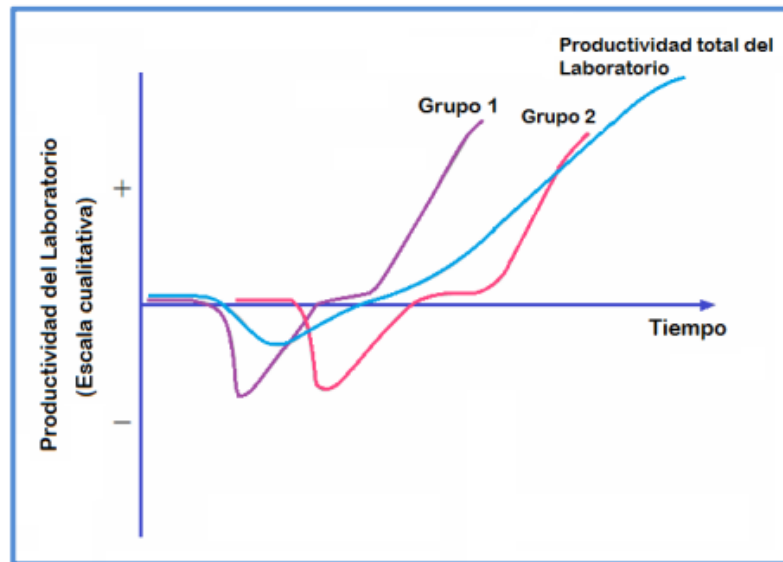
A continuación, se van a presentar los análisis enumerándose de acuerdo a las 3 hipótesis establecidas, así mismo las propuestas y discusiones respectivamente:

Análisis hipótesis 1:

Conforme a los resultados, los requisitos clave que deben ser considerados funcionalmente en un flujo de trabajo estándar de un LIMS en su mayoría hacen parte el sistema de gestión, principalmente: Los riesgos, oportunidades, mejoras, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección (ver figura 7). La investigación expone como resultado un vacío grande en la digitalización de dichos numerales (ver figura 4), únicamente sobresale la gestión documental. Por lo que se hace importante incluir en un flujo de procesos estos requisitos como requerimientos adicionales a considerar en un LIMS, los cuales hacen parte del alcance de la norma ISO 17025:2017 y la información que demanda, estructurados conforme a la gestión que esta indica y su alcance implementado en el laboratorio (Mesquita, 2019).

Se identifica que un flujo de trabajo estándar debe incluir los procesos relacionados a los requisitos del sistema de gestión y aportar con éxito a la percepción de los colaboradores sin dejar por fuera la centralización de toda la información del laboratorio (Mesquita, 2019). También, se puede afirmar que la optimización de procesos mejora significativamente la oportunidad de entrega de resultados gracias a un LIMS, ya que, de acuerdo con la literatura, la productividad de los grupos de laboratorio aumenta una vez pasan por la curva de aprendizaje que requiere el sistema, la cual es negativa en función de la productividad pero presenta un cambio brusco de pendiente en muy corto tiempo a favor de la productividad y los procesos (ver figura 16) (Pérez, 2016). No obstante, la ausencia de funcionalidades para con los requisitos del sistema de gestión impacta negativamente la transformación digital en los laboratorios, soportándose en otra herramienta fuera del *software* y haciendo manual y tediosa la consolidación y tratamiento de dicha información en otras herramientas, especialmente Excel y Word.

Figura 16. Implementación de un LIMS en 2 grupos diferentes (Pérez, 2016).



Fuente: Recuperado de (Pérez, 2016).

Desarrollar y versionar los LIMS con el fin de darle un mayor alcance sobre la norma es una oportunidad que puede tomarse como ventaja competitiva en las casas comerciales, ya que el mercado es consciente de que cada LIMS tiene sus fortalezas y debilidades, que son de peso al momento de estudiar la necesidad y seleccionar un proveedor para la adquisición del *software* en una compañía. Es importante resaltar que con todo esto, la literatura afirma que el valor del LIMS está centrado en los requisitos de recursos y técnicos del proceso (Silva, 2022).

Adicionalmente, conforme los resultados obtenidos en la figura 9 (ver tabla 3), la calificación promedio de 4.02 sugiere que la evaluación es positiva y que los colaboradores indican que los LIMS realizan un buen desempeño en los laboratorios. Sin embargo, al tener una calificación promedio por cada LIMS encuestado, se evidencia que en el mercado hay soluciones digitales muy bien calificadas, que están por encima del promedio, donde los más influyentes son Labware y Labvantage. Los LIMS por debajo del promedio son soluciones que se deben de reconsiderar en cualquier toma de decisión, pero también se debe precisar que los datos están

basados en experiencias personales de los propios usuarios ya que las observaciones se dejaron de manera abierta.

Tabla 4. Calificaciones promedias de los LIMS encuestados.

LIMS	Promedio calificaciones
Actiz	4,83
Desarrollo propio	3,90
Fermion	4,00
Kalenis LIMS	5,00
Labvantage	5,00
Labware	5,00
Sample Manager LIMS	4,33
Sampler LIMS	2,71
Soul System LIMS	4,50

Fuente: Elaboración Propia

De los que han calificado por debajo de 3 su sistema de información (ver tabla 3), se tiene que Sampler LIMS es el software que más ha hecho bajar la calificación promedio, y esto porque la inconformidad también se ve reflejada en la mayor parte de respuestas de los colaboradores que trabajan este software (ver tabla 4).

Tabla 5. Relación de la calificación con el LIMS y la satisfacción.

¿Cómo se llama el LIMS que tiene la compañía en la que labora?	¿Se siente satisfecho con la capacidad de personalizar el sistema LIMS que utiliza para suplir las necesidades del negocio?	De acuerdo con las funciones, funcionalidades y herramientas que se preguntaron. ¿Qué calificación le daría al LIMS que hay en la compañía que labora?
Sampler LIMS	No	2
Sampler LIMS	No	1
Sampler	No	1
Sampler	No	1
Sampler	No	2

Fuente: Elaboración Propia

Análisis hipótesis 2:

Como el sistema de gestión de los laboratorios es susceptible al cambio constante, se requiere de un LIMS fácilmente parametrizable y configurable. El panorama identificado en los laboratorios encuestados es que los LIMS cumplen con una capacidad de personalización según las necesidades de negocio en un 56%, que da a entender que los 44% restantes (ver figura 10), deben pasar por una transformación digital para poder suplir las necesidades requeridas, que finalmente si son costosas no se desarrollan y se busca otra herramienta de gestión en la que se puedan suplir dicha necesidad o requerimiento (Bravo. et al., 2015). A pesar de que en la mayoría de los laboratorios es posible realizar personalizaciones en el flujo de la información (ver figura 11), se observa una falta de adaptabilidad predominante ante los cambios en el entorno empresarial y la personalización del acceso a la información (ver figura 12). La mayoría de los LIMS son personalizables 82%, pero no necesariamente se adaptan de manera óptima a los requisitos del negocio (ver figura 11). Además, el 65% de estos sistemas no permiten un acceso a la información acorde con los roles específicos dentro del laboratorio. No poder garantizar que el LIMS sea parametrizable y configurable para nuevas necesidades de negocio, produce una manualidad en la operación del laboratorio causando una afectación financiera en cuanto al objetivo inicial de implementar LIMS.

Básicamente el LIMS debe contar con las herramientas que soporten la transformación digital por parte de los usuarios (ver figura 8) y no como un servicio adicional que se deba solicitar a la casa fabricante (ver figura 10). Poder adaptarse a las necesidades de los clientes produce un deterioro en la confianza del cliente y auditores, ya que se no se puede cumplir de manera ágil el requerimiento o acción de mejora. Adicionalmente, se tendrán que buscar nuevas soluciones para poder suplir la necesidad de este. En el momento de implementar cualquier sistema de información, es imperativo contar con una clasificación por roles de acceso a los diferentes

módulos que pueda tener el sistema. Esto asegura que el sistema sea seguro y que cada usuario tenga una comprensión precisa de cuáles son las funciones que puede o no realizar y qué información puede acceder.

Análisis hipótesis 3:

La falta de estandarización en el proceso de implementación de LIMS en los laboratorios de Colombia, donde los colaboradores tienen una larga trayectoria en dichos laboratorios, los hace más propensos a desarrollar resistencia al cambio que provocan diversas afectaciones y entornos negativos durante la implementación. Se ha observado que la educación y capacitación continua son elementos clave para garantizar la calidad y eficiencia de los procesos de laboratorio, incluida la implementación de sistemas LIMS. Es relevante señalar que, en Colombia, en comparación con otros países de la región, los colaboradores cuentan con un alto nivel de formación académica (Gómez, 2018). Sin embargo, uno de los factores más importantes que se destaca es el alto nivel de formación académica entre los colaboradores (ver figura 13), casi el 50% de ellos cuenta con una maestría y un 27% son especialistas. El alto grado de formación genera nuevos conocimientos a favor de una mayor adaptación a los cambios, en la apropiación de nuevos métodos, adopción de nuevas tecnologías en los laboratorios y comprensión de la complejidad sobre requisitos técnicos y desarrollo de soluciones eficaces que impacten positivamente. Los colaboradores con alto grado académico al tener mayor conocimiento contribuyen a desarrollar más eficientemente la implementación y uso de LIMS.

Un 84% de los colaboradores son responsables de más de 3 procesos en el LIMS, lo que quiere decir que las personas encuestadas tienen mayor claridad de lo que se requiere en la vida real de los usuarios (ver figura 14) y más del 80% de los colaboradores está a gusto en la compañía en la que labora, lo que permite intuir que las competencias de los usuarios y el cargo que ejercen

están acordes y les genera satisfacción laboral. Ahora, complementando con el nivel de satisfacción donde el 82% de los encuestados les es posible modificar el LIMS (ver figura 11), se puede observar que, el nivel académico aquí es alto y permite afirmar que los colaboradores han sido bien seleccionados, con las competencias y habilidades requeridas, y que su formación laboral si aporta positivamente al avance de los proyecto de implementación LIMS, de lo contrario se puede afirmar que las entregas finales no sean exitosas con apoyo de colaboradores menos calificados.

Propuesta de solución a la problemática

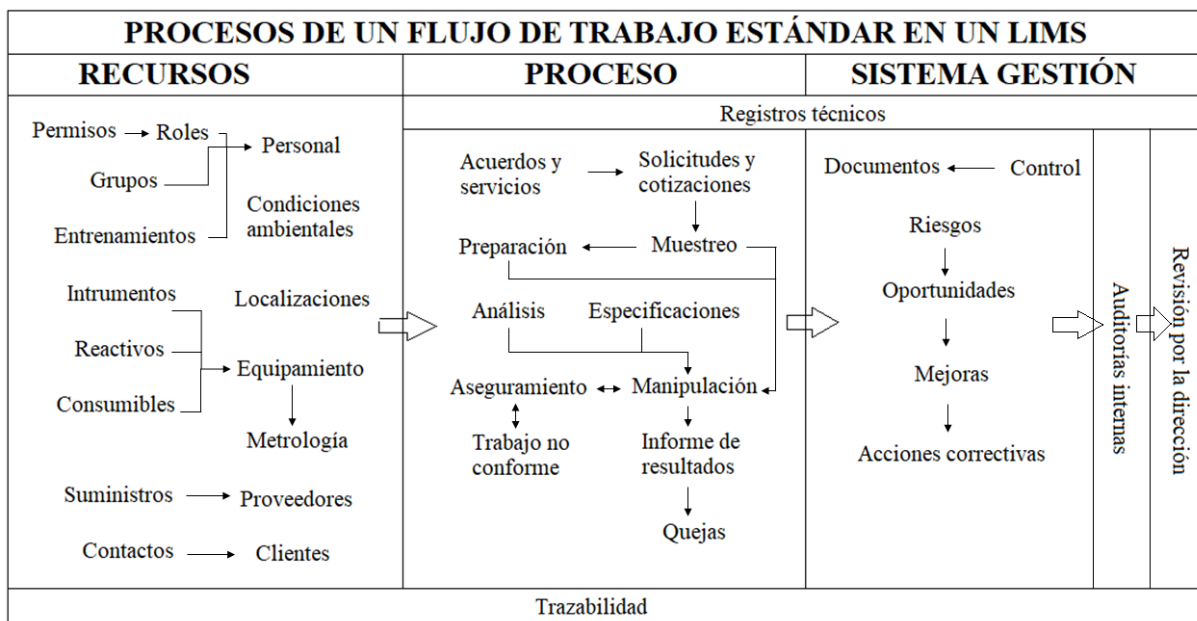
Aquí se identifica que la problemática básicamente estaría en que los procesos de un flujo de trabajo estándar en un LIMS implican procesos de implementación de requerimientos, procesos de transformación digital soportado con otras herramientas integradas y en los procesos de talento humano. En otras palabras, el usuario requiere las funcionalidades técnicas del sistema de manera estándar pero así mismo el LIMS requiere de las habilidades digitales propias del usuario para que este pueda operar de manera fluida.

Propuesta Hipótesis 1:

Se propone a modo de sugerencia que las casas fabricantes consideren el desarrollar una versión mejorada de cada LIMS con base en el diseño y arquitectura que ya manejan como punto de partida, que integre la totalidad de numerales de los requisitos del sistema de gestión principalmente: riesgos, oportunidades, mejoras, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección. Esta nueva versión debe permitir la integración de todos estos elementos y centralizar la información del laboratorio por completo, facilitando su digitalización, gestión y tratamiento automático (Olsen, 2009). Actualmente, alrededor del 49% de laboratorios no cuenta con funcionalidades que soporten de manera digital los requisitos del sistema de gestión (ver figura

4), reemplazándose por lo general por un repositorio para la información documental, con funcionalidades de gestión y control únicamente. Por lo que a continuación, se presenta un esquema general de procesos de un flujo de trabajo estándar que cumple con los requisitos de la norma ISO 17025:2017 (ver figura 17). El cual está dividido en 3 requisitos, el primero de recursos, el cual incluye las entradas de gestión administrativa de capacidad con la que debe contar el laboratorio para responder con los servicios que ofrece. La segunda, requisitos del proceso, que debe incluir todas las entradas de información que producen los servicios que el laboratorio realiza, y tercero, los requisitos del sistema de gestión, relacionados con garantizar la calidad y buenas prácticas en los procesos. Finalizando este flujo en dos últimos requisitos técnicos, los cuales están relacionados a las auditorías y la consolidación del informe de revisión por la dirección.

Figura 17. Procesos de un flujo de trabajo estándar en un LIMS



Fuente: Elaboración propia a partir de (Paszko y Pusgley, 2000).

También implica la oportunidad de desarrollo a nivel de *software* y la acertada interpretación de los numerales particulares que no se tengan y se requieran construir. Por lo que se debe recordar que es la norma la que establece los requisitos generales para la competencia de los

laboratorios de ensayos y los requisitos principales con los que estos deben cumplir para demostrar su competencia técnica (ISO, 2017), y son estos requisitos los que deben estar digitalizados en el LIMS en un mismo flujo de trabajo. La propuesta funcional a modo de *Backlog Product* en el LIMS es que se debe incluir los siguientes requerimientos del sistema de gestión (ver tabla 5). Estos deben integrarse y permitir la fácil parametrización dentro de las funcionalidades ya existentes que soportan los requisitos técnicos y de recursos, cada uno siendo independiente en un resultado final y el tipo de información que debe entregar en su respectivo informe (ver figura 17) (Douglas, 2023). Desde la perspectiva de un desarrollador, diseñar, probar y lanzar una versión mejorada que considere las sugerencias aquí expuestas podría tardar hasta 8 meses, para esto se requiere estimar financieramente los procesos no contemplados por el LIMS junto con el recurso de un desarrollador de alto nivel, inversión por parte de los fabricantes que estén de acuerdo y quieran apostarle al valor agregado que adquirirían en futuros procesos de oferta de sus LIMS (ver tabla 5).

Tabla 6. Propuesta requerimientos al sistema de gestión

Historias de usuario	Descripción técnica	Perfil de usuario	Tiempo
Gestión y control de documentos	Documentar y mantener políticas y objetivos que aborden la competencia, la imparcialidad y la operación coherente para la emisión de resultados válidos, donde cada registro debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión. Además, cada colaborador debe tener acceso a la documentación de acuerdo con su responsabilidad (ISO, 2017).	Coordinador de laboratorio, Calidad	1 mes
Control de registros	Debe existir control sobre la documentación externa e interna, donde se asegure su aprobación, revisión, actualización, identificación, estado, versiones, distribución y control del uso no intencionado de copias y versiones obsoletas (ISO, 2017).	Coordinador de laboratorio, Calidad	1 mes
Acción dirección riesgos y oportunidades	Se deben considerar los riesgos y las oportunidades de los servicios de los laboratorios, se deben planificar y clasificar las acciones con el fin de prevenir, reducir o mejorar (ISO, 2017).	Coordinador de laboratorio, Calidad	1 mes

Mejora	Se deben identificar oportunidades de mejora por parte del laboratorio que busquen la retroalimentación tanto positiva como negativa de los servicios prestados y hacer el respectivo análisis de la mejora a implementar (ISO, 2017).	Coordinador de laboratorio, Calidad	1 mes
Acciones correctivas	Se deben evaluar las no conformidades según procedimiento, evaluar las necesidades que requieren con el fin de eliminar causas y la no repetición, por lo que se debe implementar una acción, revisar su eficacia y si requiere, como resultado hacer cambios en el sistema de gestión (ISO, 2017).	Coordinador de laboratorio, Calidad	1 mes
Gestión y programación de auditoría interna	Los laboratorios deben llevar a cabo la programación de auditorías internas en intervalos de tiempo con el fin de verificar el sistema de gestión, por lo que se deben establecer el plan anual y llevar a cabo la gestión del proceso (ISO, 2017).	Coordinador de laboratorio, Calidad	1 mes
Revisión por la dirección	Consolidar en un informe detallado anual del sistema de gestión los cambios, cumplimientos, adecuaciones, estados de acciones anteriores, resultados auditorías, acciones correctivas, evaluaciones de organismos externos, volumen operacional, retroalimentaciones clientes y personal, quejas, eficacia acción mejora, adecuación de recursos, resultados identificación riesgos, resultados aseguramiento validez resultados, seguimiento y formación (ISO, 2017).	Coordinador de laboratorio, Calidad	1 mes

Fuente: Elaboración Propia

Propuesta Hipótesis 2

En la investigación respecto a los resultados obtenidos sobre la necesidad de un LIMS fácilmente parametrizable y configurable para adaptarse a las necesidades cambiantes de negocio, se identifica que gran parte de los laboratorios no cuentan con una flexibilidad al cambio respecto a los requerimientos solicitados por la parte de negocio y también existen limitaciones en el acceso a la información. Por tanto, es pertinente que los gestores encargados de seleccionar un LIMS para laboratorios evalúen muy bien desde el primer momento la necesidad de que el software se adapte muy bien a los procesos de transformación digital, que sea fácilmente configurable y

parametrizable, ya que en el mercado hay diversas opciones, pero que a pesar de que tienen un objetivo general en su función, también ofrecen características específicas (Paszko y Pusgley, 2000). En el momento de seleccionar un sistema de gestión, se deben tener en cuenta las necesidades de negocio también, buscar varios proveedores que suplan esa necesidad y soliciten demostraciones con casos reales. Luego de tener opciones de diferentes proveedores de software, hacer un comparativo de precios y revisar cuál es el más adecuado para la necesidad que posee el laboratorio y se ajuste a sus recursos económicos (ver tabla 6). De esta manera se podrá garantizar que los procesos de transformación digital no generen costos al no ser estándar, sería una personalización sobre los mismos requerimientos de la norma (Paszko y Pusgley, 2000).

Tabla 7. Recomendaciones implementación LIMS Parametrizable

Recomendación	Descripción
Analizar necesidad de negocio	Antes de tomar la decisión de implementar un LIMS en un laboratorio, es fundamental realizar un análisis exhaustivo de las necesidades específicas del laboratorio y cómo este puede contribuir a abordarlas de manera efectiva.
Buscar varios proveedores y solicitar demostraciones	Una vez identificadas las necesidades de negocio, se recomienda buscar varios proveedores que puedas satisfacer estas necesidades y entregar demostraciones específicas que se centren en casos reales. Durante estas demostraciones, es esencial evaluar la capacidad del sistema para adaptarse a parametrizaciones y personalizaciones que sean pertinente para los procesos del laboratorio.
Comparar propuestas y ajustar presupuesto	Posteriormente a la revisión de las demostraciones, es crucial examinar detenidamente cada propuesta y determinar cuál se ajusta mejor a las necesidades del laboratorio y al presupuesto definido para el proyecto. Este análisis debe considerar no solo los costos iniciales, sino también los gastos asociados al mantenimiento y a las actualizaciones a largo plazo del software.

Fuente: Elaboración Propia

En lo que respecta al ámbito de los laboratorios que buscan mejorar la configuración y parametrización de los LIMS existentes, resulta esencial que desarrollen internamente capacidades para ajustar el sistema de acuerdo con sus necesidades específicas. Para alcanzar este objetivo, se hace necesario construir un equipo interno compuesto de expertos debidamente capacitados y experimentados en la gestión de sistemas como el LIMS. Es pertinente que este equipo sea experto porque las personalizaciones de un LIMS requieren las habilidades de expertos en programación y cualquier cambio debe estar validado y probado para no que no entre en conflicto con el funcionamiento actual (Hui Shen, 2022). Además, se deben llevar auditorías regulares del sistema para identificar áreas de mejora y que garanticen su adaptabilidad al negocio. En cuanto al acceso a la información, se propone que el equipo de expertos, implemente una estructura de roles y permisos bien definida para aumentar la eficiencia en la gestión de datos y garantizar la seguridad en el manejo de la información.

En complemento, con el propósito de destacar aún más la importancia de este enfoque, la Tabla 7 presenta recomendaciones de mejoras para la parametrización del LIMS:

Tabla 8. Recomendaciones mejoras LIMS Parametrizable

Recomendación	Descripción
Creación de equipo interno LIMS	Cuando se busca mejorar la configuración y parametrización del LIMS existente, resulta esencial establecer un equipo de trabajo interno compuesto por expertos en sistemas. Este equipo debe estar capacitado y poseer un profundo conocimiento en la gestión de sistemas LIMS, incluyendo la comprensión de su funcionamiento, arquitectura, capacidades y las mejores prácticas de configuración.

<p>Realización de auditorías y validación de cambios</p>	<p>La realización de auditorías y validación de cambios en un sistema LIMS son prácticas críticas que deben ser mantenidas de manera constante para asegurar la estabilidad y eficacia del sistema. Para ello es importante llevar a cabo auditorías periódicas del sistema con el fin de evaluar su rendimiento y detectar áreas de mejora. Además, cualquier modificación en el sistema debe someterse a un riguroso proceso de validación y ser documentada exhaustivamente, asegurando que todos los cambios sean registrados de manera precisa y actualizada en la documentación del sistema.</p>
<p>Creación de estructura de roles y permisos</p>	<p>Una estructura de roles y permisos bien definida es fundamental para garantizar la seguridad y el acceso adecuado a la información en el LIMS. Esto implica la definición de roles específicos que establezcan las funciones y responsabilidades de cada usuario dentro del sistema. Asimismo, es necesario asignar permisos específicos que determinen las acciones que cada usuario puede llevar a cabo en el sistema. Es fundamental que cada usuario tenga acceso solamente a las funciones necesarias para llevar a cabo sus tareas específicas, lo que contribuye significativamente a reducir los riesgos de seguridad en el sistema.</p>

Fuente: Elaboración Propia

Propuesta Hipótesis 3:

Como propuesta para abordar eficazmente la implementación de sistemas LIMS en y garantizar buenas prácticas que respalden la formación e involucramiento de cada colaborador, se propone una estrategia integral que se enfoque en sus colaboradores. En primer lugar, se propone establecer un proceso de implementación accesible y flexible para todos los colaboradores, que sea independientemente de su formación académica. Se debe desarrollar un proceso claro y comprensible, acompañado de un presupuesto que garantice los recursos económicos y tiempo por los laboratorios. Abordaríamos principalmente con esta medida reducir la resistencia al cambio y la desmotivación que pueden surgir durante la implementación de sistemas LIMS. Además, debemos buscar impactos positivos, promover la capacitación continua como una acción clave. Esto se

consigue suministrando materiales académicos, disponibilidad de manuales y cursos relevantes para garantizar que todos los colaboradores estén preparados para adaptarse a los cambios requeridos por el negocio. La formación laboral adecuada se convierte en un habilitador esencial para la transición efectiva de métodos tradicionales a sistemas LIMS. (Ver Tabla 8)

Se debe enfatizar dentro de un marco de proyecto de implementación LIMS definir roles y responsabilidades claros para cada usuario en el proceso. Positivamente se evitan confusiones, permite colaboración efectiva y establece expectativas claras para todos los involucrados. Asimismo, mantener siempre una comunicación efectiva, incluyendo canales de retroalimentación abiertos y una transmisión constante de información relevante.

Dentro del marco de las expectativas a los empleados se le deben resaltar los beneficios de los sistemas LIMS en función de eficiencia y productividad como estrategia esencial para estimular a los empleados a aceptar el cambio. Reconocer y recompensar a los empleados que aporten positivamente y cumplan con sus responsabilidades en la implementación es un elemento motivador adicional.

Cada laboratorio según su estrategia de negocio y fin mismo puede enfrentar desafíos únicos en la implementación de LIMS, por lo que la estrategia debe ser flexible y adaptarse a estas circunstancias específicas incluso flexible dentro de la estructura organizacional. Esto implica reconocer y abordar los desafíos particulares.

Finalmente, se espera que las casas fabricantes brinden y por qué no exigirles acompañamiento y consultorías de calidad para respaldar la implementación. Esto incluye orientación y asesoramiento experto que ayude a las organizaciones a navegar con éxito por el proceso de implementación y a superar los obstáculos que puedan surgir (Bovey, 2001).

Tabla 9. Resumen de acciones propuestas desde las áreas de Talento Humano

Acciones Propuestas	Línea de Tiempo Sugerida
Asegurar recursos financieros y plazo adecuado para laboratorios	12 meses antes de la implementación.
Establecer un proceso de implementación accesible y flexible, junto con una estrategia.	De 3 a 6 meses antes de la implementación.
Fomentar la capacitación continua del personal.	A lo largo de todo el proceso, antes, durante y después de la implementación.
Definir roles, responsabilidades y proporcionar formación clara a cada usuario.	6 meses antes y durante los primeros 6 meses de la implementación.
Mantener una comunicación efectiva.	Durante todo el proceso.
Resaltar los beneficios de los sistemas LIMS.	A lo largo de todo el proceso.
Reconocer y recompensar a los empleados.	A partir del tercer mes de implementación.
Adaptar la estrategia a desafíos específicos.	En respuesta a desafíos particulares.
Obtener consultoría de alta calidad de los fabricantes.	Desde el inicio hasta la finalización.

Fuente: Elaboración Propia

Discusión

Los procesos funcionales de un flujo de trabajo estándar para que sea implementado con éxito tendrán que estar alineados en la norma ISO 17025:2017, lo que involucra funcionalmente los requisitos de recursos, los técnicos y principalmente los del sistema de gestión que no llegan ni siquiera a cubrir el 50% de la norma (Figura 7).

Los procesos de transformación digital de un flujo estándar deben involucrar herramientas tecnológicas de fácil configuración y parametrización, ya que la norma está sujeta a constante actualización. Los procesos de transformación serían la reestructuración de datos, la gestión de versiones del flujo y las visualizaciones de la información lo que requiere versatilidad en manejo de datos.

Adicionalmente, se considera que los procesos de talento humano no gestionados de manera correcta, o sea, considerando las competencias y gestionando el cambio, afectan la base estándar de un flujo de trabajo estructurado por la resistencia que se llegue a presentar entre colaboradores en un proyecto LIMS.

Discusión Hipótesis 1:

Cada numeral dentro de los requisitos debe contar con una funcionalidad parametrizable con un ciclo de vida de información respectivo que se pueda demostrar, principalmente los requisitos relacionados al sistema de gestión. Se evidencia que todos los LIMS tiene numerales de la norma por fuera de sus funcionalidades, que afecta los procesos internos en los laboratorios retrasándolos, provocando que los usuarios realicen doble trabajo, transcriban información y genere desanimo en la herramienta. Aunque en la práctica se puede observar que los laboratorios se soportan con otras herramientas, principalmente Excel, no tener datos centralizados también

genera no conformidades en la acreditación de los laboratorios y es importante resaltar que esta es la mayor razón del porqué se debe desarrollar alguna solución para estos vacíos y de manera estándar (Douglas, 2023). Este punto poco se menciona en la literatura que resalta por lo general los requisitos técnicos del LIMS, sin embargo, es de entenderse que sólo en la industria y por la rigurosidad de los procesos es donde viene a ser importante todos los requisitos de la norma, y para esta monografía es importante tocarlo por su amplia aplicación comercial. Los profesionales buscan siempre una referencia académica y no artículos publicados en la web con poco respaldo científico y sin el aporte de la experiencia adquirida que se pueda brindar.

Los LIMS se enfocan en la entrega oportuna de resultados al cliente, brindándole mucho valor a los resultados del cliente por encima la demás información que también debe reportar el LIMS, por ejemplo, cotizaciones, reporte de inconformidades, informe mensual de gestión de muestras, entre otros. Además, teniendo en cuenta las preguntas planteadas, no se considera por qué no se incluye, no cuestiona alcances económicos en los proyectos, si fue debido al nivel de automatización que se esperaba en el laboratorio o por el alcance que le brindó el responsable de la oferta del LIMS a este, de manera técnica y comercial (Tziakou, et al., 2023).

Por otro lado, en la información levantada tampoco se les pregunta a los colaboradores el tipo de laboratorio y qué matrices analíticas procesan, fundamental para evaluar la generalización del análisis y su aplicabilidad en otros escenarios. Sin información detallada sobre cómo el LIMS aborda estos aspectos de acuerdo con el tipo de laboratorio, no se puede determinar con certeza la efectividad de la centralización de la información del laboratorio (Torres, 2022).

Aunque se destaca que la falta de funcionalidades para abordar los requisitos del sistema de gestión impacta negativamente la transformación digital en los laboratorios, se encuentra que esta afirmación no llegaría a ser válida debido a la importancia de indicar las pruebas o mediciones que se realizan, para demostrar el impacto negativo en la transformación digital. Se necesita obtener

resultados que permitan cuantificar de manera más asertiva por qué el vacío en los numerales de la norma.

Así mismo, se sugiere que desarrollar y versionar el LIMS para abarcar un mayor alcance sobre la norma ISO 17025:2017 podría convertirse en una ventaja competitiva. Aunque esta afirmación puede ser cierta, sería importante preguntarles a los colaboradores sobre las posibles ventajas competitivas que podrían derivarse de una mayor cobertura de los requisitos de la norma en el LIMS, principalmente, por el valor que le aporta al negocio y no por la opinión particular de un colaborador. Por tanto, un solo colaborador por laboratorio no llega a ser suficiente para tener un análisis más general que es lo que se busca investigar (Tien, 2012).

Discusión Hipótesis 2:

La implementación de funcionalidades en el LIMS y el alcance que se le dé igualmente debe cumplir con la condición de ser configurable y parametrizable establecido en el numeral 8.2 (ISO, 2017), ya sea porque desde el laboratorio podrían establecer un punto de partida que reduzca costos o porque los procesos implementados igual requerirán cambios a corto plazo. Así mismo, cada requisito que la norma menciona será también base para garantizar que no habrá sobrecostos, ni personalizaciones que en el camino sean un riesgo para el éxito de la implementación, los tiempos establecidos y la estimación económica (Bravo. et al., 2015).

Al seleccionar un LIMS para un laboratorio, es crucial tener claridad sobre la necesidad del sistema y comprender el flujo de trabajo asociado. Conjuntamente, a medida que el negocio del laboratorio evoluciona con el tiempo, el LIMS también debe adaptarse a esos cambios (Gnanasekaran, 2022). En este estudio se observa que esto no ha sido tomado en cuenta en los laboratorios encuestados, ya que presentan dificultades en la personalización, ya sea por parte del sistema o por roles para poder suplir las necesidades o requerimientos. Sin embargo, es válido

mencionar que este estudio fue enfocado solamente en Colombia y a una cantidad limitada de laboratorios que usan LIMS y que participaron, por consiguiente, estos resultados se pueden estar sesgado ya sea por la opinión subjetiva de los participantes del estudio y también por el contexto en cual se aplicó este (Bravo. et al., 2015).

Discusión Hipótesis 3:

Adicionalmente, se debe de considerar a lo largo del proyecto apoyo de los procesos de talento humano que garanticen las buenas prácticas y patrocinen la formación para involucrar a cada interesado en el producto final. La hipótesis tres del estudio está direccionada en la resistencia al cambio dentro de las organizaciones en la implementación de LIMS, donde la literatura documenta de forma correcta que ante la ausencia de estandarización se puede inferir que este puede ser un factor importante que contribuye a la resistencia al cambio (Kotter, 2008). En los casos en los cuales los colaboradores no están seguros sobre cómo se llevará a cabo el cambio o qué se espera de ellos, pueden sentirse incómodos con el proceso y ser más propensos a resistirlo; en el contexto específico de la implementación de LIMS, es posible que algunos colaboradores no se sientan cómodos con la apropiación y el uso de nuevas tecnologías o procesos en cierto nivel ya automatizados. Asimismo, existirán grandes dudas y preocupaciones sobre cómo el LIMS impactará su día a día laboral y cómo tendrán que sortear posiblemente con nuevas habilidades o responsabilidades (Bovey, 2001).

Dentro de los procesos de talento humano que se encargan del clima laboral, la selección de talentos y competencias impactarán negativamente si no se le proporcionar las herramientas que benefician la satisfacción y comodidad de los colaboradores con el LIMS. Aunque de acuerdo con la norma se debe garantizar las competencias técnicas del laboratorio, los colaboradores mayormente calificados académicamente si tendrán un impacto positivo en la implementación del

LIMS y su percepción en mejorar su trabajo de laboratorio. Por esta razón, construir un proceso armónico de implementación que sea estándar y además sencillo de asimilar por cada uno de los colaboradores en un buen lenguaje que no discrimine niveles académicos o la experiencia misma de los colaboradores en LIMS será también un elemento a favor de los procesos de talento humano. No debe en ningún momento dejarse de planear y gestionar capacitación y formación continua en LIMS, tanto en normativas cómo en estándares para el enriquecimiento del conocimiento (Bovey, 2001).

Conclusiones y Trabajo Futuro

Conclusiones

- Deben ser considerados funcionalmente en un flujo de trabajo estándar, los requisitos del sistema de gestión, especialmente los riesgos, oportunidades, mejoras, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección, con esto aporta con éxito a la percepción de los colaboradores al no dejar por fuera la centralización de toda la información del laboratorio.
- Desarrollar y versionar los LIMS que brinden mayor alcance sobre la norma implica una oportunidad que puede convertirse en ventaja competitiva, al digitalizar y automatizar toda la información requerida por la norma y ser un candidato que fácilmente puede demostrar sus funcionalidades con base a la norma ISO 17025:2017.
- Los resultados arrojan una calificación promedio de 4.02 a los LIMS encuestados, lo que sugiere una evaluación positiva, ya que los colaboradores indican que los LIMS realizan un buen desempeño en los laboratorios.
- Las opiniones de los usuarios de laboratorios que utilizan LIMS son importantes para cualquier proyecto que tenga como objetivo mejorar o implementar un LIMS. Se evidenció la preocupación entre los encuestados con respecto a la falta de personalización y adaptabilidad de los LIMS existentes para satisfacer las necesidades cambiantes del negocio. Esto enfatiza en la importancia de considerar las necesidades específicas del laboratorio al seleccionar o diseñar un LIMS, ya que la falta de capacidad para realizar modificaciones al sistema no solo genera problemas operativos, sino que también implica costos adicionales para adaptar o desarrollar soluciones personalizadas. Por ello, en el momento de la elección de un LIMS se debe considerar que este tenga flexibilidad y

personalización para poder adaptarse y evolucionar de manera efectiva a medida que cambien las necesidades del laboratorio, conduciendo a una implementación exitosa y ahorros a largo plazo.

- La implementación de un sistema LIMS en los laboratorios presenta desafíos relacionados con los procesos de talento humano, donde los resultados permiten concluir que el éxito en los proyectos y la percepción de los usuarios finales están directamente relacionados con el alto nivel académico y la destreza en herramientas digitales de los colaboradores. Un alto nivel de formación académica proporciona una base sólida para comprender y utilizar eficientemente el sistema.
- Se identificaron variables claves, como el nivel académico, las responsabilidades de los colaboradores y su satisfacción laboral, que pueden influir positivamente en la adopción exitosa de LIMS
- Finalmente, la satisfacción laboral fomenta una actitud favorable hacia el cambio y mejora la eficiencia en la transformación tecnológica. Estos hallazgos destacan la importancia de considerar estos factores al implementar LIMS, y proporcionan orientación para abordar la resistencia al cambio en el contexto de los laboratorios.

Recomendaciones y Trabajo futuro

- Investigar a través de un instrumento los alcances económicos versus los requerimientos solicitados en los proyectos, de manera particular en cada laboratorio.
- Investigar por el nivel de automatización que esperaban en cada laboratorio de acuerdo con los conocimientos que tienen sobre los LIMS.
- Investigar por el alcance técnico que fue ofrecido al laboratorio de parte del representante del LIMS comercial.

- Determinar el alcance del estudio a otros países, pero inicialmente en países de Latinoamérica con el fin de que los resultados sean más amplios y representativos, que permitan encontrar otros elementos como base de esta investigación.
- Investigar adicionalmente profesión y cargo de los colaboradores.
- Considerar pruebas o mediciones para demostrar el impacto negativo en la transformación digital en los laboratorios.
- Investigar y desarrollar herramientas avanzadas de configuración y parametrización que permitan a los laboratorios que utilizan sistemas de gestión, personalizarlas sin depender de expertos en programación. Estas podrían incluir interfaces gráficas intuitivas y asistentes de configuración.
- En futuros instrumentos pensar en un muestreo más ambicioso, que no sea un colaborador que represente un laboratorio en sus repuestas, sino que considere más de uno para que no se llegue a considerar las respuestas como opiniones.
- Explorar en detalle el impacto económico que puede tener en la organización, el no poder personalizar los procesos de manera autónoma con los usuarios. A medida que el negocio del laboratorio cambia con el tiempo, también debe hacerlo LIMS y esto debe ocurrir de manera muy transparente para que la operación del negocio no se ve afectada.
- Se recomienda considerar el flujo establecido en la figura 17 en la adquisición de un LIMS, el cual contempla todos los requisitos que establece la norma ISO 17025:2017, o a partir de él, establecer un alcance según recursos y capacidad.
- Se recomienda no dejar por fuera los numerales de los requisitos del sistema de gestión.
- Se recomienda definir estrategias de comunicación y capacitación pueden ayudar a reducir la resistencia al cambio y mejorar la implementación exitosa de LIMS en las

organizaciones y así mismo el papel que la estrategia de negocio juega en el engranaje de comunicación de la implementación de LIMS.

- Se recomienda investigar sobre el seguimiento del nivel de satisfacción que tienen los usuarios que utilizan LIMS, ya que cuando se implementan estos sistemas es con un objetivo definido y se debe poder determinar si se está cumpliendo o no este.
- Se recomienda en profundizar sobre los factores específicos que afectan los procesos del talento humano, pero considerando a colaboradores menor calificados y que estén en mayor operación analítica.
- Se recomienda investigar los diferentes proveedores de LIMS del mercado, para hacer un comparativo y evaluar sus capacidades de configuración y parametrización
- Se recomienda extender información detallada sobre cómo el LIMS aborda los requisitos del sistema de gestión de acuerdo con el tipo de laboratorio y la importancia que le consideran a la centralización de toda la información del laboratorio.

Referencias

Actiz. (2022 de Abril de 2022). *LinkedIn*. Obtenido de Buenas prácticas para la validación de sistemas LIMS: <https://es.linkedin.com/pulse/buenas-prácticas-para-la-validación-de-sistemas-lims->

Bautista, J. (2014). *Implementación de un sistema de información y gestión de laboratorio*. UNAM, México D.F. Recuperado el 10 de 04 de 2023, de <http://132.248.9.195/ptd2014/febrero/0709491/0709491.pdf>

Beer, M. &. (2000). Cracking the code of change. *Harvard Business Review*, 78(3), 133-141.

Bovey, W. H. (2001). Resistance to organizational change: The role of cognitive and affective processes. *Leadership & Organization Development Journal*, 22(8), 372-382.

Bravo. et al. (2015). Information systems and performance: the role of technology, the task and the individual. *Behaviour & Information Technology*, 34:3, 247-260.

Cagindi, O. y Otlés, S. (2004). Importance of laboratory information management systems (LIMS) software for food processing factories. *Journal of Food Engineering*, 565-568.

Douglas, S. (2023). *The Complete Guide to LIMS and Laboratory Informatics*. LabLynx Press.

Escuela Europea de Excelencia. (10 de Octubre de 2022). *Nueva ISO 14001:2015*. Obtenido de <https://www.nueva-iso-14001.com/pdfs/FDIS-14001.pdf>

Farromeque, J. (25 de Febrero de 2022). *LinkedIn*. Obtenido de Norma ISO/IEC 17025:2017 – Qué es y dónde se aplica.: <https://www.linkedin.com/pulse/norma-isoiec-170252017-qu%C3%A9-es-y-d%C3%B3nde-se-aplica-jose-farromeque-/?originalSubdomain=es>

Farromeque. (05 de Octubre de 2022). *Norma ISO/IEC 17025:2017*. Obtenido de Qué es y dónde se aplica: <https://www.linkedin.com/pulse/norma-isoiec-170252017-qu%C3%A9-es-y-d%C3%B3nde-se-aplica-jose-farromeque-/?originalSubdomain=es>

Fermion LIMS. (s.f.). *Fermion Platform*. Recuperado el 11 de 09 de 2022, de Fermion Platform: <https://b24-7bcuo8.bitrix24.site/>

García, C. C. (s.f.). *Factores a tener en cuenta para conseguir que un proyecto tenga éxito*. Obtenido de OpenWebinars: <https://openwebinars.net/blog/factores-conseguir-proyecto-tenga-exito/>

Ghernaout, D. e. (2018). Overlapping ISO/IEC 17025:2017 into Big Data: A Review and Perspectives. *International Journal of Science and Qualitative Analysis*, 83-92.

Gibbon, G. (1984). *Trends in laboratory information management systems*. Trends in Analytical Chemistry: 36-38.

Gnanasekaran, A. (2022). Laboratory information management system- an overview. *Proceedings of the International Research Conference in Health Sciences*.

Hui Shen, Y. Z. (2022). *Regionalized Management of Medicine*. Singapore: Springer Nature Singapore.

Incipy. (2022). Obtenido de Top 8 casos de éxito de Transformación Digital 2022: <https://www.incipy.com/blog/top-8-casos-de-exito-de-transformacion-digital-2022/>

ISO. (2017). *ISO/IEC-17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Ginebra: Secretaría Central de la ISO.

Kotter, J. P. (2008). *The heart of change: Real-life stories of how people change their organizations*. Harvard Business Press.

Kulkarni, S. &. (2014). Role of end users in successful implementation of laboratory information management systems (LIMS). *Perspectives in Clinical Research* 5(4), 183-186.

LabWare. (s.f.). *LabWare Results Count*. Recuperado el 12 de 09 de 2022, de LabWare Results Count: <https://www.labware.com/lims/saas>

Mahaffey, R. (1990). *LIMS Applied Information Technology for the Laboratory*. New York : Van Nostrand Reinhold.

McDowall Consulting. (2004). *Risk Management for Laboratory Automation Project*. Obtenido de Risk Management for Laboratory Automation Project: <https://www.rdmcdowall.com/library/laboratory-information-management-systems-lims/managing-the-risk-of-lims-and-automation-projects/McDowall-Risk-Management-for-Automation-Projects-Apr-2004.pdf>

Mentoring. (2 de Mayo de 2022). *ISOL*. Obtenido de La importancia del cambio cultural para la transformación digital: <https://isol.mx/cambio-cultural-para-la-transformacion-digital/>

Mesquita, R. (01 de Junio de 2019). *¿Qué es un Sistema de Información y cuáles son sus características?* Obtenido de Rockcontent: <https://rockcontent.com/es/blog/que-es-un-sistema-de-informacion/>

Nakagawa, A. (1994). *LIMS: Implementation and Management*. Pennsylvania: The Royal Society of Chemistry.

Nisyrios, I. (2017). The use of the laboratory information management system as a lean management tool in analytical laboratories. *University of Macedonia*. Recuperado el 2022 de 10 de 25, de <https://dspace.lib.uom.gr/bitstream/2159/20811/4/NisyriosIoannisMsc2017.pdf>

Olsen. (2009). Customizing a commercial laboratory information management system for a forensic genetic laboratory. *Forensic Science International: Genetics Supplement Series*, 77-79.

Oluwole, et al. (2022). The Implementation of Laboratory Information Management System in Multi-Site Genetics Study in Africa: The Challenges and Up-Scaling Opportunities. *Journal of Molecular Pathology*, 262-272.

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC. (s.f.). *Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC*. Recuperado el 20 de 08 de 2022, de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC: <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/>

Paszko y Pusgley. (2000). Considerations in selecting a laboratory information management system (LIMS). *Accelerated Technology Laboratories*, 38-42.

Pérez, S. e. (2016). Dirección del proyecto: Implementación del sistema de gestión de la calidad en laboratorios san miguel. Recuperado el 29 de 02 de 2023

Prasad. y Bodhe. (2012). Trends in laboratory information management system. *Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems*, 182-192.

SampleManager. (s.f.). *Thermo Fisher Scientific*. Recuperado el 12 de 09 de 2022, de Thermo Fisher Scientific: <https://www.thermofisher.com/co/en/home/digital-solutions/lab-informatics.html>

Sampler. (s.f.). *SamplerColombia*. Recuperado el 11 de 09 de 2022, de SamplerColombia: <https://www.samplercolombia.com/>

Silva, D. d. (06 de Octubre de 2022). *¿Cómo implementar un sistema de gestión de calidad?* Obtenido de Zendesk MX: <https://www.zendesk.com.mx/blog/sistema-gestion-de-calidad/>

Skobelev, D.O. et al. (2011). Laboratory Information Management Systems in the Work of the Analytics Laboratory. *Measurement Techniques*, 53(10), 1182 - 1189.

StarLIMS. (s.f.). *StarLIMS*. Recuperado el 12 de 09 de 2022, de StarLIMS: <https://www.starlims.com/es/>

Thermo Scientific. (2020). *AGROSAVIA impulsa al sector agrícola creando cultivos eficientes con el software LIMS SampleManager en Colombia*. Thermo Scientific. Recuperado el

30 de 01 de 2023, de <https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/DSD/Reference-Materials/samplemanager-lims-agrosavia-case-study-es.pdf>

Tien, D. &. (2012). Managing the human side of laboratory information system implementation. Clinical Laboratory International. En *Managing the human side of laboratory information system implementation. Clinical Laboratory International* (págs. 19-23).

Torres, I. (09 de Octubre de 2022). *IVE Consultores*. Obtenido de ¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad?: <https://iveconsultores.com/sistema-de-gestion-de-calidad/>

Tziakou, et al. (2023). Identifying risk management challenges in laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 1-13.

A. Anexo. Encuestas monografía TESIS

Instrumento para recoger información sobre estados actuales de proyectos en LIMS

- Parte A – Introducción

Dando cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012, "Por el cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales" y de conformidad con lo señalado en el Decreto 1377 de 2013, la Universidad EAN actuará como responsable del Tratamiento de datos personales de los cuales, conjunta o separadamente se podrá recolectar, usar y tratar los datos personales conforme la Política de Tratamiento de Datos Personales con fines netamente académicos.

1. Nombre y apellido del colaborador:

2. Compañía en la que labora:

3. ¿En la compañía que labora tienen LIMS? (Laboratory Information Management System) Si/No

4. ¿Cómo se llama el LIMS que tiene la compañía en la que labora?:

5. Si no tiene LIMS, ¿Qué herramientas digitales están validadas por el laboratorio?

- Microsoft Word
- Microsoft Excel
- SharePoint
- Outlook
- Teams
- Google Drive
- SAP
- Software desarrollado internamente

- Parte B - Funcionalidades LIMS en concordancia con la norma ISO/IEC 17025:2017

6. ¿Qué módulos trae por estándar su LIMS?

- Requisitos generales y de recursos
- Requisitos del proceso
- Requisitos del sistema de gestión

7. ¿Qué función(es) es(son) más crítica(s) para su laboratorio?:

8. ¿Qué funcionalidades trae por estándar el módulo de requisitos generales y de recursos?

- Personal
- Roles y grupos
- Trazabilidad
- Entrenamientos
- Localizaciones
- Clientes y contactos
- Trazabilidad
- Proveedores

9. ¿Qué funcionalidades trae por estándar el módulo de requisitos del proceso?

- Gestión de solicitudes y cotizaciones
- Servicios y listas de precios
- Acuerdos de servicio y proceso
- Muestreo
- Gestión de muestras, análisis, resultados
- Análisis

- Normas y especificaciones
- Control calidad analítico
- Instrumentos y metrología
- Inventarios
- Gestión de informes de resultados
- Trabajo no conforme o resultado fuera de especificación
- Control de datos y trazabilidad
- Quejas

10. ¿Qué funcionalidades trae por estándar el módulo de requisitos del

- sistema de gestión?
Gestión y control de documentos
- Control de registros
- Acción dirección riesgos y oportunidades
- Mejora
- Acciones correctivas
- Auditoría interna
- Revisión por la dirección

11. ¿Qué funcionalidad(es) es(son) más crítica(s) para su laboratorio?

12. ¿Qué herramientas soportan la presentación de la información en el
LIMS?

13. De acuerdo a las funciones, funcionalidades y herramientas que se
preguntaron. ¿Qué calificación le daría al LIMS que hay en la compañía
que labora? 1/2/3/4/5

- Parte C - Análisis de perspectivas

14. ¿Se siente satisfecho con la capacidad de personalizar el sistema LIMS que utiliza para satisfacer sus necesidades? Si/No/Otro

15. ¿Quién puede solicitar cambios de programación o personalización del sistema LIMS?

- Gerente
- Jefe del área
- Director de laboratorio
- Otro

16. Dentro de un caso, ¿puede personalizar LIMS para decidir qué información ve un analista? Si/No/Otro

- Parte D - Factores de éxito

17. ¿Cuál es su nivel de formación?

- Bachiller
- Profesional
- Especialista
- Maestría

18. ¿Cómo consideras tu estado de satisfacción en el laboratorio?

- Insatisfecho
- Normal
- Satisfecho
- Muy Satisfecho

19. ¿De cuantos procesos eres responsable o tienes participación en el LIMS?

- Ninguno

- Entre 1 y 3
- Más de 3

B. Anexo. DESARROLLO DE LA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

DESARROLLO DE LA VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Resultados

Para esta actividad se compartió el instrumento de validación a 5 colaboradores cercanos líderes de procesos de laboratorios de calidad:

Evaluador 1

Nombre del Evaluador: Marisol Marín

Rol del evaluador: Coordinador de Calidad y Talento Humano

Observaciones encontradas

Figura 18. Observaciones evaluador 1

A. INFORMACIÓN GENERAL		CLARIDAD	PERTINENCIA	RELEVANCIA	Observaciones	
B. Funcionalidades LIMS en concordancia con la norma ISO/IEC 17025:2017		CLARIDAD	PERTINENCIA	RELEVANCIA	Observaciones	
Preguntas	12	0	0	1	Sería importante sugerir qué herramientas.	
C. Análisis de perspectivas		CLARIDAD	PERTINENCIA	RELEVANCIA	Observaciones	
Preguntas	14	0	0	0	No se trata que se esté satisfecho, sino de perspectiva respecto a competencias y rol que desempeña un colaborador.	
	15	0	0	0	¿Quién puede solicitar cambios de programación o personalización del sistema LIMS? -Gerente -Jefe del área -Director de laboratorio -Otro	Qué tendría que ver este tipo de solicitudes con la perspectiva. Más bien enfocarla a qué tanto solicita cambios o personalizaciones.
	16	1	0	0	Dentro de un caso, ¿puede personalizar LIMS para decidir qué información ve un analista? Si/No/Otro	A nivel de laboratorio, la aplicación LIMS si debe ser configurable y parametrizable, por lo que la pregunta debería ir enfocada tal vez al nivel de entrenamiento que tiene un usuario para tal objetivo.
D. Factores de éxito		CLARIDAD	PERTINENCIA	RELEVANCIA	Observaciones	
Preguntas	17	1	0	0	¿Cuál es su nivel de formación? -Bachiller -Profesional -Especialista -Maestría	Es clara la pregunta, sin embargo, un factor de éxito no debería estar relacionado con el nivel académico de un colaborador. Estos factores deben estar en otras competencias técnicas más puntuales.
	18	1	0	0	¿Cómo consideras tu estado de satisfacción en el laboratorio ? -Insatisfecho -Normal -Satisfecho -Muy Satisfecho	La satisfacción con el negocio o laboratorio no está relacionada tampoco al éxito. Desde una perspectiva de talento humano más que un estado de satisfacción, se debería preguntar por el clima laboral, las herramientas que se le brindan para lograr objetivos, la carga laboral que maneja para cumplirlos, entre otros.
	19	1	0	0	¿De cuantos procesos eres responsable o tienes participación en el LIMS? -Ninguno -Entre 1 y 3 -Más de 3	Igualmente debe estar relacionado al talento humano, se debería preguntar por el clima laboral, las herramientas que se le brindan para lograr objetivos, la carga laboral que maneja para cumplirlos, entre otros.

Evaluador 2

Nombre del Evaluador: Jesús Aníbal Tabares

Rol del evaluador: Profesional en Informática - DIRECCIÓN SOLUCIONES DE NEGOCIO

Observaciones encontradas

Figura 19. Observaciones evaluador 2

A. INFORMACIÓN GENERAL		CLARIDAD	PERTINENCIA	RELEVANCIA	Observaciones	
B. Funcionalidades LIMS en concordancia con la norma ISO/IEC 17025:2017						
Preguntas	12	¿Qué herramientas soportan la presentación de la información en el LIMS?	0	0	0	¿Cuáles herramientas existen? Se deberían nombrar.
C. Análisis de perspectivas						
Preguntas	14	¿Se siente satisfecho con la capacidad de personalizar el sistema LIMS que utiliza para satisfacer sus necesidades? Si/No/Otro	0	0	0	Satisfecho no se escucha bien. Las necesidades de los usuarios tienen su debido proceso, todo esto está sujeto al modelo de negocio.
Preguntas	15	¿Quién puede solicitar cambios de programación o personalización del sistema LIMS? -Gerente -Jefe del área -Director de laboratorio -Otro	0	0	0	Debería estar sujeta a la actualización de procesos sobre la ISO 17025:2017 y que tan oportuna es la respuesta y el soporte del LIMS.
Preguntas	16	Dentro de un caso, ¿puede personalizar LIMS para decidir qué información ve un analista? Si/No/Otro	0	0	0	Esto no es relevante. En las grandes compañías los usuarios deben ajustarse a los debidos procesos, las personalizaciones son a demanda del negocio, no de perspectiva.
D. Factores de éxito						
Preguntas	17	¿Cuál es su nivel de formación? -Bachiller -Profesional -Especialista -Maestría	0	0	0	Esto no es relevante, o debería ir como pregunta de información general.
Preguntas	18	¿Cómo consideras tu estado de satisfacción en el laboratorio? -Insatisfecho -Normal -Satisfecho -Muy Satisfecho	0	0	0	Satisfecho no se escucha bien. Las necesidades de los usuarios tienen su debido proceso, todo esto está sujeto al modelo de negocio.
Preguntas	19	¿De cuantos procesos eres responsable o tienes participación en el LIMS? -Ninguno -Entre 1 y 3	1	0	0	Debería incluir qué tanto uso le da a la herramienta, que tan hábil es para con LIMS.

Evaluador 3

Nombre del Evaluador: Juan Camilo Useche Rodríguez

Rol del evaluador: Investigador en Sistemas de Información

Observaciones encontradas

Figura 20. Observaciones evaluador 3

A. INFORMACIÓN GENERAL		CLARIDAD	PERTINENCIA	RELEVANCIA	Observaciones	
Preguntas	5	Si no tiene LIMS, ¿Qué herramientas digitales están validadas por el laboratorio? -Microsoft Word -Microsoft Excel -SharePoint -Outlook -Teams -Google Drive -SAP -Software desarrollado internamente	0	1	1	La pregunta podría ser mas clara en cuanto a que se refiere "validadas"
Preguntas	13	De acuerdo a las funciones, funcionalidades y herramientas que se preguntaron. ¿Qué calificación le daría al LIMS que hay en la compañía que labora? 1/2/3/4/5	0	0	1	Podría ser mas específico

Evaluador 4

Nombre del Evaluador: Andrés Felipe Jerez Ariza

Rol del evaluador: Investigador de laboratorios ópticos

Observaciones encontradas: Ninguna

Evaluador 5

Nombre del Evaluador: Juan Camilo Murillo

Rol del Evaluador: Coordinador SGI (sistema de Gestión Integrado)

Observaciones Encontradas:

- En la pregunta 5, 6, 8, 9 y 10 sugiere utilizar la palabra CUAL/CUALES, cuando se pregunta por opciones de respuesta.
- En la pregunta 7 sugiere definir que es crítico, porque los laboratorios y empresas bajo 17025 no operan de la misma manera.
- En la pregunta 12 sugiere que se pueden generar opciones como ejemplo
- En la pregunta 13 sugiere la definición de escala si 1 es menor y 5 es más.

Figura 21. Observaciones evaluador 5

5	Si no tiene LIMS, ¿Qué herramientas digitales están validadas por el laboratorio? -Microsoft Word -Microsoft Excel -SharePoint -Outlook -Teams -Google Drive -SAP -Software desarrollado internamente	1	1	1	Se sugiere utilizar la palabra CUAL/CUALES, cuando se pregunta por opciones de respuesta.
---	---	---	---	---	---

Figura 22. Observaciones evaluador 5

Preguntas	6	¿Qué módulos trae por estándar su LIMS? -Requisitos generales y de recursos -Requisitos del proceso -Requisitos del sistema de gestión	1	1	1	Se sugiere utilizar la palabra CUAL/CUALES, cuando se pregunta por opciones de respuesta.
	7	¿Qué función(es) es(son) más crítica(s) para su laboratorio?:	0	1	1	Habrá que definir que es crítico, porque los laboratorios y empresas bajo 17025 no operan de la misma manera.
	8	¿Qué funcionalidades trae por estándar el módulo de requisitos generales y de recursos? -Personal -Roles y grupos -Trazabilidad -Entrenamientos -Localizaciones -Clientes y contactos -Trazabilidad -Proveedores.	1	1	1	Se sugiere utilizar la palabra CUAL/CUALES, cuando se pregunta por opciones de respuesta.
	9	¿Qué funcionalidades trae por estándar el módulo de requisitos del proceso? -Gestión de solicitudes y cotizaciones -Servicios y listas de precios -Acuerdos de servicio y proceso -Muestreo -Gestión de muestras, análisis, resultados -Análisis -Normas y especificaciones -Control calidad analítico -Instrumentos y metrología -Inventarios -Gestión de informes de resultados -Trabajo no conforme o resultado fuera de especificación -Control de datos y trazabilidad	1	1	1	Se sugiere utilizar la palabra CUAL/CUALES, cuando se pregunta por opciones de respuesta.
	10	¿Qué funcionalidades trae por estándar el módulo de requisitos del sistema de gestión? -Gestión y control de documentos -Control de registros -Acción dirección riesgos y oportunidades -Mejora -Acciones correctivas -Auditoría interna	1	1	1	Se sugiere utilizar la palabra CUAL/CUALES, cuando se pregunta por opciones de respuesta.
	11	¿Qué funcionalidad(es) es(son) más crítica(s) para su laboratorio?	1	1	1	
	12	¿Qué herramientas soportan la presentación de la información en el LIMS?	1	1	1	Podrían generar opciones como ejemplo
	13	De acuerdo a las funciones, funcionalidades y herramientas que se preguntaron. ¿Qué calificación le daría al LIMS que hay en la compañía que labora? 1/2/3/4/5	1	1	1	Definir la escala, si 1 es menos y 5 es mas.

Acciones para tomar

- En la pregunta 5, se cambiará la palabra “validadas” por “aprobadas y validadas a usar”, así mismo la palabra “Qué” por “Cuáles”.
- En la pregunta 12 se ampliarían las opciones a Diseñador de reportes, Análisis de datos, Estadística de datos, Cuadros de mando para indicadores, Aprendizaje automático, Inteligencia artificial, Inteligencia de negocios, Diseñador de formas, Diseñador de flujos de trabajo.
- En la pregunta 14 “¿Se siente satisfecho con la capacidad de personalizar el sistema LIMS que utiliza para satisfacer sus necesidades? Si/No/Otro”, se ajusta para que se tenga en cuenta no las necesidades subjetivas sino objetivas del negocio.

- En la pregunta 15 “¿Quién puede solicitar cambios de programación o personalización del sistema LIMS?”, se ajusta para conocer la capacidad de respuesta a los diferentes cambios y personalizaciones del sistema LIMS.
- En la pregunta 16 “Dentro de un caso, ¿puede personalizar LIMS para decidir qué información ve un analista? Si/No/Otro”, se ajusta para que se valide si es sistema posee un módulo de administración de perfiles.

CONCLUSIONES

- La validación de las preguntas del instrumento permite tener otra visión de elementos que requieren de una estructuración especial sobre lo formulado.
- La caracterización y selección de evaluadores colegas brindaron un aporte cuantitativo y el análisis de estos resultados mediante los coeficientes permite formular nuevamente las preguntas y hacer un levantamiento válido para este tema de interés.
- Realizar la validación de preguntas directamente con participantes del laboratorio, permite entender de una manera más directa cómo se lleva a cabo el proceso de gestión de la información dentro del laboratorio y así poder tener un instrumento más enfocado en el tema propuesto. Ajustando el instrumento de validación se logra un diagnóstico completo para poder determinar cómo se encuentra la funcionalidad del sistema y el nivel de confianza que se tiene con LIMS.