

SGCLAB: Software de gestión para un laboratorio de análisis microbiológicos de alimentos bajo principios de la norma ISO/IEC 17025

SGCLAB: Management software for a microbiological food analysis laboratory based on the principles of ISO/IEC 17025

Nicolas Carlos Marchessi

Instituto de Investigación, Producción Agropecuaria, Ambiente y Salud (IIPAAS), Facultad de Ciencias Agrarias, Universidad Nacional de Lomas de Zamora. Buenos Aires, Argentina. Correo -e: nicolasmarchessi@hotmail.com

Recibido: 29/diciembre/2025 // Aceptado: 17/marzo/2026 // Publicado: 06/abril/2026 // <https://doi.org/10.32870/rayca.vi7.158>

Nicolas Carlos Marchessi / ORCID: 0000-0003-4233-5768

Resumen

La gestión de la calidad dentro del esquema ISO/IEC 17025 es esencial en los laboratorios de microbiología de los alimentos para asegurar competencia técnica. El alto flujo de información requiere de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) apoyados en *Laboratory Information Management Systems* (LIMS). Este trabajo presenta el desarrollo y validación de SGCLAB, un software de gestión para el laboratorio de microbiología de los alimentos de la FCA – UNLZ. Se trabajó en tres etapas: 1) Elaboración del mapa de procesos y de la estructura lógica mediante un modelo híbrido basado en un árbol de decisiones. 2) Desarrollo incremental del software sobre tecnologías de código abierto bajo principios de confidencialidad e imparcialidad. 3) Validación mediante listas de chequeo operacionales y pruebas automáticas de monitoreo. SGCLAB organiza y representa la documentación del SGC, reduce errores, mejora la trazabilidad y agiliza el flujo operativo del laboratorio. Se constituye como una plataforma intuitiva e interactiva, capaz de ayudar en la gestión de un laboratorio microbiológico que asegure la calidad e inocuidad de los alimentos cumpliendo con la norma ISO/IEC 17025.

Palabras clave: LIMS, ISO/IEC 17025, calidad, microbiología, software.

Abstract

Quality management under the ISO/IEC 17025 framework is essential in food microbiology laboratories to ensure technical competence. The high volume of information requires Quality Management Systems (QMS) supported by Laboratory Information Management Systems (LIMS). This study presents the development and validation of SGCLAB, a management software designed for the food microbiology laboratory of FCA–UNLZ. The work was carried out in three stages: (1) development of the process map and logical structure using a hybrid model based on a decision tree; (2) incremental software development using open-source technologies under principles of confidentiality and impartiality; and (3) validation through operational checklists and automated monitoring tests. SGCLAB organizes and represents QMS documentation, reduces errors, improves traceability, and streamlines the laboratory's operational workflow. It is an intuitive and interactive platform that supports the management of a food microbiology laboratory, helping to ensure food quality and safety in compliance with ISO/IEC 17025.

Keywords: LIMS, ISO/IEC 17025, quality, microbiology, software.

Introducción

En la actualidad, la industria de alimentos trabaja bajo la creciente demanda de los consumidores y de los organismos reguladores, que exigen alimentos inocuos y de calidad. Para ello se vale de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), los mismos buscan garantizar la producción de alimentos conforme a estándares internacionales (International Organization for Standardization [ISO], 2018). Estos sistemas no solo se enfocan en alcanzar la inocuidad y la calidad de los alimentos, sino que también buscan maximizar beneficios económicos (Bravo et al., 2021; Herrera et al., 2023).

Dentro de este esquema de calidad, el control microbiológico es crucial para asegurar la inocuidad de los alimentos; por tal motivo implementar la norma ISO/IEC 17025 en los laboratorios de análisis es determinante para demostrar la competencia técnica del laboratorio (ISO, 2017).

Adoptar la norma implica implementar un SGC transversal a todos los procesos y objetivos de la organización y de esta manera asegurar la validez de los resultados. Esto reduce fallas, fortalece la estructura documental, aumenta reproducibilidad analítica y favorece la mejora continua (Chiang et al., 2011).

El numeral 8.2 de la norma determina los lineamientos para la gestión de la información, proponiendo que los laboratorios dispongan de una estructura documental para el procesamiento de datos, para ello se pueden utilizar registros físicos y/o digitales que permitan organizar la información, reportar, consultar y gestionar la propia operación del laboratorio (Martínez Zuluaga et al., 2023).

En este contexto surgen los *Laboratory Information Management Systems* (LIMS). Los LIMS cumplen un papel fundamental en la operatividad de laboratorios acreditados y pueden incluir una gran cantidad de proce-

dimientos involucrados en el funcionamiento del laboratorio (Boyar et al., 2021).

Estos sistemas permiten al laboratorio reducir los errores humanos asociados a procesos manuales, optimizar registros y flujo de trabajo (Bruch Oms, 2021; Çağındı y Ötleş, 2004). Asimismo, en el marco de la ISO/IEC 17025, los sistemas de gestión de la información del laboratorio deben asegurar la interoperabilidad, la seguridad, la integridad de los datos y el resguardo de la información con base en la confidencialidad e imparcialidad (ISO, 2017).

SGCLAB (Sistema de Gestión de Calidad para Laboratorio) está cimentado en una estructura documental robusta y en una arquitectura informática capaz de proteger la confidencialidad, la imparcialidad, la operatividad, la seguridad de la información generada y, además es de rápida implementación y se alinea con la norma ISO/IEC 17025 (ISO, 2017).

El objetivo de este trabajo fue presentar el desarrollo y validación de un software, no comercial derivado de un SGC para un laboratorio de microbiología de los alimentos de la Facultad de Ciencias Agrarias de la Universidad Nacional de Lomas de Zamora, Buenos Aires, Argentina.

Materiales y Métodos

El desarrollo del software se efectuó en tres etapas:

1) *Elaboración del mapa de procesos y estructura lógica del software*

Se listaron las actividades necesarias para el funcionamiento del laboratorio: operaciones de apoyo y áreas estratégicas. Una vez listadas, se organizaron y se esquematizaron manualmente, a partir de lo indicado por Analytics Vidhya (2021); Nodo raíz, el nodo inicial al comienzo de un árbol de decisión, en este caso “Sistema de Gestión de la Calidad ISO/IEC 17025”:

- Nodos de decisión. Los nodos resultantes de la división del nodo raíz se conocen como nodos de decisión, en el caso del laboratorio corresponden con las actividades propias del laboratorio incluidas en el mapa de procesos.
- Nodos hoja o terminales, como por ejemplo “entrega de informe” o “rechazo”.

Cada nodo del árbol representa una condición o decisión del flujo operativo (por ejemplo, la validación de una muestra o la aprobación de un informe), mientras que las ramas corresponden a las rutas posibles de acción dentro del sistema.

Se diseñó correspondencia entre mapa de procesos y estructura lógica mediante la vinculación directa entre las actividades del mapa de procesos, los nodos del árbol de decisión, y los procedimientos principales del SGC, definiendo condiciones, rutas y roles.

Esta correspondencia se verificó mediante revisión de consistencia y cobertura entre actividades, rutas y procedimientos. Esto constituyó la base híbrida entre mapa de procesos y estructura lógica del software. El enfoque híbrido se adoptó porque el mapa de procesos por sí solo no explicita las reglas de decisión, y el árbol de decisión, por sí solo, no garantiza trazabilidad documental completa. En conjunto se asegura cobertura total de rutas y continuidad de trazabilidad entre operación y documentación.

2) *Diseño del software*

Una vez definida la estructura documental base, el mapa de procesos, y la estructura lógica, se procedió al desarrollo del software SGCLAB.

El diseño se implementó bajo un enfoque incremental, con pruebas continuas de funcionamiento y compatibilidad entre procesos y rutas del sistema. La arquitectura del siste-

ma se construyó sobre tecnologías de código abierto (Python, Flask y SQLite en entorno Linux), lo que garantiza independencia tecnológica, transparencia en el código y facilidad de mantenimiento (Buján Ugalde, 2017).

El sistema implementa control de acceso basado en roles de usuario (Administrador, Analista, Cliente y Recepcionista).

Durante esta etapa se utilizó asistencia generativa basada en Inteligencia Artificial (IA) (ChatGPT®, OpenAI®), bajo revisión del autor, para resolver tareas de programación, depuración de código y optimización de módulos.

3) *Validación del software*

Esta etapa se realizó mediante pruebas de funcionalidad que simulaban los procesos reales del laboratorio. Cada módulo (presupuestos, órdenes de trabajo, gestión documental, informes, trazabilidad de muestras, etc.) fue verificado frente a sus documentos de referencia para asegurar coherencia y cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

Las pruebas se realizaron durante un período aproximado de 90 días, con ajustes cada vez que se encontraba un error, con el fin de lograr la estabilidad y operatividad integral del sistema.

Adicionalmente, se evaluaron aspectos operativos críticos del sistema (acceso, flujo operativo, gestión documental, no conformidades, trazabilidad, registros y seguridad), por medio de una lista de chequeo para confirmar estabilidad y funcionalidad (Campos Chiu, 2015).

La validación del sistema se complementó mediante mecanismos de monitoreo automatizado, los cuales ejercieron control periódico sobre acciones de usuarios simulados dentro del sistema.

Estos mecanismos permitieron verificar la disponibilidad del sistema en línea y el correcto acceso según roles, condición esencial para garantizar imparcialidad y confidencialidad en laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025.

Resultados

1) Mapa de procesos y estructura lógica

En la figura 1 se presenta el mapa de procesos y la estructura lógica del sistema SGCLAB.

Este modelo híbrido integra los principios de la gestión de la calidad con la arquitectura de software, permite representar simultáneamente el flujo operativo del laboratorio, sus auditorías y las decisiones lógicas que guían el sistema informático. En una sola figura se visualiza la relación entre las operaciones y los procesos técnicos y de apoyo, facilitando la trazabilidad y la comprensión global del sistema.

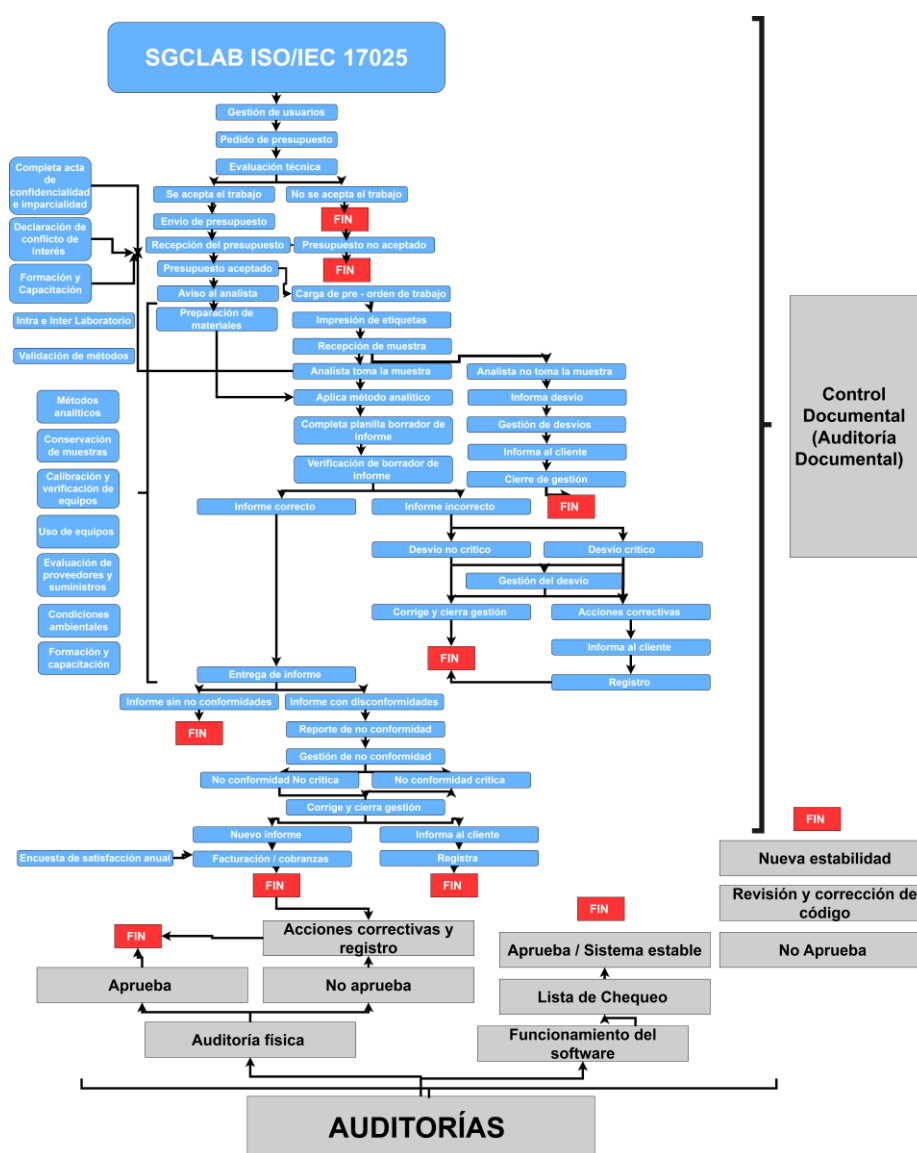


Figura 1. Mapa de procesos y arquitectura del software. Fuente: elaboración propia

Cada proceso del mapa se asoció a los procedimientos reales del SGC, que le dan sustento al sistema informático como, por ejemplo:

- “Confidencialidad e Imparcialidad” corresponde con los documentos codificados SGC-PR-003-00, SGC-REG-010-00, SGC-REG-010B-00, y SGC-INST-0020-00;
- “Control Documental” al instructivo SGC-INST-020-00 y al procedimiento SGC – PR-001B-00.
- “Trazabilidad Metrológica” incluye el procedimiento SGC-POE-031-00 y los 12 registros asociados a este procedimiento.

Los documentos críticos base del SGC poseen su equivalente digital en el software

SGCLAB, lo que asegura correspondencia operativa entre documentación física y digital.

2) Desarrollo del software

SGCLAB quedó estructurado en módulos funcionales alineados a cada etapa del proceso: gestión documental (figura 2), presupuesto, recepción, carga de resultados, informes, gestión de usuarios, selección de proveedores, gestión de no conformidades, gestión de stock y auditoría documental.

La base de datos quedó organizada en cuadros vinculados por roles que aseguran acceso diferenciado para el Administrador, el Analista, el Recepcionista y el Cliente.

The screenshot displays the SGCLAB software interface for document management. At the top, it shows the document title 'SGC-MA-001-00 Manual de Calidad ISO 17025' and its status as 'BORRADOR' (Draft). Below this, there are three main sections:

- Actualizar (PR-019):** A section for updating the document, including a field for 'Breve descripción del cambio' and a 'Guardar cambio' button.
- Aprobación y publicación (PR-020):** A section for approving and publishing the document, including a 'Fecha de vigencia' field, a 'Seleccionar archivo' button, and an 'Aprobar / Publicar' button.
- Comunicación / Distribución:** A section for communication and distribution, including a 'Canal' dropdown menu and a 'Registrar comunicación' button.

At the bottom, there are two tables:

- Historial de cambios:** A table with columns for 'Fecha', 'Versión', 'Asunto', 'Modificó', and 'Aprobó'. It currently shows 'Sin cambios registrados.'
- Comunicaciones registradas:** A table with columns for 'Fecha', 'Canal', and 'Destinatarios'. It currently shows 'Sin comunicaciones registradas.'

Figura 2. Gestión documental. Fuente: elaboración propia

Asimismo, se incorporaron otros módulos de soporte como el de “Gestión de No Conformidades” que cuenta con herramientas de gestión como el esquema de espina de pescado y los 5 por qué. Este módulo permite al Administrador clasificar las no conformi-

dades, establecer la causa raíz y registrar acciones correctivas, con posibilidad de imprimir el registro. El Cliente puede consultar el estado y el avance de la gestión hasta su cierre.

El sistema permite trazar cada acción del flujo completo de una muestra (identificación, análisis, validación, emisión de informe y, cuando corresponde, no conformidades y desvíos).

El prototipo evolucionó hasta convertirse en una versión estable capaz de operar de forma continua sin errores críticos, disponible en <https://app.sgclab.ar/login>, previo registro en la plataforma.

SGCLAB posee un protocolo de seguridad basado en: autenticación individual de usuarios, control de accesos según roles y validaciones internas de cada módulo. Estas características de seguridad se ajustan a los requisitos de control de información de la ISO/IEC 17025.

El sistema opera sobre un servidor Linux con conexión cifrada mediante HTTPS, lo que asegura integridad y confidencialidad en la transmisión de datos. La base de datos se organizó para que la información esté clasificada y relacionada entre sí, además, cada acción del usuario queda registrada, permitiendo auditoría interna y trazabilidad conforme a los requisitos de la norma.

3) Validación del software

Con el fin de evidenciar la compatibilidad y favorecer coherencia entre los procedimientos del SGC y el software, se eligió uno de los requisitos críticos, el cual está codificado como SGC-REG-010-00 y se denomina “Acta de Confidencialidad e Imparcialidad” (figura 3) para presentarlo con su homólogo digital (figura 4).

Laboratorio de Microbiología de los Alimentos – UNLZ
Sistema de Gestión de la Calidad – ISO/IEC 17025:2017
Documento controlado – Prohibida su reproducción sin autorización

Acta de confidencialidad e imparcialidad
Laboratorio de Microbiología de los Alimentos – FCA-UNLZ
Código: SGC-REG-010-00
Versión: 00
Fecha: 20/11/2025
Elaborado por:
Revisado por:
Aprobado por:

Acta de Confidencialidad e Imparcialidad

Lomas de Zamora, Día, mes, año

Yo, _____, me comprometo a tratar con absoluta discreción y confidencialidad todos los datos, observaciones, registros o resultados que pueden derivarse de mi actuación en el laboratorio de análisis microbiológicos de alimentos y ambiente de la FCA – UNLZ. Estos datos no serán suministrados a otras personas que no sean de la alta dirección. Asimismo, me comprometo a que dicha actuación será llevada a cabo con imparcialidad, y exenta de cualquier presión o influencia, ya sea externa o interna, obligándome en este último caso a ponerlo en conocimiento de la Alta dirección.

Lomas de Zamora a _____ de _____ de _____
Firma y aclaración.

Figura 3. “Acta de Confidencialidad e Imparcialidad”. Documento analógico. Fuente: elaboración propia

Acta de Confidencialidad e Imparcialidad (SGC – FO -001-00)

Instrucciones: completá tus datos y la fecha; el texto del acta es el que figura debajo. Al guardar, se generará un PDF con este contenido.

Nombre y apellido: Fecha:

Firma y aclaración (texto):

Más adelante podemos migrar a firma digital. Por ahora, texto.

[Generar y Registrar Acta \(PDF\)](#)

Acta de Confidencialidad e Imparcialidad (SGC – FO -001-00)

Lomas de Zamora, Día, mes, año

Yo, _____, me comprometo a tratar con absoluta discreción y confidencialidad todos los datos, observaciones, registros o resultados que pueden derivarse de mi actuación en el laboratorio de análisis microbiológicos de alimentos y ambiente de la FCA – UNLZ. Estos datos no serán suministrados a otras personas que no sean de la alta dirección. Asimismo, me comprometo a que dicha actuación será llevada a cabo con imparcialidad, y exenta de cualquier presión o influencia, ya sea externa o interna, obligándome en este último caso a ponerlo en conocimiento de la Alta dirección.

Lomas de Zamora a ____ de ____ de ____

Firma y aclaración.

Figura 4. “Acta de Confidencialidad e Imparcialidad” Documento digital. Fuente: elaboración propia

Esta operación se realizó con la totalidad de los documentos analógicos y con sus contrapartes digitales. Durante esta validación las inconsistencias se detectaron mediante com-

paración /observación directa de los documentos analógicos y digitales. Al encontrarse, se aplicaron acciones correctivas (cuadro 1).

Cuadro 1. Validación de procedimientos analógicos y digitales, acciones correctivas y estado actual del sistema

Procedimiento Analógico	Procedimiento Digital	Inconsistencia detectada	Acción correctiva	Estado
SGC-REG-MIC-025-00 (Orden de trabajo)	Módulo orden de trabajo	No figuraba ID muestra, aunque la tabla era funcional	Cambio de nombre y de campo en las vistas de cliente y administrador	Resuelto
SGC-POE-MIC-011-00 (Recepción de muestra)	Módulo orden de trabajo – Recepción de muestra	Los ID de las muestras no eran consecutivos en el mismo día	Cambios en los códigos de programación para lograr correlatividad y trazabilidad	Resuelto
SGC-PR-002B-00 (Selección de proveedores)	Módulo selección de proveedores	No aparecía la clasificación de “aceptado condicionado”	Se reestructuró la lógica del código para que corresponda con la puntuación 20 a 28 puntos el estado “aceptado condicionado”	Resuelto

Fuente: elaboración propia

Adicionalmente se evaluó la funcionalidad (lógica y estructural) de los módulos críticos del sistema (acceso, flujo operativo, gestión documental, no conformidades, trazabilidad, registros y seguridad), por medio de una lista de chequeo (Campos Chiu, 2015).

La lista de chequeo se evaluó con criterio binario (Cumple/No cumple) en función de la ejecución correcta del ítem durante pruebas repetidas con usuarios simulados. Se consideró “Cumple” cuando el comportamiento observado coincidió con lo esperado según el flujo definido y no se registraron fallas funcionales en los logs; se consideró “No cumple” ante errores de flujo o accesos/permisos incorrectos (cuadro 2).

Finalmente, las últimas pruebas para validar el sistema fueron efectuadas por dos mecanismos automatizados que corren en paralelo a SGCLAB, ellos controlan cada 15 minutos dos aspectos fundamentales del sistema: estado en – línea y acceso según roles.

- **Estado en línea:** detecta si el servidor está operativo, si la base de datos responde y si el HTTPS está activo.
- **Acceso según roles:** simula el acceso de usuarios reales con distintos roles y verifica que las vistas corresponden a cada rol.

Ambos monitores generan un log (registro en formato .txt) donde se guarda la fecha y hora, el tiempo de respuesta y el estado operativo (OK / NOK). De aparecer un estado NOK, automáticamente, se envía una notificación al administrador del software para que pueda solucionarlo. Durante el período de validación, este monitoreo permitió confirmar la disponibilidad del sistema y el acceso según roles sin registrarse eventos NOK persistentes.

Estos monitores complementan la validación manual de manera permanente con el fin

de mantener el sistema estable y funcional 24/7, garantizando el funcionamiento y/o la temprana detección de fallas, dos aspectos cruciales para un LIMS.

Discusión

SGCLAB fue creado en función de una estructura documental existente, compuesta por procedimientos, procedimientos operativos estandarizados, instructivos, registros y anexos, que se visualiza en una interfaz intuitiva y amigable con el usuario. Presenta alta complejidad estructural que se adapta perfectamente al laboratorio y garantiza trazabilidad; tal como lo indica Melo et al. (2010), un LIMS es un sistema computacional complejo que utilizan los laboratorios para gestionar la información y que por su especificidad suelen ser adaptados a cada laboratorio.

El Software de gestión acompaña al gran flujo de información por medio de logs automáticos y una base de datos alojada en un servidor protegido y con acceso restringido, esto es importante y se fundamenta en Tagger (2011), donde se especifica que las formas tradicionales de registrar pueden no ser suficientes y deben ser fortalecidas por sistemas informáticos. En este esquema de gestión, se reúnen los esfuerzos de muchos profesionales y se consolidan e integran procesos y operaciones que pueden ser trazables y auditables bajo un marco de confidencialidad y objetividad.

Boyar et al. (2021), trabajaron la hipótesis de que un LIMS automatizado no es suficiente para generar grandes beneficios ya que, si bien aumenta el control, puede incidir negativamente en la satisfacción del personal. Esta hipótesis cobra un valor preponderante en SGCLAB debido a que este software valora al analista y le otorga un rol funcional específico y valorado, que incluye la comodidad para generar informes, asegurar la

inexistencia de conflictos de interés, un módulo para que pueda evaluar sus desvíos y finalmente un formulario simple de envío de sugerencias para modificación y actualiza-

ción de procedimientos. Esto se complementa con una política de capacitación de personal con foco en la ISO/IEC 17025.

Cuadro 2. Lista de chequeo de para evaluar estabilidad y funcionalidad del software

Ítems para relevar	Resultado
Acceso	
Autenticación individual por usuario (acceso solo con credenciales válidas)	Cumple
Cada rol solo visualiza los módulos autorizados	Cumple
Inactividad (las sesiones inactivas deben cerrarse automáticamente)	Cumple
Flujo operativo	
Generación de ID único correlativo	Cumple
Registro de datos de ingreso	Cumple
Carga de resultados	Cumple
Cambios de estado	Cumple
Generación de informe – PDF	Cumple
Módulo Gestión Documental	
Acceso a documentos vigentes / bloqueo de obsoletos	Cumple
Autoría documental (solo administrador)	Cumple
Exportación (descarga de PDF)	Cumple
Módulo No Conformidades	
Registro (alta correcta con clasificación inicial)	Cumple
Análisis (herramientas 5 Por Qué y Espina de Pescado disponibles)	Cumple
Registro funcional	Cumple
Cliente lo ve en tiempo real	Cumple
Trazabilidad y Registros	
Registros de acciones internos log (usuario fecha y acción)	Cumple
Cambios de estados (según flujo)	Cumple
Integridad de datos (no se permiten registros incompletos)	Cumple
Seguridad	
Conexión segura (HTTPS)	Cumple
Servidor (estable)	Cumple
Confidencialidad de Acceso según rol	Cumple
Correspondencia con ISO/IEC 17025	
Imparcialidad (roles evitan conflicto de interés)	Cumple
Confidencialidad (acta integrada)	Cumple
No conformidades (registro, acción y verificación)	Cumple
Competencia (registro de personal accesible)	Cumple

Cumple: ítem verificado exitosamente en pruebas repetidas sin fallas registradas;

No cumple: ítem con fallas reproducibles o resultados inconsistentes. Fuente: elaboración propia

SGCLAB comparte estructura de *workflow diagram* para la columna vertebral del manejo de muestra de acuerdo con Avery et al. (2000), donde se prioriza el seguimiento e informe de los resultados para remitirlos al cliente en tiempo y forma, no obstante, SGCLAB presenta rutas principales y rutas adyacentes como auditorías, no conformidades, stock entre otras, equivalentes a otros LIMS actuales (Boyar et al., 2021)

En el mercado existen soluciones LIMS comerciales ampliamente difundidas (p. ej., LabWare®, STARLIMS®) orientadas a informatizar la operación de laboratorios en distintos sectores. En este trabajo, SGCLAB se diseñó para un contexto específico de microbiología de alimentos y bajo ISO/IEC 17025, integrando en una única plataforma el flujo de muestra (orden de trabajo–recepción–resultados–informe), la gestión documental del SGC y módulos de soporte (no conformidades, auditoría, entre otros). Su aporte diferencial radica en funcionar como “espejo digital” de la estructura documental existente, favoreciendo la trazabilidad procedimiento-registro-acción y el cumplimiento de confidencialidad e imparcialidad mediante segregación por roles.

Con SGCLAB se ha alcanzado a digitalizar cerca del 70% de los procesos del laboratorio y tal como lo indican González Montoya y Sánchez Ocampo (2020), con esto se logrará disminuir la carga del trabajo humano, permitiendo automatizar procesos, garantizar trazabilidad y por ende mejorar la eficiencia del laboratorio. Apoyan estas teorías Cali et al. (2025), que concluyen que con estos sistemas los laboratorios muestran impactos significativos positivos en la trazabilidad y acceso a la información lo que contribuye a la reducción de errores y la correcta gestión de las muestras.

SGCLAB integra una gran parte de las actividades, sin embargo, aún no cubre módu-

los como auditorías internas, trazabilidad metrológica o integraciones con equipos, lo que en el futuro requiere validación real en el laboratorio y no solo el desarrollo técnico del software.

El hecho de que SGCLAB mantenga un acceso por roles es el corazón del SGC esto asegura la confidencialidad y la imparcialidad. Este es un punto clave para garantizar los resultados, por cómo está construida la infraestructura lógica del software los analistas no acceden a información del cliente y por lo tanto quedan exceptuados de posibles conflictos de intereses.

A futuro el software podría incorporar IA para análisis predictivo, evaluación de resultados, manejo de desvíos y o asistentes virtuales de apoyo para el personal del laboratorio. Estas herramientas podrían fortalecer actividades requeridas por la norma ISO/IEC 17025, como la revisión de tendencias, la mejora continua y la identificación temprana de no conformidades.

Que un mismo software pueda gestionar el flujo de trabajo, más la gestión documental y otros módulos críticos, puede verse en sistemas informáticos actuales, pero en este caso el software es un espejo digital, de gran parte de la estructura documental, lo que lo convierte en una pieza única de gestión para un laboratorio microbiológico de alimentos.

Se prevé una implementación piloto en el laboratorio con carga inicial de documentos, capacitación y operación paralela con seguimiento de incidencias. La arquitectura modular permite escalar incorporando nuevos módulos e incrementar el número de usuarios sin alterar la estructura base.

Conclusiones

1. El marco híbrido adoptado permitió que una gran parte de los documentos del SGC

estén representados en sus equivalentes digitales, lo que convierte a SGCLAB en el SGC digitalizado e interactivo de un laboratorio de microbiología de los alimentos.

2. La integración entre la estructura documental y la infraestructura lógica del sistema, asegura la trazabilidad y favorece las auditorías internas y externas.

3. SGCLAB ofrece un modelo aplicable a otros laboratorios y a otras organizaciones que busquen integrar gestión documental y flujo operativo para optimizar recursos y enfocarse en la satisfacción del cliente.

4. El sistema es capaz de operar de forma continua sin errores críticos. Los ciclos de prueba permitieron ajustar rutas, permisos y validaciones automáticas para que el software esté totalmente operativo.

5. La validación se centró en simulaciones de funcionalidad y trazabilidad documental, sin evaluar métricas de desempeño tales como satisfacción del usuario o reducciones de tiempo operativo. Una vez consolidado el sistema en el entorno real del laboratorio, será posible analizar estos indicadores y determinar su impacto en la eficiencia y en la reducción de fallas operativas.

6. Como resultado del proceso de diseño y desarrollo, SGCLAB se consolida como un sistema operativo íntegramente alineado al mapa de procesos de un laboratorio de microbiología de los alimentos y con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, capaz de gestionar muestras, resultados, informes, no conformidades y documentación en una única plataforma integrada en un entorno seguro, trazable e imparcial que contribuya a garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos.

Referencias

- Anshul. (2025, 1 de mayo). *Decision tree algorithm: A complete guide*. <https://www.analyticsvidhya.com/blog/2021/08/decision-tree-algorithm/>
- Avery, G., McGee, C., y Falk, S. (2000). Product review: Implementing LIMS: A “how-to” guide. *Analytical Chemistry*, 72(1), 57 A-62 A. <https://doi.org/10.1021/ac0027082>
- Boyar, K., Pham, A., Swantek, S., Ward, G., y Herman, G. (2021). Laboratory information management systems (LIMS). En S. R. Opie (Ed.), *Cannabis laboratory fundamentals* (pp. 131–151). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-62716-4_7
- Bravo, B.V. P., Carrion, E.W. E., y Betancourt, R.H. (2021). Gestión de la calidad alimentaria. *Journal of Science and Research*, 6(1), 190–214. <https://doi.org/10.5281/zenodo.8253244>
- Bruch Oms, N. (2021). Desenvolupament i implantació d'un sistema LIMS a laboratori d'indústria alimentària [Trabajo de grado, Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya]. Repositorio Institucional - Universitat Vic. <https://uvic.test.csuc.cat/handle/10854/6994>
- Buján Ugalde, R. R. (2017). *Implementación de las bases para la seguridad de la información apoyada en tecnologías de código abierto para Edificadora Beta* [Tesis de doctorado, Universidad CENFOTEC] Repositorio Institucional – Universidad CENFOTEC. <http://repositorio.ucenfotec.ac.cr/handle/123456789/314>
- Choez, C.D. D., Choez, G. J. M. y Cañarte, V. J. C. (2025). Impacto de los sistemas de gestión de información de laboratorio (LIMS) en la administración general. *Polo*

- del Conocimiento, 10(1), 1180–1196.
<https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/8746/pdf>
- Campos Chiu, C. (2015). *Las pruebas en el desarrollo de software* [Tesis de licenciatura] Universidad Nacional Autónoma de México] TESIUNAM. <https://hdl.handle.net/20.500.14330/TES01000728331>
- Chang, J. M., Ramos, M. R., y Zelada, L. G. (2011). *Acreditación del laboratorio microbiológico de referencia – LAMIR* [Tesis de licenciatura, Universidad de San Carlos de Guatemala] <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/tesis/QB997.pdf>
- Çağındı, Ö., y Ötleş, S. (2004). Importance of laboratory information management systems (LIMS) software for food processing factories. *Journal of Food Engineering*, 65(4), 565–568.
<https://doi.org/10.1016/j.jfoodeng.2004.02.021>
- González Montoya, L.S., y Sánchez Ocampo, J.L. (2020). *Arquitectura LIMS (Laboratory Information Management System) para gestionar el uso de recursos y espacios pertinentes al Grupo de Investigación Sirius de la Universidad Tecnológica de Pereira* [Tesis de licenciatura, Universidad Tecnológica de Pereira] Repositorio Institucional – Universidad Tecnológica de Pereira. <https://hdl.handle.net/11059/12353>
- Herrera, M. M., Robles, P. J. M., y Preciado, R. J. M. (2023). Sistemas integrados de gestión de la calidad: Estrategia para la competitividad en la agroindustria alimentaria. *Entre Ciencia e Ingeniería*, 17(34), 50–58.
<https://doi.org/10.31908/19098367.2942>
- International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Ginebra, Suiza: International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. (2018). ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain. Ginebra, Suiza: International Organization for Standardization.
<https://www.iso.org/standard/65464.html>
- Oyola Oyola, O. O., Martínez Zuluaga, C., y Vargas Salgar, C. (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* [Tesis de maestría, Universidad EAN] Biblioteca Digital Minerva. <https://repository.universidadean.edu.co/items/fdc35a34-9a32-47f4-928f-320fc70c8fb8>
- Melo, A., Faria-Campos, A., DeLaat, D. M., Keller, R., Abreu, V., y Campos, S. (2010). SIGLa: an adaptable LIMS for multiple laboratories. *BMC Genomics*, 11(Suppl 5), S8. <https://doi.org/10.1186/1471-2164-11-S5-S8>
- Tagger, B. (2011). *An introduction and guide to successfully implementing a LIMS (Laboratory Information Management System)*. (Informe técnico). Computer Science Department, University of Wales, Aberystwyth, Reino Unido. https://www.academia.edu/583509/An_Introduction_and_Guide_to_Successfully_Implementing_a_LIMS_Laboratory_Information_Management_System