

**GUIA METODOLOGÍA PARA CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS GENERALES
PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN
NTC-ISO/IEC 17025:2017 ARTICULADA CON LA NTC-ISO 9001:2015 EN LA
DIRECCION DE LABORATORIOS DEL SERVICIO GEOLOGICO COLOMBIANO**

LUZ MYRIAM GÓMEZ SOLANO

**CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMAS – ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRIA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTA D.C.
2020**

**GUIA METODOLOGÍA PARA CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS GENERALES
PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN
NTC-ISO/IEC 17025:2017 ARTICULADA CON LA NTC-ISO 9001:2015 EN LA
DIRECCION DE LABORATORIOS DEL SERVICIO GEOLOGICO COLOMBIANO**

LUZ MYRIAM GÓMEZ SOLANO

Trabajo de grado para optar al título de Magister en Calidad y Gestión Integral

**Ing. HAROLD WILSON HERNÁNDEZ CRUZ
Director de trabajo de Investigación**

**CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMAS – ICONTEC
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRIA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTA D.C.
2020**

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá D.C., octubre de 2020.

DEDICATORIA

Dedico de manera especial este trabajo de investigación a mi familia:
mi padre, mis hermanas, mis hijos y mi esposo, por su apoyo y colaboración
incondicional

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos a:

Al Ing. Harold Wilson Hernández del Convenio USTA-Icontec por el compromiso dedicado al presente proyecto.

Los profesionales del Servicio Geológico Colombiano que con su colaboración enriquecieron el presente trabajo: Dr. Hernando Camargo, Ing. Pablo Vergara, Ing. Lida Hernández, Qca. Mary Luz Peña, Qco. Andrés Porras, Ing. Zulay Rincón, Qco. Luis Alejandro Gutiérrez.

A los profesionales de ICONTEC Ing. Javier Velandia e Ing. Juan Carlos Quiroga por su amable participación en la validación de la guía

A todos los profesores del Convenio USTA-Icontec por sus aportes, conocimientos y experiencias transmitidas en cada una de las clases de esta Maestría.

A mis compañeros de cohorte

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	13
1. PROBLEMA DE INVESTIGACION.....	15
1.1 Antecedentes.....	15
1.1.1 Necesidad de la integración de sistemas	15
1.1.2 Antecedentes en el contexto mundial	16
1.1.3 Antecedentes en el contexto latinoamericano	17
1.1.4 Antecedentes en Colombia.....	18
1.1.5 Antecedentes Servicio Geológico Colombiano.....	20
1.2 Descripción del Problema.....	22
1.3 Formulación del Problema.....	23
2. JUSTIFICACIÓN.....	25
3. OBJETIVOS	27
3.1 Objetivo general.....	27
3.2 Objetivos específicos	27
4. MARCO REFERENCIAL.....	28
4.1 Marco teórico.....	28
4.1.1 Decreto 1595 de 2015 Subsistema Nacional de la Calidad	28
4.1.2 Sistema de Gestión de Calidad ISO9001	28
4.1.3 Competencia de laboratorios NTC-ISO/IEC17025	29
4.2 Marco conceptual.....	31
4.3 Marco legal	32
4.4 Marco Normativo.....	33
5. METODOLOGÍA.....	34
5.1 Enfoque de la investigación	34
5.2 Alcance y fases de la investigación	34
5.2.1 Alcance de la investigación.....	34
5.2.2 Fases de la investigación.....	35
5.3 Definición de variables o categorías.....	36
5.4 Diseño muestral: escenario de estudio	36
5.5 Instrumentos y técnicas de investigación	37
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DEL PROYECTO	39
6.1 Revisión del contexto organizacional	39

6.2 Diagnóstico del sistema de gestión institucional.....	39
6.2.1 Resultados diagnóstico de Sistema Gestión de Calidad ISO9001:2015.....	41
6.2.2 Resultados diagnóstico Competencia de Laboratorios NTC-ISO/IEC 17025:2017..	44
6.3 Correlación entre NTC-ISO9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017.....	50
6.4 Identificar la metodología de integración adecuada.....	54
6.5 Guía metodológica.....	55
6.6 Validación de la propuesta metodológica	59
6.6.1 Perfil de los expertos	60
6.6.2 Instrumento para la recolección de la información.....	61
6.6.3 Selección de la muestra representativa de expertos.....	62
6.6.4 Aplicación de instrumentos	62
6.6.5 Criterios validación de contenido	63
6.6.6 Sugerencias de expertos.....	65
6.6.7 Análisis de resultados	66
6.7 RECOMENDACIONES	66
7. CONCLUSIONES.....	68
8. REFERENCIAS	69

LISTA DE TABLAS

Tabla No. 1	Marco Legal	32
Tabla No. 2	Marco Normativo	33
Tabla No. 3	Fases de la Investigación	35-36
Tabla No. 4	Definición de variables	36
Tabla No. 5	Ensayos de laboratorio que participaron en el diagnóstico ISO/IEC17025:2017	40
Tabla No. 6	Resultado del diagnóstico NTC-ISO/IEC17025:2017 por ensayo.	45
Tabla No. 7	Correlación de los numerales de las normas ISO9001:2015 e ISO/IEC17025:2017	51-52
Tabla No. 8	Listado e interpretación de los Iconos de la propuesta metodológica	57
Tabla No. 9	Expertos participantes en la validación del instrumento	60-61
Tabla No. 10	Resultados estadísticos de la validación por expertos	64
Tabla No. 11	Ficha técnica validación por expertos	65

LISTA DE GRAFICAS

Grafica No. 1	Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 4 y 5 ISO9001:2015	41
Grafica No. 2	Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 6 y 7 ISO9001:2015	42
Grafica No. 3	Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 8 y 9 ISO9001:2015	42
Grafica No. 4	Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 10 ISO9001:2015	43
Grafica No. 5	Porcentaje Consolidado de cumplimiento de requisitos ISO9001:2015	43
Grafica No. 6	Momentos del diagnóstico. Fuente: Elaboración propia	44
Grafica No. 7	Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 4 ISO/IEC17025:2017	46
Grafica No. 8	Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 5 ISO/IEC17025:2017	46
Grafica No. 9	Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 6 ISO/IEC17025:2017	47
Grafica No. 10	Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 7 ISO/IEC17025:2017	47
Grafica No. 11	Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 8 ISO/IEC17025:2017	48
Grafica No. 12	Porcentaje de cumplimiento de requisitos ISO/IEC17025:2017	49
Grafica No. 13	Calificación Expertos Fuente: Elaboración propia	62

LISTA DE FIGURAS

Figura No.1	Relación conceptual entre las normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:2005	18
Figura No. 2	Organigrama del Servicio Geológico Colombiano	21
Figura No. 3	Estructura funcional de la Dirección de Laboratorios	39
Figura No. 4	Documentos Guía Metodológica ISO17025	58
Figura No. 5	Portada Guía Metodológica	59

LISTA DE ANEXOS

- Anexo No. 1 Formato Informe de Auditoría ISO 9001 y 14001 versiones 2015
Servicio Geológico Colombiano
- Anexo No. 2 Resultados Diagnóstico ISO9001
- Anexo No. 3 Lista de Chequeo Diagnóstico 17025:2017
- Anexo No. 4 Resultados Diagnóstico SGC DIR-LAB 17025_2017
- Anexo No. 5 Guía Metodológica 17025 SGC
- Anexo No. 6 Cuestionario para expertos
- Anexo No. 7 Cuestionario de validación de contenido del instrumento
- Anexo No. 8 Carpeta Documentos Guía Metodológica ISO17025
- Anexo No. 9 Registros Cuestionario expertos diligenciado

RESUMEN

Las organizaciones privadas o públicas que en el interior de sus procesos tienen un laboratorio de ensayo o calibración y que presten servicios a usuarios, conocen la importancia y la necesidad de acreditar las metodologías y demostrar sus competencias técnicas de laboratorio como estrategia para obtener reconocimiento y posicionamiento en el sector y darle a sus resultados solidez y confianza frente a la competencia del mercado. Además, las políticas de gobierno y en especial la política nacional de laboratorios CONPES 3957 de 2019 establecen que es necesario fortalecer las competencias de los laboratorios en todos los sectores económicos con el fin de mejorar las capacidades técnicas, consolidar el mercado de servicios y apropiar la cultura de la calidad de los laboratorios. Como parte de esa directriz la presente propuesta metodológica plantea como articular los requisitos de las normas NTC-ISO9001:2015 e NTC-ISO/IEC17025:2017 para facilitar las actividades de implementación de los requisitos de calidad y competencias técnicas de laboratorio, como caso de estudio en los laboratorios de la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano para alcanzar la conformidad para los ensayos de laboratorio más representativas del instituto.

PALABRAS CLAVES

Laboratorio, Laboratorio de ensayo y calibración, requisitos Competencia laboratorios, acreditación, ISO9001, ISO/IEC17025:2017, integración de sistemas.

INTRODUCCIÓN

El Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES emitió el documento 3957 de enero de 2019 acerca de las “Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad” expresa textualmente la preocupación que tiene el gobierno “por la seguridad de los bienes y servicios que circulan en el mercado, así como la necesidad de incrementar la calidad de los productos nacionales para cumplir estándares internacionales e incursionar en mercados extranjeros” y como se ha convertido en una necesidad latente en muchos sectores económicos. La política nacional de laboratorios aplica a todos los laboratorios del país, los cuales de acuerdo con el tipo de actividad que desempeñan se pueden clasificar en Laboratorios de ensayo, Laboratorios de calibración y Laboratorios de investigación. Teniendo en cuenta las políticas de gobierno se ha identificado que es necesario fortalecer la competencia técnica de los laboratorios en todos los sectores económicos del país frente a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017. La última versión de la norma NTC-ISO/IEC17025 fue publicada en noviembre de 2017, después de doce años de haberse publicado el primer documento, como respuesta a los cambios dentro de las tácticas de negocio, las tendencias económicas y políticas mundiales y los nuevos retos que día a día trae el avance de la tecnología de modo que las organizaciones deben orientarse hacia la mejora del desempeño de los laboratorios.

En los laboratorios del Servicio Geológico Colombiano se ejecutan proyectos dirigidos a la investigación científica y caracterización de materiales de origen geológico en los componentes químico, físico, petrográfico, metalúrgico, mineralógico y geotécnico que contribuyen a la generación del conocimiento geológico del país. Los laboratorios realizan ensayos bajo diferentes técnicas analíticas y con estos resultados se elaboran mapas, modelos e informes, que le aportan información al país en los diversos sectores de la economía sobre cartografía geológica, amenazas geológicas y el potencial de los recursos del subsuelo colombiano.

El presente trabajo de investigación se desarrollará con base en la información de los laboratorios de la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano bajo un enfoque de investigación cualitativo, que comprende el análisis de información subjetiva pero lógica y fundamentada dentro de la organización. Principalmente se basará en la recolección de datos de tipo descriptivo y de observaciones para descubrir de manera sistemática las diferentes categorías conceptuales. En este caso el conocimiento que se produce se orienta de lo particular a lo general y se emplea el análisis no estadístico de los datos. El alcance de la metodología es exploratorio, para examinar un problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes en la institución, para establecer prioridades y sugerir afirmaciones y postulados.

Para los laboratorios de la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano es importante adelantar e implementar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 porque le permitirá demostrar sus competencias técnicas ante los entes acreditadores, reducir costos de no calidad, satisfacer las necesidades de las partes interesadas, eliminar reprocesos y aprovechar mejor los recursos de la organización además de cumplir los lineamientos del CONPES 3957. Esta propuesta le permitirá a la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano, emplear una metodología a la medida para cumplir con NTC-ISO/IEC17025:2017, con el fin de alcanzar mejores resultados, mantener en el tiempo con éxito la estrategia, además de reducir los recursos destinados al sistema de gestión por separado.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACION

1.1 Antecedentes

1.1.1 Necesidad de la integración de sistemas

Con la aparición de nuevos modelos socioeconómicos que cambian los conceptos y el direccionamiento estratégico de las empresas, se inicia una nueva etapa donde las organizaciones tanto públicas como privadas se ven obligadas a ofrecer productos de calidad buscando no afectar los costos. Teniendo en cuenta estas tendencias, las organizaciones se ven en la necesidad de buscar alternativas que fortalezcan su posición en el mercado, cautivar a sus clientes e implementar estrategias empresariales que los lleven a ser más competitivos, ampliar las oportunidades de venta y fidelizar a sus usuarios. De esas intenciones por ser competitivos, dentro de las organizaciones brota el interés por posicionar el negocio, mejorar la imagen de la organización u optimizar los procesos operativos a todo nivel.

Las organizaciones de acuerdo con sus intereses particulares y las tendencias del mercado han dado un paso gigante implementando normas técnicas aplicables a sus alcances y en los últimos tiempos trabajando propuestas de integración de los múltiples sistemas de calidad de interés en sus organizaciones. En estos momentos, las organizaciones definen cuáles son las normas que desean integrar para definir el horizonte del proyecto y consolidar un grupo de trabajo que esté dispuesto a asumir el reto y que tenga el conocimiento para liderar el tema en todos los niveles.

Bernardo et al. (2010), determinaron, que las normas que más se integran en las pequeñas y medianas organizaciones son los Sistema Gestión de Calidad ISO9001, Sistema de Gestión Ambiental ISO14001 y Seguridad y Salud en el Trabajo ISO45001 y que es una tendencia realizarlo en este orden. El Sistema de gestión de la calidad sirve como estructura transversal, como un objeto integrador por ejemplo para el Sistema de Gestión Ambiental, Seguridad y Salud en el Trabajo y como en esta propuesta Competencias de los laboratorios. El proceso de integración se ve favorecido con una documentación y procesos estructurados previamente, lo cual le da un punto de partida vital para continuar con las actividades que se proyecten.

Carmona et al. (2010) definen un sistema integrado de gestión, como “un conjunto de procesos interconectados que comparten recursos humanos, materiales, infraestructura, información y recursos financieros para lograr objetivos relacionados con una amplia variedad de grupos de interés” y Losada et al. (2009) complementa este concepto cuando afirman que “un sistema de gestión apoya el logro de los objetivos de la organización a través de estrategias y tácticas que involucran la optimización de procesos, el enfoque

centrado en la gestión y el pensamiento disciplinado, que busca generar claridad para todos sus actores y equilibrio en sus diferentes componentes”. Otro de los factores determinantes que identifican los autores es el que se relaciona con “la gestión humana, que permite encontrar y desarrollar el talento de los seres humanos requerido por las organizaciones para generar ventajas competitivas. El conocimiento, las competencias y las capacidades que las personas deben desarrollar a partir de planes y programas bien estructurados para beneficio del quehacer de las organizaciones es determinante en el concepto de gestión integral que venimos construyendo”.

La gestión integral de las organizaciones implica la comprensión de la organización desde las interacciones y dinámicas que se desarrollan internamente con la articulación de la estructura del negocio, el direccionamiento estratégico, la cultura organizacional y la integración de los diferentes sistemas de gestión (normalizados o no) que la organización ha dispuesto para implementar su estrategia.

Es importante tener en cuenta que esta metodología de unificación de criterios para la integración de los sistemas le permitirá a la organización una reducción significativa de esfuerzos a todo nivel (estratégico, administrativo, operativo, financiero, humano, entre otros) con el fin de llegar al funcionamiento de una gestión integrada si la Alta Dirección así lo decide. Por lo que se considera relevante su aplicación y puesta en marcha, bajo altos estándares de calidad que le permitan a la organización mejorar su gestión y de este modo lograr un impacto significativo a nivel local, regional y nacional.

1.1.2 Antecedentes en el contexto mundial

Para iniciar con esta etapa de antecedentes en el contexto mundial, es necesario definir el término acreditación de laboratorios, porque en adelante este concepto será mencionado constantemente. Para referirse a este concepto, es necesario remitirse a la página web de ILAC¹ en la cual se define: “La acreditación es la evaluación independiente de los organismos de evaluación, de la conformidad con las normas reconocidas para llevar a cabo actividades específicas que garanticen la imparcialidad y competencia. A través de la aplicación de normas nacionales e internacionales, los gobiernos, los compradores y los consumidores pueden tener confianza en la calibración y los resultados de los ensayos, los informes de inspección y las certificaciones proporcionadas”.

Además, en esta misma página se expresa claramente la relación que existe entre los organismos acreditadores y la economía de cada uno de los países que lo aplican, correlacionando con la política nacional de laboratorios del CONPES 3957 que se alinean con el propósito gubernamental de garantizar que los organismos de evaluación de la

¹ <https://ilac.org/language-pages/spanish/>

conformidad estén dependientes de la supervisión de un organismo autorizado. Los organismos de acreditación que son determinados como competentes, firman acuerdos regionales e internacionales para que sean reconocidos y aceptados los resultados de la evaluación de la conformidad obtenidos por otras partes (ISO/IEC 17000:2005). Los acuerdos mejoran la aceptación de productos y servicios, creando así un marco para proteger el comercio internacional mediante la eliminación de barreras técnicas.

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) es la autoridad máxima en acreditación de laboratorios, es una organización internacional para organismos acreditadores afiliados a través del mundo, que operan bajo la ISO/IEC17011 y que participan en la acreditación de organismos de evaluación de conformidad, incluyendo laboratorios de calibración y laboratorios de ensayos (que utilizan ISO/IEC17025), laboratorios clínicos (que utilizan ISO15189) y organismos de inspección (que utilizan ISO/IEC17020). La acreditación es exhibida como una herramienta que facilita el comercio y la metrología legal como se expone en Hernández y otros (2020) webinar de metrología, mediante el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios en la realización de pruebas normalizadas.

Según ILAC “la acreditación de laboratorios confiere un reconocimiento formal de la competencia de los laboratorios, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de pruebas, medición y calibraciones. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son re-evaluados regularmente por un organismo acreditador para asegurar su cumplimiento continuo con requisitos, y para cerciorarse que su estándar de operación es mantenido. Al laboratorio también se le pide que participe en programas de pruebas de aptitud relevantes entre re-evaluaciones, como una demostración adicional de su competencia técnica”.

1.1.3 Antecedentes en el contexto latinoamericano

Con respecto al contexto latinoamericano al revisar la literatura, se encontró que desde el año 2000 el tema de demostración de competencias técnicas de laboratorios empieza a llamar a atención dentro del interés de los laboratorios de ensayos y calibración que ofrecen servicios tanto en el sector público como en el privado. En México Hernández et al. (2001), en la Secretaria de Comunicaciones y Transporte, describen en una de las primeras publicaciones para “Sistemas de Calidad y Acreditación aplicados a laboratorios de prueba”, donde describen la importancia de obtener una mejora continua en productos, procesos y servicios bajo las primeras versiones de las normas ISO9001 e ISO17025 de la época. En este documento se presentan las características generales del proceso de acreditación de laboratorios de prueba y también se expone brevemente la historia de la aplicación del control de calidad en el mundo, la participación de los organismos de normalización y aspectos importantes de la ley federal mexicana sobre metrología y normalización.

En el simposio de Metrología en la Ciudad de México de 2006, Rivera et al. (2006) realizan una publicación titulada “Modelo de Integración de ISO/IEC17025 en un sistema ISO9001”. Este trabajo propone aspectos relevantes del primer modelo para la integración de sistemas de gestión con respecto a ISO9001:2000 e ISO/IEC17025:2005 de competencia de laboratorios y presenta un ejemplo del procedimiento de compras integrado. Los autores concluyen que un sistema integrado es un medio para la mejora y establecen la relación conceptual e identifican los elementos del sistema en diferentes niveles jerárquicos como subsistemas – sistemas – suprasistemas como se observa en la Figura No.1.

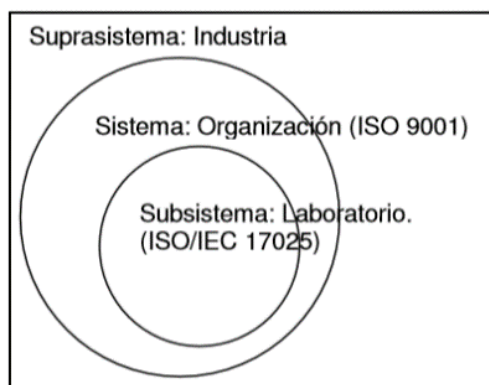


Figura No.1: Relación conceptual entre las normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:2005²

En Ecuador, Cisneros et al. (2012), elaboraron la Propuesta de un modelo de mejora continua de los procesos en el laboratorio PROTAL - ESPOL, basado en la integración de un sistema ISO/IEC17025:2005 con un sistema ISO9001:2008, realizan un trabajo teórico práctico, que parte desde la elaboración de un diagnóstico con una lista de verificación para los requisitos de las normas ISO9001:2008 e ISO/IEC17025:2005, identificando las falencias, conformación de grupos de trabajo y asignación de actividades para implementar los sistemas además de evaluar por medio de encuestas el impacto del cumplimiento exigido por el sistema de gestión.

1.1.4 Antecedentes en Colombia

Al consultar la literatura especializada en el contexto colombiano, se encontraron seis trabajos de grado entre los años 2014 y 2018 con respecto a implementación o integración de sistemas de calidad y competencia de laboratorios. Es así como García et al. (2014) presenta dentro del Convenio USTA-Icontec, una “Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios” donde se plantea un modelo para un Sistema de Gestión Integrado ajustado a las necesidades de los laboratorios de investigación universitarios que permita resultados confiables con base en las normas técnicas NTC-ISO9001:2008 e NTC-ISO/IEC 17025:2005, empleando varias estrategias como el diagnóstico, la observación, encuestas y la triangulación de la

² Rivera, C. Rodríguez, R. (2006)

información. Además, se detalla la particularidad y la complejidad de implementar sistemas en el ámbito de la investigación y los límites que puede crearse alrededor de la creatividad que estas actividades requieren.

Castro et al. (2015), elaboraron una Propuesta para la implementación del Sistema de Gestión Integrado ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Producción de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, en el cual se establecen los criterios para implementar un Sistema de Gestión Integrada tomando como referencia las normas NTC-ISO9001:2008 y NTC-ISO/IEC17025. El desarrollo de la propuesta se definió con una serie de etapas pertinentes para la implementación del Sistema de Gestión Integrado; la secuencia definida fue: Diagnóstico, Planeación, Diseño y documentación, Implementación y finalmente seguimiento y mejora. En este trabajo se emplearon herramientas como el análisis de las cinco fuerzas de Porter y la matriz DOFA a partir del estudio de la situación del laboratorio y se generó un diagnóstico preciso y en función de éste se plantearon acciones destinadas a mejorar la situación del laboratorio.

García et al. (2015) documentaron otra propuesta metodológica para la integración de un sistema de gestión documental basado en los referenciales NTC-ISO9001, NTC-GP1000 y NTC-ISO/IEC17025 el cual se enfoca en identificar los aspectos críticos de la gestión documental del Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario (LNDV), perteneciente al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), con respecto a los referenciales NTC-ISO9001, NTC-GP1000 e ISO/IEC17025. Asimismo, reconoce los modelos de gestión que permitan su integración para fortalecer la gestión documental de la entidad y estructura una propuesta metodológica de integración durante el periodo 2014 - 2016. Como producto final se elaboró una propuesta metodológica, basada en la estructura de alto nivel, como método para su construcción y se espera que permita la integración de los sistemas de gestión en estudio.

Continuando con la evolución de los antecedentes en Colombia, González (2015), publicó el “Diseño de un modelo de gestión integrado, aplicado a los laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia, sede Palmira”, en el cual se describe el diseño de un modelo de gestión integrado de las normas de calidad (enfocada en el sector público), ambiente y salud ocupacional (GP1000:2009, NTC-ISO14001:2004 y OHSAS18001:2007) aplicable al Macroproceso de Gestión de Laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia, sede Palmira. El trabajo se encuentra estructurado en las siguientes fases: Diagnóstico sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en dichas normas, el análisis de resultados del diagnóstico siguiendo el ciclo PHVA, el diseño de una metodología para la gestión integrada y finalmente, el diseño de estrategias para la implementación del modelo de gestión integrado. Asimismo, hace referencia a los beneficios que representa la integración de los tres sistemas, en la medida en que se optimicen los procesos tanto académicos como administrativos

También se encontró que, en el año 2017, Fragua et al. realizaron un trabajo del cual publicaron el “Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas de una universidad”. El documento describe como se realiza el diseño del sistema de

gestión para el Laboratorio de Análisis de Aguas de una Universidad bajo los lineamientos de la Norma NTC-ISO/IEC17025:2005 y con ISO9001:2015, con el fin de incrementar los estándares de calidad de los procesos y mejorar la competitividad. El trabajo comprende actividades como realizar el diagnóstico del estado actual del laboratorio frente el contexto interno y externo, establecer el modelo de negocio y la planeación estratégica del laboratorio de calidad de agua de la universidad para ser sostenibles y competitivos, el diseño de un sistema de gestión de acuerdo con las brechas encontradas en el diagnóstico y la propuesta de herramientas de seguimiento y medición que permitan conocer el desempeño del sistema de gestión de calidad.

Mejía en 2018 publicó una “Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC-ISO/IEC17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental”. El documento propone la implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC-ISO/IEC17025:2017, en el proceso de Microbiología en la empresa MCS Monitoreo y Consultoría Ambiental, identificando las necesidades del cliente y cómo lograr la acreditación ante el IDEAM de este proceso y sus actividades. Las etapas de la propuesta comprenden desde realizar un diagnóstico inicial del proceso de microbiología frente al cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025 y las necesidades del cliente, establecer las etapas y actividades necesarias para la implementación del proceso de acuerdo a los requisitos de la NTC-ISO17025:2017 y finalmente determinar las entradas y salidas del proceso de microbiología, según sus interacciones, recursos y responsabilidades y métodos necesarios para asegurar la eficacia y control de la gestión de la calidad del proceso de microbiología.

Como se observa en la revisión bibliográfica y de antecedentes que se realiza en el presente trabajo, hasta el momento no se han publicado artículos o trabajos de grado especializado con respecto a la integración de los sistemas de calidad bajo NTC-ISO 9001:2015 y requisitos generales para competencia de laboratorios de ensayo o calibración con respecto a NTC-ISO/IEC17025:2017 en las últimas versiones y en laboratorios de entidades públicas como los del Servicio Geológico Colombiano.

Teniendo este antecedente del CONPES 3957 de 2019 y conscientes de la necesidad de dar cumplimiento a esta política, el Servicio Geológico Colombiano ha decidido adelantar la gestión y las actividades necesarias para iniciar el proceso de acreditación para las técnicas que prestan los laboratorios de la Dirección de Laboratorios y contribuir para mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios de la entidad.

1.1.5 Antecedentes Servicio Geológico Colombiano

El Servicio Geológico Colombiano³ es una entidad con tradición centenaria, adscrita al Ministerio de Minas y Energía, que hace parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI), y que mediante el Decreto Ley 4131 de 2011 se cambió la naturaleza jurídica del Instituto Colombiano de Geología y Minería - Ingeominas

³ www.sgc.gov.co

de establecimiento público a instituto científico y técnico denominado Servicio Geológico Colombiano. Dentro del direccionamiento estratégico institucional, el Servicio Geológico Colombiano expresa con respecto a la misión, que la entidad existe para “Contribuir al desarrollo económico y social del país, a través de la investigación en geociencias básicas y aplicadas del subsuelo, el potencial de sus recursos, la evaluación y monitoreo de amenazas de origen geológico, la gestión integral del conocimiento geocientífico, la investigación y el control nuclear y radiactivo, atendiendo las prioridades de las políticas del Gobierno Nacional”.

De igual forma en la visión expresa que el Servicio Geológico Colombiano, en el año 2023, será reconocido nacional e internacionalmente como entidad líder en investigación y generación de conocimiento geocientífico y aplicaciones nucleares, entregando productos y servicios de impacto para el desarrollo del país.

En la Figura No. 2 se observa el Organigrama del Servicio Geológico Colombiano y la distribución interna administrativa de los grupos de trabajo y en el cual nos referiremos a específicamente a la Dirección de Laboratorios durante el desarrollo del presente trabajo.

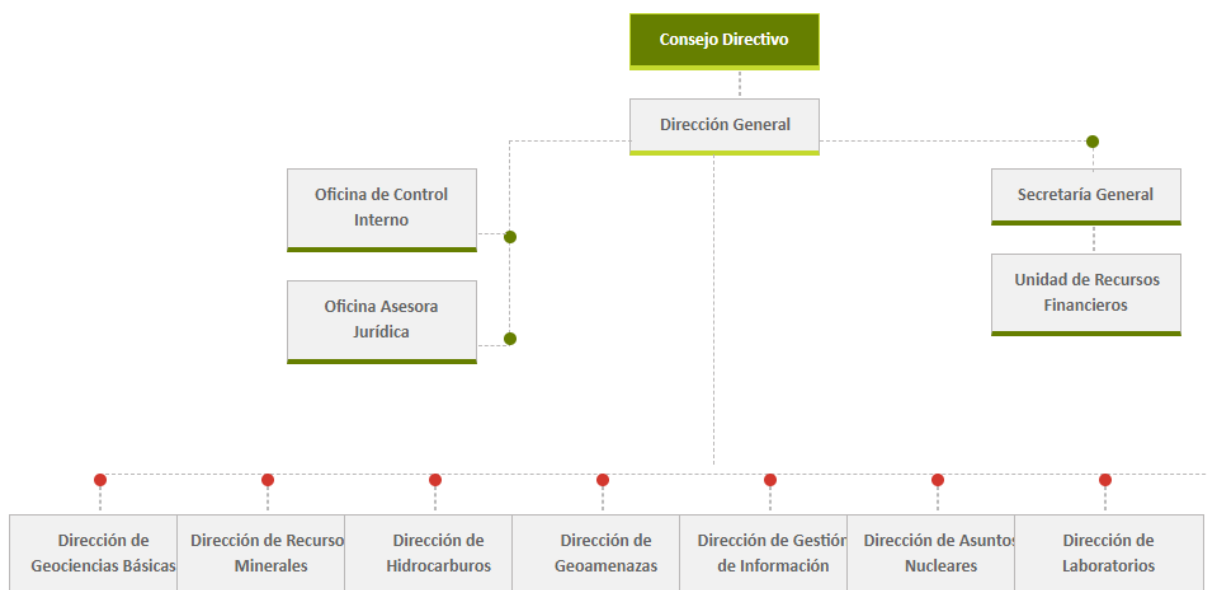


Figura No. 2: Organigrama del Servicio Geológico Colombiano ⁴

Continuando con el direccionamiento estratégico, el Servicio Geológico Colombiano ha establecido ocho objetivos estratégicos, dentro de los cuales se encuentra: Realizar investigación y caracterización de materiales geológicos en los componentes físico, químico, mecánico, petrográfico, mineralógico y metalúrgico, del cual se desprenden los objetivos específicos que la Dirección de Laboratorios debe cumplir dentro de la entidad.

⁴ <http://intranet.sgc.gov.co/nosotros/Acerca-del-SGC/Paginas/quienes-somos.aspx>

En este sentido y de acuerdo con el Decreto 2703 de 2013, que estableció la estructura interna del Servicio Geológico Colombiano y se determinaron las funciones para la Dirección de Laboratorios, entre ellas las funciones que se relacionan directamente con demostrar competencias técnicas de laboratorios: “(...)2. Dirigir y realizar la caracterización de materiales geológicos en los componentes químicos, físicos, geotécnicos, petrográficos y metalúrgicos. 3. Dirigir, diseñar, desarrollar e implementar nuevos ensayos de laboratorio y de campo que cumplan con los requerimientos de los planes, programas y proyectos del Servicio Geológico Colombiano (...) 6. Dirigir y realizar investigaciones asociadas con la caracterización, procesamiento y utilización de materiales geológicos. 7. Dirigir y realizar acciones encaminadas al aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos generados en los laboratorios, de acuerdo con los lineamientos del Subsistema Nacional de la Calidad. 8. Dirigir y realizar la gestión de los datos y la información de las actividades asociadas a los laboratorios (...)”.

Con base en estas funciones la Dirección de Laboratorios ejecuta proyectos dirigidos a la investigación científica y caracterización de materiales de origen geológico en los laboratorios para los proyectos institucionales en los componentes químico, físico, petrográfico, metalúrgico, mineralógico y geotécnico que contribuyen a la generación del conocimiento geológico. Adicionalmente, la Dirección de Laboratorios realiza ensayos bajo diferentes técnicas analíticas con resultados confiables que se soportan en la competencia del personal técnico científico y la infraestructura física y tecnológica que posee el instituto. La caracterización de los materiales geológicos se emplea en la realización de mapas, modelos e informes que le aportan al país información sobre el conocimiento, cartografía geológica, amenazas geológicas y el potencial de los recursos del subsuelo colombiano.

1.2 Descripción del Problema

El Servicio Geológico Colombiano desde el año 2010 ha implementado el Sistema de Gestión Institucional de acuerdo con las necesidades y requisitos legales vigentes. Actualmente el Servicio Geológico Colombiano tiene implementado su sistema de gestión institucional con base en el Modelo Integrado de Planeación y Gestión-MIPG bajo los referentes normativos NTC-ISO9001:2015, NTC-ISO14001:2015, Decreto 1072 de 2015 Seguridad y Salud en el trabajo, NTC-ISO27001 Seguridad de la Información y de forma parcial NTC-ISO/IEC17025:2005, en la Dirección de Laboratorios.

En los ejercicios de auditoría interna se han detectado incumplimientos a los requisitos con respecto a las normas NTC-ISO9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017, gastos de no calidad asociados a falta de comunicación, debilidades al momento de definir roles y responsabilidades, inexistencia de estrategias que potencialicen y mantengan los cambio a los sistemas de gestión y alta destinación de recursos para cada uno de los sistemas de gestión por separado.

Adicionalmente, la política nacional de laboratorios CONPES 3957 de 2019, menciona que los laboratorios públicos (incluido el del Servicio Geológico Colombiano) adelantarán la acreditación en un plazo de dos a cinco años a partir de la expedición de dicha política, haciéndose indispensable actualizar, mejorar e implementar dentro del sistema de gestión de calidad institucional la articulación de los nuevos requisitos de competencias técnicas de laboratorios.

La acreditación es un proceso voluntario, mediante el cual un laboratorio es capaz de demostrar conformidad de sus competencias técnicas, imparcialidad en sus actividades y una operación coherente de los laboratorios, así como la calidad de sus servicios frente a estándares reconocidos a nivel nacional o internacional, adquiriendo un reconocimiento formal para emitir resultados confiables.

La Dirección de Laboratorios buscará a corto plazo alcanzar la acreditación para los ensayos de laboratorio más representativos bajo la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 alineado al sistema de gestión de calidad institucional, para dinamizar y facilitar la gestión de calidad y evidenciar competencias técnicas de los laboratorios, para que se cumpla lo afirmado por Farrell (2014): el sistema de gestión en los laboratorios debe abarcar buenas prácticas, administración de la calidad y control de calidad para asegurar todo el proceso. Adicionalmente permiten como lo indican Carmona y Rivera (2010) y Losada y otros (2009) apoyar el logro de los objetivos de la organización o unidad de negocio, centrado en un pensamiento sistémico que genere claridad para todos los actores del sistema. Por otro lado, el contar con procesos estandarizados y confiables minimiza los riesgos de incumplimiento frente a los requisitos definidos por los entes de control frente a la denominada metrología legal de acuerdo con Hernández y otros (2020).

1.3 Formulación del Problema

Preguntas Generales

PG1 ¿Cuál sería la propuesta metodológica adecuada que articule el modelo de integración para las normas NTC-ISO9001:2015 e ISO/IEC17025:2017 en la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano?

Preguntas Específicas

PE1: ¿Cuál es el estado actual del Sistema de gestión de la Calidad y requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración en los laboratorios de la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano?

PE2: ¿Qué elementos de la norma Sistema de gestión de la Calidad facilitan la integración de requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración en los laboratorios de la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano?

PE3: ¿Cómo validar el contenido de la propuesta metodológica?

2. JUSTIFICACIÓN

El sistema de gestión de calidad bajo la norma NTC-ISO9001 y los requisitos generales para competencia de los laboratorios de ensayo y calibración con NTC-ISO/IEC17025, son muy populares a nivel de las empresas que poseen laboratorios dentro de sus organizaciones o cuyo alcance está relacionado con la prestación de servicios de ensayos o calibración. La norma NTC-ISO9001 permite a las organizaciones que implementen un sistema de gestión de la calidad, que puedan demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que satisfacen las necesidades y los requisitos de los clientes internos y externos (NTC-ISO, 2015). La norma NTC-ISO/IEC 17025 permite demostrar la competencia técnica, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios de ensayo y calibración. (NTC-ISO, 2017)

Las nuevas tendencias y la necesidad de cumplir con los requisitos de las normas propósito de este estudio, estimulan a los laboratorios de ensayo para que decidan implementar actividades de integración bajo el enfoque de elementos estratégicos, operativos y humanos que las normas comparten para juntar dos o más políticas, objetivos y modelos que permitan unificar criterios dentro de un único sistema de gestión, que tienen como propósito propender por la sostenibilidad del negocio. Un sistema integrado de gestión está conformado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos, los recursos, las interrelaciones internas y externas para contribuir al logro de los propósitos de una organización (Bernardo y otro, 2010).

En la actualidad cumplir con los requerimientos de los sistemas de calidad y competencias técnicas se ha convertido en una estrategia de tipo competitivo y una tendencia para los laboratorios de ensayo. El cumplimiento de los requisitos se ha convertido en una herramienta que pretenden anticiparse a situaciones que generan correcciones o reprocesos que usualmente son costosas y que no solucionan el problema de fondo, y más si tenemos en cuenta que hoy en día las exigencias de los usuarios por la calidad, conformidad y confianza de los resultados estimulan el mercado de los laboratorios con el reconocimiento de los ensayos que ofrecen y la necesidad de que el negocio actualice sus portafolios para ofrecer ensayos de calidad y resultado confiables.

Para la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano es importante actualizar e implementar los requisitos de las normas NTC-ISO9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017 y dar solución a la falta de articulación entre ellas además que le permitirá cumplir los lineamientos del CONPES 3957, demostrar sus competencias técnicas, reducir costos de no calidad, satisfacer las necesidades de las partes interesadas, eliminar reprocesos, aprovechar mejor los recursos de la organización, mantener en el tiempo con éxito la estrategia y reducir los recursos destinados al sistema por separado.

Esta propuesta permitirá a la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano, emplear una metodología a su medida para articular las normas NTC-ISO9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017, con el fin de alcanzar mejores resultados, mantener en el tiempo con éxito la estrategia.

La Dirección de Laboratorios a identificado la necesidad de acreditar los ensayos de mayor interés dentro del instituto y tiene en cuenta los lineamientos del CONPES 3957 frente a su cumplimiento en los tiempos establecidos. Existe una gran oportunidad para desarrollar dentro de la Dirección de Laboratorios una estrategia que potencialice un el cambio interno en cuanto a la documentación, la organización de los procesos de los laboratorios, los roles y responsabilidades y el cumplimiento de los requisitos con respecto a las normas, la identificación de riesgos, así como el aprendizaje continuo que los nuevos retos traigan a la organización.

Para adelantar el cambio propuesto, se requiere un diagnóstico para evaluar el grado de implementación de las dos normas de interés y construir sobre la versión actualizada de esas normas la propuesta para integrar los requisitos de las normas NTC-ISO9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017. Con esta perspectiva también es necesario que se identifiquen las situaciones y riesgos que podrían presentarse de no realizarse la actualización de los requisitos de las normas mencionadas y desconocer las ventajas del establecimiento de un modelo articulador que permita a la organización aprovechar procesos de calidad y con ello armonizar los sistemas para a futuro implementar otras normas de la familia ISO.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Desarrollar una propuesta metodológica que permita articular la integración del sistema de gestión de la calidad NTC-ISO9001:2015 y los Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC17025:2017 en la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano.

3.2 Objetivos específicos

- Efectuar un diagnóstico inicial de la organización, con el fin de identificar las debilidades y fortalezas a través de su contexto y el avance de la estructuración de los sistemas de gestión.
- Crear una guía metodológica que facilite la integración del sistema de gestión de la calidad NTC-ISO9001:2015 y los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC17025:2017 para la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano.
- Realizar la validación de la propuesta metodológica por medio de la evaluación de profesionales expertos.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 Marco teórico

4.1.1 Decreto 1595 de 2015 Subsistema Nacional de la Calidad

El decreto 1595 de 2015 tiene por objeto reorganizar el Subsistema Nacional de la Calidad SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control. EL SNCA tiene el propósito de apoyar e incentivar la productividad e innovación de las empresas y garantizar la confianza del consumidor. Para ello articula diferentes actividades y actores que involucran instituciones públicas y privadas que realizan actividades para formular, ejecutar y hacer seguimiento de las políticas en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.

El Subsistema Nacional de la Calidad tiene como objetivos promover en los mercados, la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad de los sectores productivos e importadores de productos, proteger los intereses de los consumidores y facilitar el acceso a mercados y el intercambio comercial, proteger el medio ambiente y la seguridad nacional y prevenir las practicas que puedan inducir a error al consumidor.

Este decreto es relevante para el propósito de demostrar competencias técnicas de los laboratorios, ya que establece los requisitos para la acreditación de laboratorios y las obligaciones y deberes de los laboratorios acreditados.

4.1.2 Sistema de Gestión de Calidad ISO9001

La norma NTC-ISO9001 Sistemas de gestión de la calidad, es un documento internacional que especifica los requisitos para que las organizaciones implementen un sistema de gestión de la calidad y puedan demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfacen los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables, además de aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema. Todos los requisitos de la norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados (NTC-ISO, 2015).

La nueva revisión 2015 de la norma técnica NTC-ISO9001 Sistemas de gestión de la calidad, se ha actualizado en respuesta a necesidades concebidas a partir de grandes cambios de la forma de hacer negocio, el comercio mundial, las tendencias económicas y los nuevos retos que día a día plantea la tecnología, creando la necesidad de sistemas de gestión de la calidad más eficaces, efectivos, amigables e importantes dentro de las organizaciones.

NTC-ISO9001 también ha involucrado el sector de servicios y su necesidad de contar con un sistema de gestión de la calidad estable. También refleja los requerimientos para alinear e integrar el Sistema de Gestión de Calidad con la dirección estratégica de las organizaciones y posibilitar que sea más fácil adoptar múltiples normas de gestión ISO, como la ISO14001 y otros sistemas de gestión en sectores y temas específicos.

Los principales cambios de la norma se describen a continuación:

- a. Integralidad: La norma NTC-ISO9001 es más fácil de usar, particularmente en combinación con las otras normas de sistemas de gestión, siendo adicionalmente menos prescriptiva; al igual que la documentación que es menos obligatoria y más fácil de usar.
- b. Pensamiento basado en el riesgo: nuevo concepto básico buscando dar prioridad a los procesos, empleando el ciclo de la gestión: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) en todos los niveles de la organización para impulsar la mejora, gestionar los procesos y el sistema en su conjunto. Este nuevo enfoque basado en el riesgo pretende evitar consecuencias no deseadas como productos y servicios no conformes.
- c. La participación de los líderes: El cambio de mayor peso es el presentado en el compromiso de la dirección a liderazgo y compromiso, la incorporación de la responsabilidad para la operación y el desempeño del SGC en todos los niveles de la organización.
- d. Certificación de tercera parte: La introducción de contexto, partes interesadas y alcance del sistema de gestión de la calidad tienen un impacto positivo en el proceso de certificación de tercera parte, porque se alienta a las organizaciones a considerar los límites de su Sistema Gestión de Calidad, y reconocer las necesidades y expectativas de sus clientes.

4.1.3 Competencia de laboratorios NTC-ISO/IEC17025

La norma NTC-ISO/IEC 17025 titulada como “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, especifica los requisitos para la competencia técnica, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios (NTC-ISO, 2017).

La última versión de la norma ISO17025 fue publicada en noviembre de 2017, es así como todos los laboratorios acreditados tienen plazo para pasar a esta nueva versión hasta finales del año 2020. En la introducción de la norma se incorpora el pensamiento

basado en riesgos, de modo que los laboratorios deben orientarse a hacia la mejora del desempeño.

En el capítulo de requisitos generales se incluye especialmente el requisito de imparcialidad para garantizar la presencia de objetividad durante todo el proceso evitando que los conflictos de intereses aparezcan o se resuelven para no influir negativamente en las actividades posteriores del laboratorio. En cuanto a confidencialidad, los laboratorios serán responsables, mediante compromisos legalmente exigibles, de la gestión de toda la información obtenida durante la realización del ensayo es propiedad del cliente y requiere por un tratamiento particular. De esta manera es necesario que el personal del laboratorio, los proveedores y el personal externo también deben firmar una declaración de confidencialidad.

Para los requisitos relativos a la estructura se mantienen las funciones, desaparece la mención expresa al director técnico y de calidad, así como los suplentes del personal clave. Los requisitos relativos a los recursos tienen en cuenta la flexibilidad y orientación al logro y se incorpora la idea de disponibilidad y acceso a recursos por el camino que el laboratorio considere más oportuno en función del nivel de riesgo que la organización quiera asumir. En cuanto al personal, las instalaciones y las condiciones ambientales no hay cambios significativos, se ha revisado la terminología y los requisitos se han reordenado. Los equipos ahora están contenidos en equipamiento, facilitando la opción de nuevas entradas como materiales de referencia, reactivos y consumibles. En cuanto a la trazabilidad metrológica se revisan las opciones para su establecimiento y demostración porque este tema es uno de los más difíciles para los laboratorios.

Los requisitos de los productos y servicios suministrados externamente ahora deben evidenciar que la comunicación con los proveedores es mayor. Los procesos clave de las actividades de laboratorio se incluyen en requisitos del proceso, concretamente, en revisión de solicitudes, ofertas y contratos y se incluye como novedad la petición de declaración de conformidad y que las desviaciones solicitadas por el cliente no deben cuestionar la integridad del laboratorio. Se revisa la terminología y la redacción de selección, verificación y validación de métodos, incluyendo la verificación como actividad alternativa a la validación de métodos y procedimientos de medición. En el muestreo no hay cambios significativos, pero en el punto 7.4 manipulación de ítems a ensayo o calibración se incorpora una exención de responsabilidad en los informes, cuando el cliente autoriza trabajos para ítems recibidos en condiciones fuera de especificación. Para la evaluación de la incertidumbre de medición se deben identificar las contribuciones incluidas las que puedan surgir del muestreo, y debe aplicarse también a las calibraciones internas. En el numeral de aseguramiento de la validez de los resultados se incluyen nuevas entradas para los controles internos y se incorporan las comparaciones con otros laboratorios.

Las novedades en el numeral informe de resultados se centran en la actualización de la redacción, identificación clara de la información proporcionada por los clientes, inclusión de la información del muestreo y condiciones particulares para la declaración de

conformidad. El numeral de quejas hace referencia a la independencia del personal autorizado que gestiona las quejas. El apartado trabajo no conforme no presenta cambios significativos. Por último, el control de los datos y gestión de la información, deben extenderse a los proveedores externos. Adicionalmente el nuevo documento propone dos opciones para afrontar los Requisitos del sistema de gestión: la opción A, que como mínimo solicita que el sistema de gestión del laboratorio deberá cumplir los requisitos de las cláusulas 8.2 a 8.9 y la opción B, establecer y mantener un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de ISO9001.

Ambas requieren que el sistema de gestión sea capaz de demostrar el cumplimiento constante de los requisitos 4 a 7, y garantizar la calidad de los resultados de laboratorio. Para el desarrollo de la opción A se incluyen requisitos muy similares a la versión del 2005, pero con contenidos alineados con la Norma NTC-ISO 9001:2015.

4.2 Marco conceptual

De acuerdo con la Guía para la integración de los sistemas de gestión UNE 66177:2005, son muchos los conceptos y términos técnicos que se deben tener en cuenta para entender el contexto de los sistemas integrados de gestión y como se relacionan de desde lo general hasta lo particular.

Se entiende por **integración** la acción y efecto de juntar, dos o más políticas, conceptos o corrientes, divergentes entre sí, fusionándolos en una sola que las sintetice. Según Bernardo y otros 2010, es el proceso de vincular diferentes sistemas de gestión estandarizados dentro de un único sistema de gestión con requisitos comunes con el objetivo de mejorar la satisfacción de las partes interesadas. Este proceso se vale de la **integración de los elementos comunes** de las normas de referencia implicadas en los sistemas a integrar, en lo que se refiere a documentación aplicable e implementación de las actividades. Como resultado de la integración de elementos comunes se obtiene el **Sistema integrado de gestión (SIG)** que se define como un conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas. Para poder realizar la integración de los sistemas de gestión es necesario que se realice un **plan de integración** que consiste en un programa de actividades planificadas cuyo objetivo es integrar los sistemas de gestión, el plan por lo general contiene los objetivos a conseguir, acciones a tomar, plazos, responsables y recursos. Es importante que dentro del seguimiento a la madurez del SIG se realice una determinación del **nivel de integración** de los sistemas, comprendiendo las interrelaciones internas y externas, las contribuciones y relaciones de causa efecto entre los componentes del sistema de gestión, y la manera como ellos se utilizan para contribuir al logro de los propósitos de una organización. Cuando el Sistema Integrado de Gestión ya está consolidado en la organización se habla de realizar una **validación** que consiste en una acción de probar y documentar que cualquier proceso, procedimiento o método, conduce efectiva y consistentemente a los resultados esperados, haciéndolo confiable para su uso.

Para las organizaciones que tienen laboratorios dentro de sus procesos o prestan servicios es muy importante demostrar la competencia técnica de sus metodologías por medio de la **acreditación** que consiste en un proceso mediante el cual se declara, con base en una revisión previa, que se ha demostrado el cumplimiento de unos requisitos y, por ende, se cuenta con la competencia técnica para llevar a cabo una tarea específica. Uno de los temas más importantes para los laboratorios dentro del proceso de acreditación es la **metrología** que es la ciencia de las mediciones correctas y confiables para los equipos que se emplean en la técnica y que tienen que ver con los resultados analíticos. La **metrología científica** apoya directamente la comprensión del proceso de trazabilidad de la medida y consiste en el desarrollo de patrones o métodos primarios que garantizan datos confiables, también está la metrología industrial que se enfoca en el mantenimiento y control correcto de los equipos industriales de medición y que incluye la calibración de instrumentos y patrones de trabajo.

4.3 Marco legal

Dentro del marco legal colombiano existen normas y leyes marco que las organizaciones deben acoger y cumplir, que están relacionadas con los campos de interés de la organización. Las principales para cada tema son:

Norma	Descripción y aplicabilidad
Decreto 1595 de 2015	Dicta normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad
CONPES 3597 de 2019	Política Nacional de Laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad.
Decreto Ley 4131 de 2011	Por el cual cambió la naturaleza jurídica del Instituto Colombiano de Geología y Minería - Ingeominas de establecimiento público a instituto científico y técnico denominado Servicio Geológico Colombiano
Decreto 2703 de 2013 del Servicio Geológico Colombiano	Por el cual se estableció la estructura interna del Servicio Geológico Colombiano
Resolución D-249 de 2019 del Servicio Geológico Colombiano	Por la cual se conforman y se le asignan funciones a los Grupos de Trabajo del Servicio Geológico Colombiano
MIPG	Modelo integrado de planeación y gestión

Tabla No.1. Marco Legal. Fuente: Elaboración propia

4.4 Marco Normativo

Norma técnica	Descripción
NTC-ISO9000:2015 Sistemas Gestión de la Calidad – Vocabulario	Es una norma que define los conceptos básicos y los fundamentos para los sistemas de gestión de la calidad, facilitando la comprensión de los conceptos para que los usuarios puedan cumplir con sus objetivos.
NTC-ISO9004:2018 Gestión para el éxito sostenido en una organización	Es una norma que proporciona información para orientar a las organizaciones a conseguir un éxito sostenido mediante el enfoque de gestión de la calidad.
NTC-ISO9001:2015 Sistemas de Gestión de la calidad	Es una norma certificable que establece el cumplimiento de requisitos para un Sistemas de Gestión de Calidad. Esta nueva versión incrementa mayor atención a las partes interesadas, el enfoque basado en riesgos y la satisfacción de los clientes.
NTC-ISO/IEC17025:2017	Requisitos generales de competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración
ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales
UNE66177:2005 Sistemas de Gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión.	Esta norma es considerada como el mejor método del enfoque basado en la gestión por procesos para la integración de los sistemas de gestión.

Tabla No.2. Marco Normativo. Fuente: Elaboración propia

5. METODOLOGÍA

5.1 Enfoque de la investigación

De acuerdo con Sampieri (2014), para iniciar una investigación siempre se necesita una idea. Las ideas constituyen el primer acercamiento a la realidad objetiva (desde la perspectiva cuantitativa), a la realidad subjetiva (desde la perspectiva cualitativa) o a la realidad intersubjetiva (desde la óptica mixta) que habrá de investigarse. La mayoría de las ideas iniciales son vagas y requieren analizarse con cuidado para que se transformen en planteamientos más precisos y estructurados, cuando una persona desarrolla una idea de investigación debe familiarizarse con el campo de conocimiento donde se ubica la idea. La idea que se desarrollará en este trabajo de investigación se realizará bajo un enfoque de investigación cualitativo, que comprende el análisis de información subjetiva pero lógica y fundamentada de una organización, y se basará en la recolección de datos de tipo descriptivo y de observaciones para descubrir de manera sistemática las diferentes categorías conceptuales. En este caso el conocimiento que se produce es más generalizado y se orienta de lo particular a lo general, a partir de ideas y opiniones sobre un determinado asunto se abre el análisis no estadístico de los datos. Las fases del proceso de investigación son: Idea, planteamiento del problema, trabajo en campo, elaboración del diseño de estudio, definición de la muestra inicial, recolección de datos, análisis de datos, interpretación de resultados, elaboración del documento con los resultados.

5.2 Alcance y fases de la investigación

5.2.1 Alcance de la investigación

El alcance de una investigación delimita el contexto de aplicación de la metodología que se propone y de los resultados que se obtendrán a partir de ella y condiciona el método que se seguirá para obtener dichos resultados, por lo que es muy importante identificar acertadamente dicho alcance antes de empezar a desarrollar la investigación. Para efectos del presente trabajo de investigación, el alcance de la metodología que se realizará será exploratorio y descriptivo (Hernández et al., 2010).

El alcance exploratorio, se realiza cuando el objetivo es examinar un problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes. Ayuda a familiarizarse con fenómenos desconocidos, obtener información para realizar una investigación más completa en un contexto particular, investigar nuevos problemas, identificar conceptos o variables promisorias, establecer prioridades para investigaciones futuras, o sugerir afirmaciones y postulados.

El alcance descriptivo busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Es útil para mostrar con precisión los ángulos o dimensiones de un fenómeno, suceso, comunidad, contexto o situación.

5.2.2 Fases de la investigación

A continuación, se relacionan las fases, los momentos y las actividades de la propuesta metodológica con base en la consulta bibliográfica realizada en el presente documento y el contexto actual de la organización.

Fase	Etapas	Objetivo	Actividades
Fase 1	Revisión del contexto organizacional	Objetivo Especifico 1	<ul style="list-style-type: none"> •Definir los antecedentes con base en artículos y literatura especializada, el problema, los objetivos, justificación y marcos de referencia •Documentar el contexto de la organización •Establecer la normatividad vigente aplicable
Fase 2	Diagnóstico del Sistema de Gestión institucional en cuanto a Calidad y Requisitos generales de competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración	Objetivo Especifico 1	<ul style="list-style-type: none"> •Buscar las herramientas adecuadas para realizar el Diagnostico del Sistema de Gestión de la Calidad ISO9001:2015 e ISO17025:2017 •Revisar la documentación según la NTC ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 estableciendo el estado de cumplimiento •Establecer los cambios o la necesidad de elaborar documentos que permitan satisfacer los requerimientos de las normas
Fase 3	Establecer la correlación entre NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017	Objetivo Especifico E2	<ul style="list-style-type: none"> •Elaborar matriz requisitos iguales entre las NTC-ISO 9001:2015 e NTC-ISO/IEC17025:2017.
Fase 4	Identificar la metodología de integración adecuada	Objetivo Especifico 2	<p>Definir la metodología más pertinente para estructurar la metodología de integración, valorar las ventajas y desventajas de las diferentes metodologías consultadas.</p> <p>Las posibles metodologías son: El Ciclo PHVA, la Estructura de Alto Nivel de la ISO y la UNE 66177:2005.</p>
Fase 5	Elaborar la propuesta de la guía metodológica para realizar Integración del Sistema de Gestión de Calidad y Competencia de laboratorios	Objetivo Especifico 2	<ul style="list-style-type: none"> •Documentar y editar la propuesta metodológica de integración para la organización. •Cimentar el contenido para la integración de los sistemas de gestión

Fase	Etapas	Objetivo	Actividades
Fase 6	Validación de la propuesta de la guía metodológica	Objetivo Especifico 3	<ul style="list-style-type: none"> •Determinar el perfil de los expertos para la validación de la propuesta metodológica •Diseñar los instrumentos para la recolección de la información. •Validar los instrumentos de recolección de datos diseñados •Selección de la muestra representativa •Aplicación de instrumentos
Fase 7	Análisis y Discusión	Objetivo General	<ul style="list-style-type: none"> •Tabulación de datos, análisis de resultados •Redacción del documento final con los resultados y hallazgos

Tabla No. 3. Fases de la Investigación. Fuente: Elaboración propia

5.3 Definición de variables o categorías

Las variables se han definido a partir de las tres grandes etapas del trabajo de investigación:

Etapas	Variable	Herramienta de Evaluación
Diagnóstico	Grado de cumplimiento % por capítulos o requisitos	Entrevista y aplicación de listas de chequeo con respecto a NTC-ISO 9001:2015 NTC-ISO/IEC 17025:2017
Elaboración de Propuesta de la Metodología	Dimensión PHVA Estructura de Alto nivel Llegar al cumplimiento de los requisitos	Consulta de documentos, normas y plataforma de calidad institucional
Validación de la Metodología	Claridad de la propuesta Pertinencia de la propuesta Aplicabilidad de la propuesta	Encuesta Cuestionario para expertos

Tabla No. 4. Definición de variables. Fuente: Elaboración propia

5.4 Diseño muestral: escenario de estudio

El escenario de la investigación de este trabajo y la propuesta de la metodología propuesta se realizará en los laboratorios de la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano, ubicado en sede central Diagonal 53 No. 34 - 53 Bogotá – Colombia. De acuerdo con Otzen y otro (2017), se emplearán técnicas de muestreo de tipo *no probabilísticas intencional*, en ella los expertos que participen en la validación de

la propuesta metodológica dependerá de ciertas características y criterios de conocimiento y experiencia con respecto a las normas NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017.

5.5 Instrumentos y técnicas de investigación

Las técnicas que se emplearán para elaborar la propuesta metodológica de este trabajo serán principalmente reuniones de grupo, entrevistas y encuestas, tomadas como referencia de la literatura y adaptadas a la necesidad en la organización.

Los instrumentos o herramientas ofimáticas que se emplearon en el presente trabajo de investigación se describen brevemente a continuación y se anexan al documento:

- Anexo No. 2 Resultados Diagnóstico ISO9001
Es un archivo Excel que muestra de forma cuantitativa y gráfica por medio de diagramas de barras, los resultados del Informe de Auditoría interna NTC-ISO 9001:2015 facilitado por el Grupo de Planeación del Servicio Geológico Colombiano.

- Anexo No. 3 Lista de Chequeo Diagnóstico 17025:2017
Es un archivo de Excel que contiene cada uno de los capítulos y requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 y que permite por medio de entrevistas al personal con responsabilidad de los laboratorios recolectar la información con respecto al cumplimiento y calificar desde cuatro niveles preestablecidos las evidencias que se encuentran numeral a numeral hasta ponderar el puntaje total en todo el documento.

- Anexo No. 4 Resultados Diagnóstico SGC DIR-LAB 17025_2017
Es un archivo Excel que muestra de forma cuantitativa y gráfica por medio de diagramas de barras observar y analizar con rapidez los resultados del diagnóstico con respecto a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 para una o varias metodologías de interés, permitiendo consolidar la información para hacer una idea fija del estado de implementación de la norma dentro de los laboratorios. Por medio de formulaciones matemáticas entre hojas de cálculo se consolida la ponderación que varía desde 0 a 100% para determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

- Anexo No. 5 Guía Metodológica 17025 SGC
Es un documento en formato PDF que contiene la propuesta elaborada y que corresponde al resultado de la investigación que se realizó con base en la información del Sistema de Gestión institucional del Servicio Geológico Colombiano y el interés particular de la Dirección de Laboratorios en implementar los requisitos para competencias técnicas de laboratorios con respecto a la norma NTC- ISO/IEC 17025:2017. Esta herramienta contiene un

inventario de documentos y recomendaciones que pretende complementar la documentación frente a cada uno de los requisitos de la norma.

Anexo No. 6 Cuestionario para expertos

Es un archivo de Excel que contiene 14 preguntas para evaluar la claridad, pertinencia y aplicabilidad de la guía metodológica propuesta por medio de la calificación de los profesionales expertos en competencias técnicas de laboratorios.

Anexo No. 7 Cuestionario Validación de contenido para expertos - Validación

Es un archivo Excel que muestra de forma cuantitativa la conformidad de un grupo de expertos que calificaron la claridad, pertinencia y aplicabilidad de la propuesta presentada.

6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DEL PROYECTO

A partir de los objetivos específicos, se planteó cada una de las fases de la investigación. Las fases de la Investigación contienen actividades que fueron ejecutadas sistemáticamente para lograr el desarrollo de la investigación planteada. En algunos casos esas actividades se realizaron de manera simultánea, y se revisaron las dependencias entre ellas hasta lograr una propuesta debidamente soportada, revisada, validada, ajustada y aprobada.

6.1 Revisión del contexto organizacional

Con el inicio de este trabajo de investigación se adelantó la fase 1 correspondiente a la revisión del contexto organizacional, documentando en este documento temas correspondientes a los antecedentes internacionales y nacionales con base la búsqueda de artículos y literatura especializada, marcos de referencia, legales y normativos vigentes aplicables y la información estratégica y del sistema de gestión del Servicio Geológico Colombiano.

6.2 Diagnóstico del sistema de gestión institucional

La Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano, internamente está conformada por cuatro grupos de trabajo, claramente definidos como se muestra en la Figura No. 3, cada uno con una temática específica desde el punto de vista técnico, pero alineada para dar respuesta a las necesidades institucionales de entregar resultados de análisis e información para generar conocimiento geológico en nuestro país.

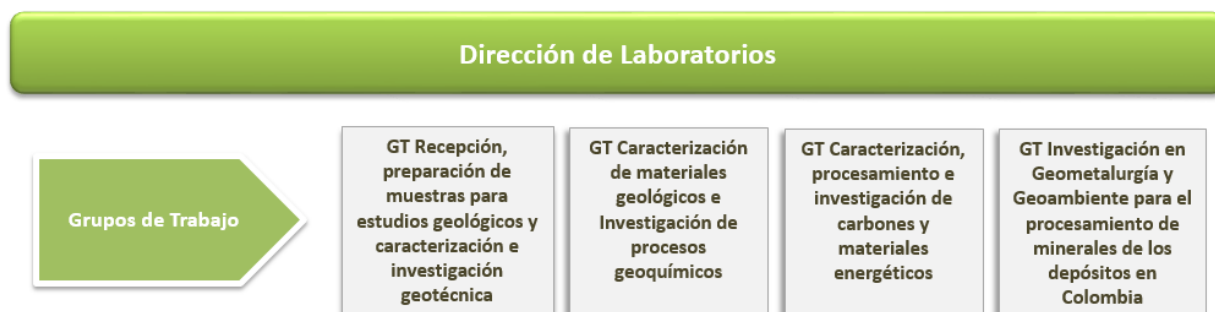


Figura No. 3. Estructura funcional de la Dirección de Laboratorios⁵

Actualmente la Dirección de Laboratorios está conformada por 93 funcionarios entre profesionales, tecnólogos, técnicos y operarios que soportan las actividades

⁵ <http://intranet.sgc.gov.co/nosotros/Acerca-del-SGC/Paginas/quienes-somos.aspx>

contempladas dentro del procedimiento PR-PES-LABS-001 “Caracterización de materiales geológicos”. La dirección posee un portafolio de servicios con más de 80 metodologías que se ofrecen internamente a las demás direcciones del instituto para atender las necesidades de información de cada uno de los proyectos de investigación.

La Dirección de Laboratorios tiene una infraestructura robusta en cuanto a las instalaciones físicas y tecnológicas, que soporta los equipos que se emplean para realizar los análisis proximales, elementales o multielementales para las diferentes matrices geológicas de interés. También es importante mencionar que los laboratorios trabajan con metodologías la mayoría de ellas implementadas y estandarizadas de normas técnicas, literatura especializada, artículos científicos o desarrollos propios.

La Dirección de Laboratorios maneja varios temas transversales en cabeza del director: Gestión de Calidad, Administración de equipos operativos y Adquisición de bienes y servicios. Estas actividades también se realizan teniendo en cuenta las directrices de otros grupos de trabajo como planeación, contratos y convenios y la misma Dirección General.

Para el estudio de esta propuesta y teniendo en cuenta el interés de la Dirección de Laboratorios por acreditar aquellas metodologías que van adelantadas en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017, nos referiremos a las de las metodologías que se consideran adelantadas para el proceso de acreditación a mediano plazo. Con estas metodologías se realizó el diagnóstico para determinar el cumplimiento de requisitos para demostrar competencia técnica de los ensayos y el estado actual del sistema de gestión de la calidad institucional.

Laboratorio	Metodología para diagnóstico
Carbones	Determinación automática del análisis próximo de carbón y coque por análisis macro termogravimétrico ME-LAB-PES-007
Geoquímica Manizales	Determinación de análisis de los aniones fluoruro, cloruro, bromuro, nitrato, fosfato y sulfato por Cromatografía iónica ME-LAB-PES-034
Geoquímica Bogotá	Determinación de mercurio en suelos, rocas y sedimentos mediante descomposición térmica y amalgamación ME-LAB-PES-005.
Laboratorio Químico de Medellín	Concentración de circones por medio magnético para datación GU-LAB-PES-013
Laboratorio de Geotecnia	Determinación del contenido de humedad de suelos, rocas ME-LAB-PES-087
Laboratorio de Cali	Determinación de oro por ensayo al fuego ME-LAB-PES-090

Tabla No. 5: Ensayos de laboratorio que participaron en el diagnóstico NTC-ISO/IEC17025:2017.

Fuente: Elaboración propia

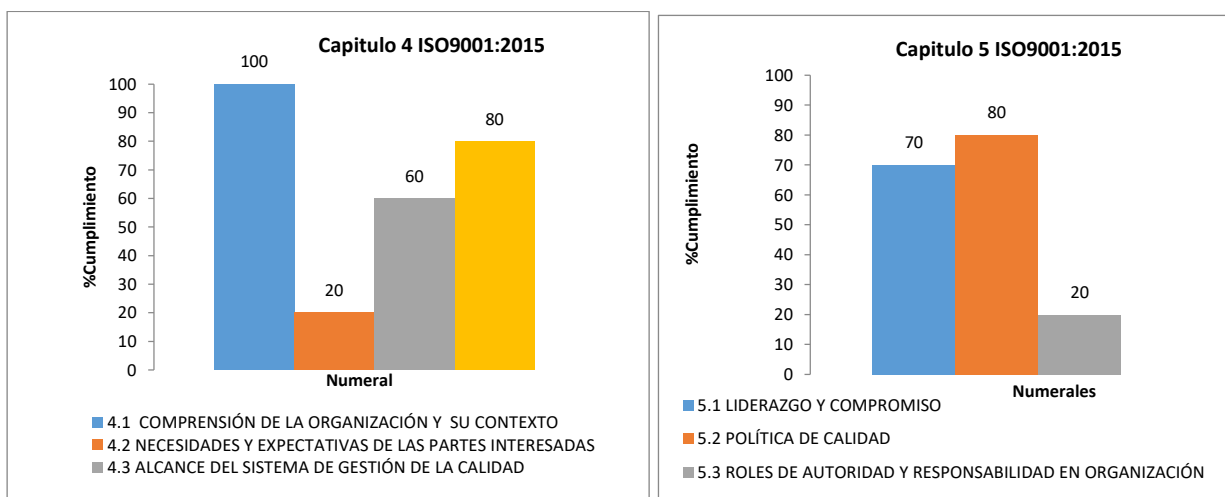
6.2.1 Resultados diagnóstico de Sistema Gestión de Calidad ISO9001:2015

Este diagnóstico se realizó con base en la información suministrada por el grupo de planeación del Servicio Geológico Colombiano con un ejercicio interno que este grupo realizó en diciembre de 2019 con el propósito de evaluar documentalmente el cumplimiento el sistema de gestión de Calidad y ambiental, de acuerdo con los requisitos de las normas NTC-ISO9001:2015 e NTC-ISO14001:2015⁶. El alcance de la auditoria comprendido los siguientes procesos:

1. Investigación y evaluación de recursos minerales. 2. Investigación, Evaluación y monitoreo amenazas geológicas. 3. Investigación evaluación de recursos hidrocarburíferos. 4. Gestión del conocimiento geo científico. 5. Investigación en geociencias básicas. 6. Gestión de Talento Humano. 7. Contratación de bienes y servicios. 8. Licenciamiento y control de instalaciones radiactivas. 9. Investigación y aplicaciones nucleares radiactivas. 10. Investigación y caracterización de materiales geológicos. 11. Direccionamiento estratégico. 12. Planeación de los sistemas de gestión.

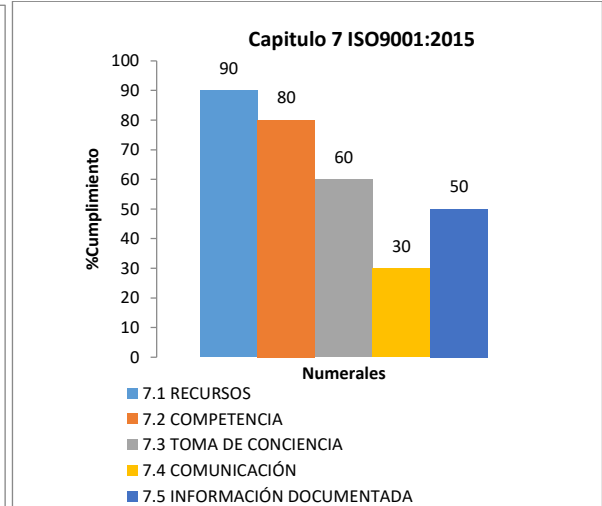
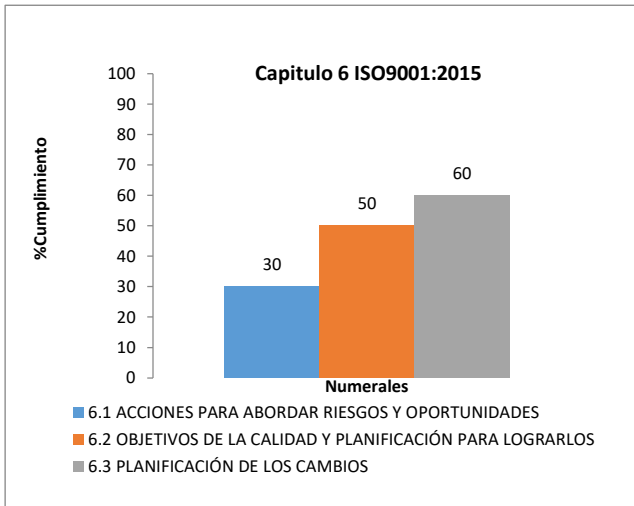
Ver anexo 1: Resultados Ejercicio de Auditoria interna Servicio Geológico Colombiano para NTC-ISO9001:2015 e NTC-ISO14001:2015

Dentro de las fortalezas se resalta la disponibilidad de software y aplicaciones especializados como Isolucion y Planview, que facilito el soporte de las evidencias y excelente actitud de los auditados con el desarrollo de la auditoría. A continuación, se detalla en cada una de las gráficas, el porcentaje de cumplimiento de los requisitos en cada uno de los numerales de la norma NTC-ISO9001:2015

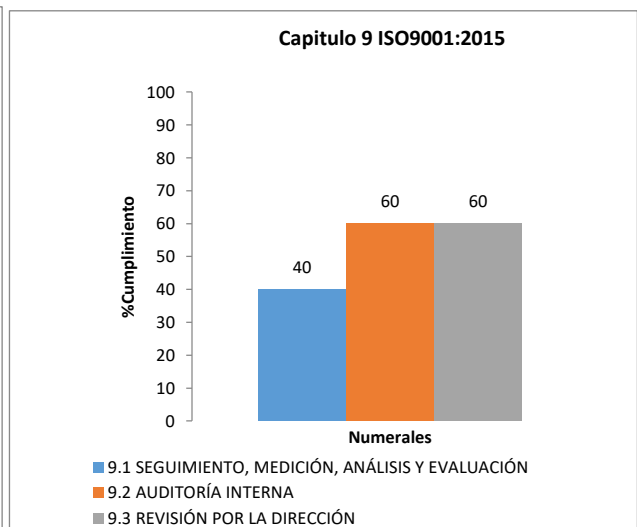
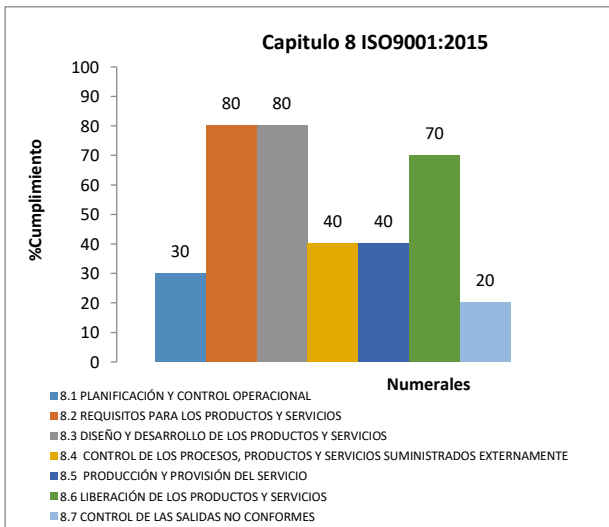


Grafica No. 1: Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capítulo 4 y 5 NTC-ISO9001:2015 Contexto de la organización. Fuente: Elaboración propia

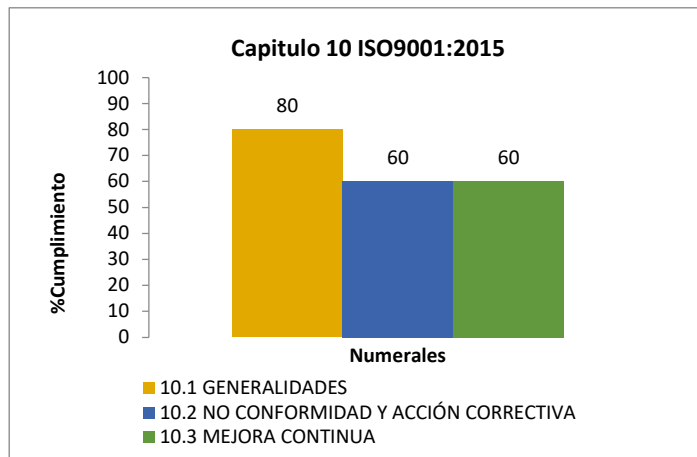
⁶ Instrumento facilitado por Grupo de Planeación del Servicio Geológico Colombiano



Grafica No. 2: Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 6 y 7 NTC-ISO9001:2015 Planificación Fuente: Elaboración propia

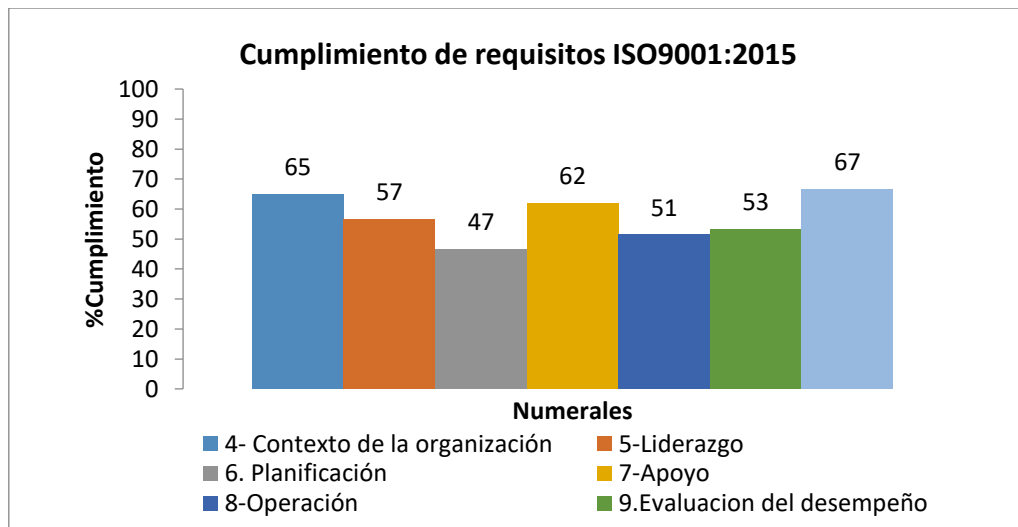


Grafica No. 3: Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capitulo 8 y 9 NTC-ISO9001:2015 Operación. Fuente: Elaboración propia



Grafica No. 4: Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capítulo 10 NTC-ISO9001:2015, Mejora. Fuente: Elaboración propia

Como resultado de este proceso se realizó una gráfica consolidando la información del estado general de cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO9001:2015 en el Servicio Geológico Colombiano, obteniendo los siguientes resultados:



Grafica No. 5: Porcentaje Consolidado de cumplimiento de requisitos NTC-ISO9001:2015. Fuente: Elaboración propia

De la gráfica se puede inferir que el Servicio Geológico Colombiano es fuerte en cuanto a los numerales 4 Contexto de la organización, 7 Apoyo y 10 Mejora, logrando porcentajes de cumplimiento por encima del 60% y que los demás numerales están cerca al 50% de su cumplimiento. En promedio la institución tiene un porcentaje de cumplimiento de requisitos del 57%. Pero si se observa con detalle cada una de las gráficas por numeral de la norma, es evidente que existen requisitos que tienen un nivel muy bajo de implementación a pesar de que pueden estar documentados. Numerales como los relativos a las necesidades y expectativas de las partes interesadas, roles de

autoridad y responsabilidad en la organización, acciones para abordar el riesgo, objetivos de calidad y planificación para lograrlos, comunicación, planificación operacional, control del proceso, provisión del servicio, control de salidas no conformes y seguimiento, medición, análisis y evaluación tienen porcentajes de cumplimiento menores al 40%, algunas con el 20% lo que conllevará a que la implementación prácticamente será total.

6.2.2 Resultados diagnóstico Competencia de Laboratorios NTC-ISO/IEC 17025:2017

Para desarrollar el diagnóstico se empleó una herramienta⁷ (ver Anexo 2) proporcionada por el grupo de planeación del Servicio Geológico Colombiano, con algunos ajustes realizados por los integrantes de la mesa de trabajo de calidad que permiten cuantificar el grado de implementación de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017.

El diagnóstico que se aplicó a cada uno de los ensayos seleccionados (ver tabla 5) y se establecieron cinco momentos que van desde la revisión del marco de referencia, hasta la aplicación de la herramienta y el análisis de los resultados obtenidos como se observa en la gráfica No.6, y que se desarrolla en detalle en el artículo que acompaña este trabajo de investigación.



Grafica No. 6: Momentos del diagnóstico. Fuente: Elaboración propia

Se realizó la revisión tanto de los documentos transversales como los asociados a cada una de las técnicas tales como: Manual de la Calidad 17025, Caracterización del proceso Investigación y Caracterización de Materiales Geológicos, procedimientos Control de documentos, Control de registros, Acciones de Mejora, Auditorías Internas, Revisión por la Dirección, Métodos de Ensayo, Guías, Instructivos, Manuales de operación, Cartas control, Formatos, entre otros. También se realizaron entrevistas a responsables, en el puesto de trabajo, testificación de las metodologías y/o actividades de preparación de muestras, registro de la información en la herramienta diagnóstico y finalmente la elaboración del informe con fortalezas, hallazgos y conclusiones. Ver anexo 3 Resultados Diagnóstico Competencia de Laboratorios NTC-ISO/IEC17025:2017.

⁷ Instrumento facilitado por Grupo de Planeación del Servicio Geológico Colombiano.

El análisis de la información recolectada en cada uno de los ejercicios de diagnóstico se realizó para cada uno de los ensayos y se consolidaron el resultado cuantitativo empleando las formulaciones preestablecidas en el instrumento. Al revisar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 en cada uno de los ensayos encontramos los siguientes resultados:

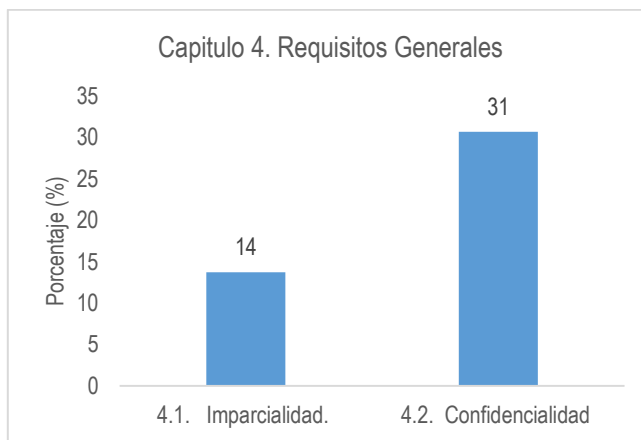
Laboratorio	Ensayo de laboratorio	Cumplimiento NTC-ISO/IEC 17025:2017
Carbones	Determinación automática del análisis próximo de carbón y coque por análisis macro termogravimétrico	58.5%
Geoquímica Manizales	Determinación de análisis de los aniones fluoruro, cloruro, bromuro, nitrato, fosfato y sulfato por Cromatografía iónica	57.6%
Geoquímica Bogotá	Determinación de mercurio en suelos, rocas y sedimentos mediante descomposición térmica y amalgamación	52.6%
Laboratorio Químico de Medellín	Concentración de circones por medio magnético para datación	54.7%
Laboratorio de Geotecnia	Determinación del contenido de humedad de suelos, rocas	55.0%
Laboratorio de Cali	Determinación de oro por ensayo al fuego	64.5%

Tabla No. 6: Resultado del diagnóstico NTC-ISO/IEC17025:2017 por ensayo.

Fuente: Elaboración propia

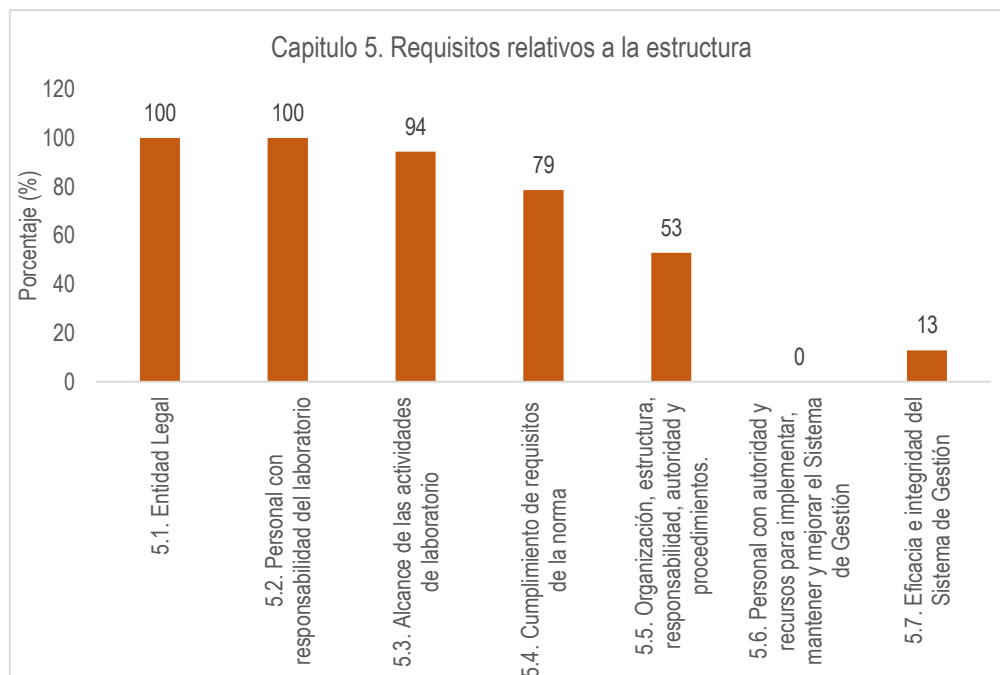
De estos resultados se puede inferir que se el cumplimiento de los requisitos de la norma está superando el 50%. La Determinación de oro por ensayo al fuego es el ensayo que presenta el mayor avance de cumplimiento (64%), por lo tanto, se tendrán en cuenta aquellos requisitos que cumplieron de demás con respecto a las otras técnicas para transferirlos a los demás ensayos.

De la aplicación de la herramienta también se obtuvo información con respecto al desempeño de los ensayos en cada uno de los numerales y que permite observar las tendencias para identificar fortalezas y oportunidades de mejora a dentro de la Dirección de Laboratorios. A continuación, se presentan las gráficas de los resultados del diagnóstico y se detalla el porcentaje de cumplimiento de los requisitos por cada capítulo, así como la gráfica del consolidado total:



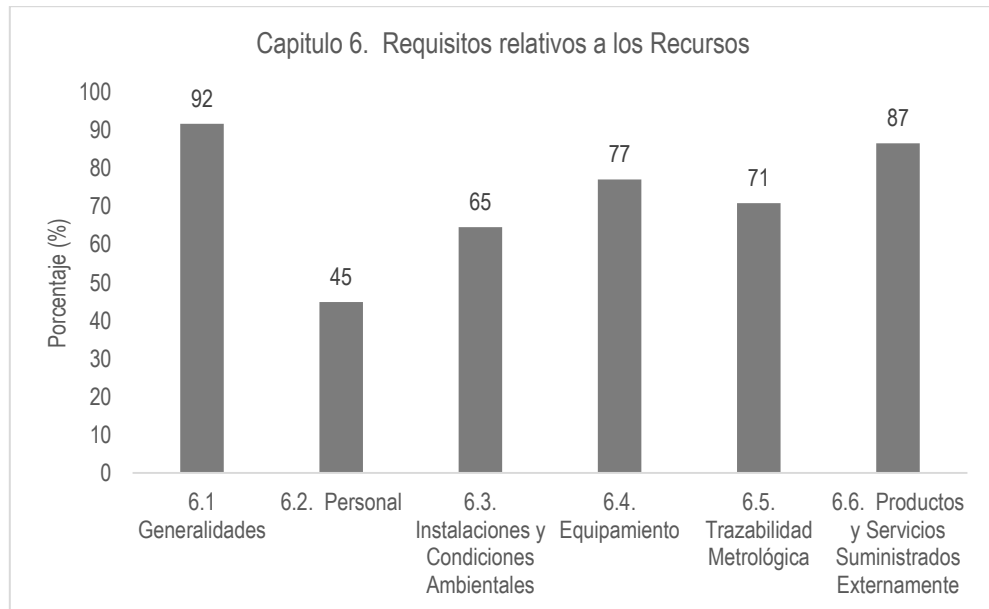
Grafica No. 7: Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capítulo 4 NTC-ISO/IEC17025:2017 Requisitos Generales. Fuente: Elaboración propia

Para el primer capítulo de la norma (Grafica 7), se observa un bajo porcentaje de cumplimiento con respecto a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017, debido a la novedad que representa estos capítulos de imparcialidad y confidencialidad.



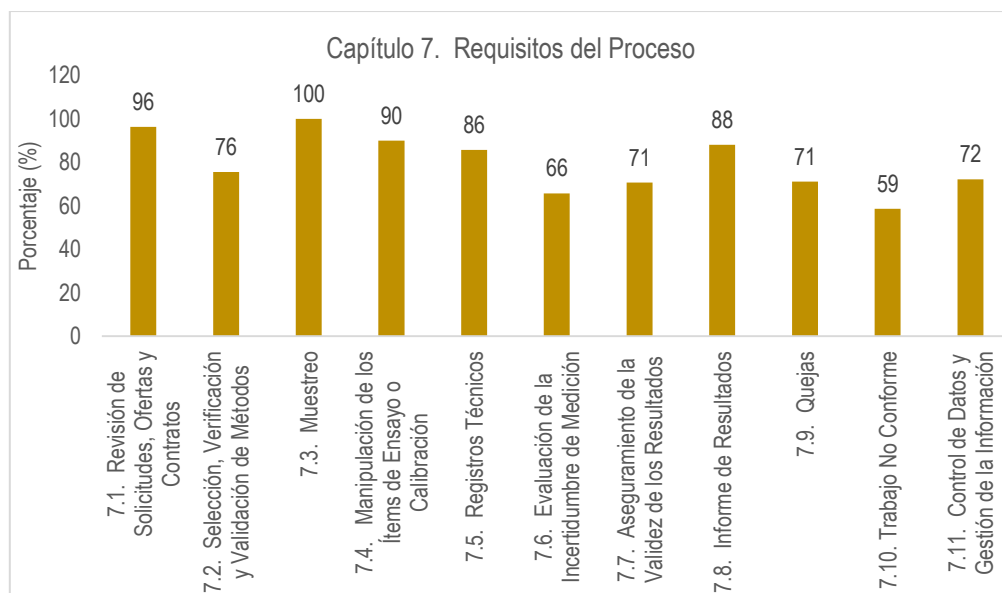
Grafica No. 8: Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capítulo 5 NTC-ISO/IEC17025:2017 Requisitos relativos a la estructura. Fuente: Elaboración propia

El cumplimiento de los requisitos para el capítulo 5 de la norma (Grafica 8) para demostrar competencias de laboratorio esta muy acentuado en los requisitos de legalidad institucional, pero se hace débil a nivel de requisitos organizacionales y del sistema de gestión.



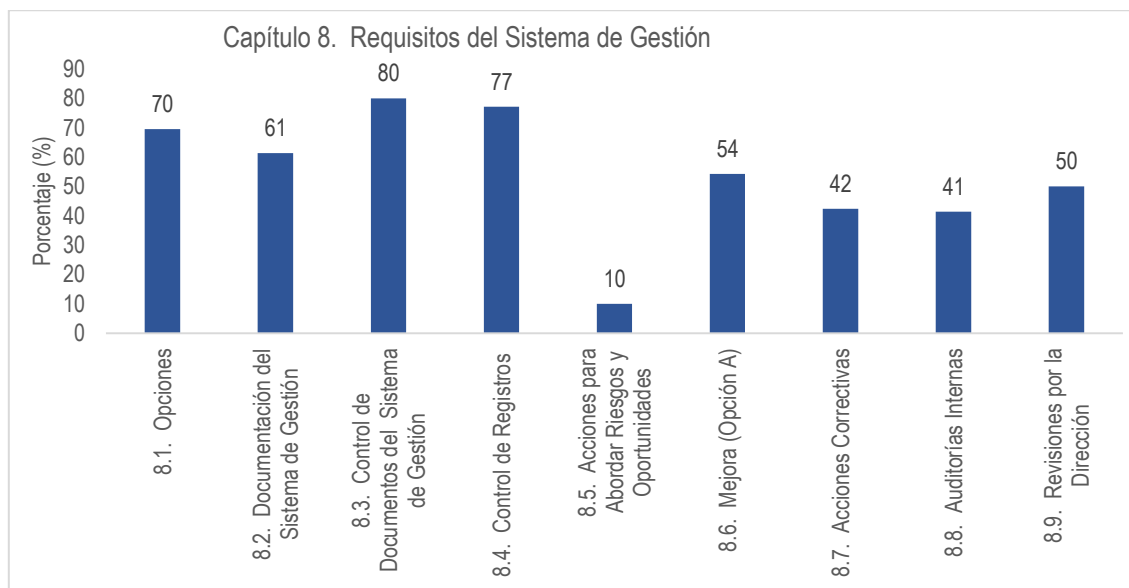
Grafica No. 9: Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capítulo 6 NTC-ISO/IEC17025:2017 Requisitos relativos a los recursos. Fuente: Elaboración propia

Con respecto al capítulo de recursos de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 (Grafica 9), es evidente que en los laboratorios es necesario realizar un plan de mejora para los temas de personal e instalaciones de laboratorio, con el fin de cumplir de los requisitos técnicos en su totalidad.



Grafica No. 10: Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capítulo 7 NTC-ISO/IEC17025:2017 Requisitos del proceso. Fuente: Elaboración propia

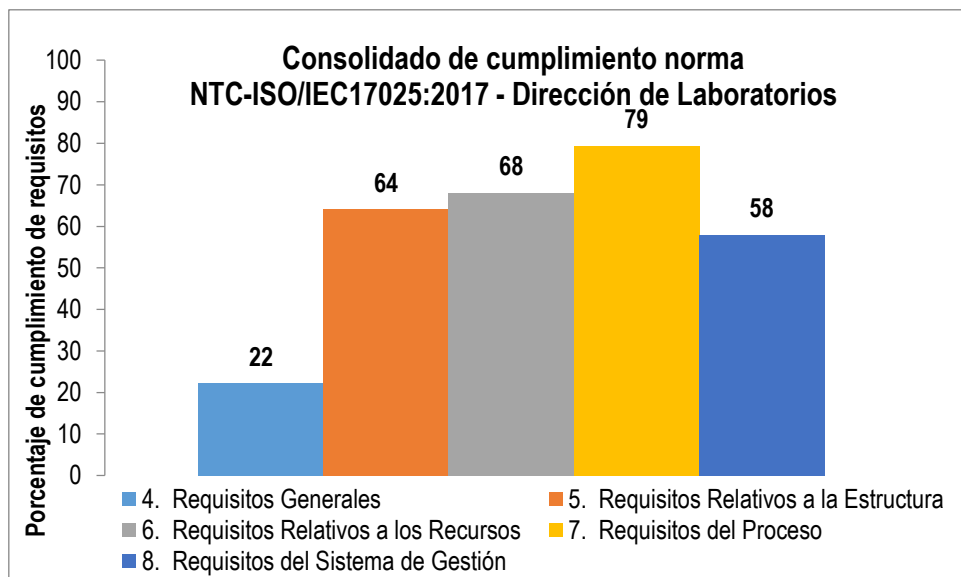
El capítulo 7 de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 (Grafica 10) y tal vez el más importante por su enfoque técnico y práctico dentro de los laboratorios es uno de los más fuertes dada la naturaleza de las competencias de los laboratorios, sin embargo, se observa que temas como los trabajos no conformes, el aseguramiento de la calidad y la atención a los usuarios deben estar dentro de los planes de mejora de la Dirección de Laboratorios.



Grafica No. 11: Porcentaje de cumplimiento de requisitos Capítulo 8 NTC-ISO/IEC17025:2017 Requisitos del sistema de gestión. Fuente: Elaboración propia

Finalmente se puede evidenciar que el cumplimiento de los requisitos de capítulo 8 de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 (Grafica 10), posee una tendencia a mostrar bajo nivel de conformidad, temas como Riesgos y oportunidades, Auditorías internas y acciones correctivas requieren atención inmediata para alcanzar la conformidad ante entes evaluadores.

Como resultado de este proceso se realizó una consolidación del estado general de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC17025:2017 en la Dirección de Laboratorios, obteniendo los siguientes resultados:



Grafica No. 12: Porcentajes de cumplimiento de requisitos NTC-ISO/IEC17025:2017.
Fuente: Elaboración propia

De la gráfica se infiere que los requisitos de proceso correspondientes al capítulo 7 relativos a la ejecución del proceso son los de mayor cumplimiento con un 79%, y los requisitos generales correspondientes al capítulo 4 presentan el menor cumplimiento con un 22%. El promedio general de cumplimiento de los requisitos es del 58%.

Se pudo evidenciar que, entre las fortalezas, los laboratorios cuentan con una infraestructura robusta en cuanto a los equipos, insumos y materiales necesarios para la realización adecuada de las actividades de preparación de muestras y ensayos. Además, cuenta con personal profesional y técnico competente para la ejecución de los ensayos y actividades de preparación de muestras.

También se pudo evidenciar una serie de hallazgos relacionados con la falta de implementación de los temas de imparcialidad y confidencialidad que requiere la norma (no se cuenta con alguna política o compromiso firmado), tampoco se encontró información con respecto a la identificación de los riesgos generales del instituto, y aun no se han considerado los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados. Se observa que existe una brecha entre los requisitos de gestión y los técnicos de las metodologías. A pesar de que conocen desde el punto de vista administrativo los roles, responsabilidades, autoridad e interrelación del personal que dirige, realiza o verifica el trabajo no están documentados y claros para todo el personal de la Dirección.

La Dirección de Laboratorios no mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste y no cuenta con personal con autoridad y recursos para implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión. Los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia no

están documentados. El plan de formación y capacitación de la entidad no se ajusta a los requisitos de las necesidades técnicas del personal. Las instalaciones y condiciones ambientales no se encuentran definidas ni documentadas en algunos métodos de ensayo.

El personal técnico de laboratorios tiene dificultades en la identificación de las contribuciones a la incertidumbre de medición, su evaluación y reporte. También se identificó que algunos ensayos no tienen informes de validación/verificación o no se ha iniciado su validación/ verificación. No se evidencian quejas recibidas por los usuarios, quienes no usan los canales establecidos para el tratamiento de las quejas, sólo se tiene evidencia de los derechos de petición y solicitudes de información de externos. No se tiene establecidos los criterios para la identificación del trabajo no conforme en las actividades del laboratorio. No se tiene la cultura de generar acciones correctivas, acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora.

La Dirección de Laboratorios no ha realizado auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 desde hace dos años. La Dirección de Laboratorios no ha realizado Revisión por la Dirección desde el 2017 y no se evidenciaron las salidas con respecto a eficacia del sistema, provisión de recursos y necesidad de cambios.

6.3 Correlación entre NTC-ISO9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017

Después de conocer los resultados del diagnóstico para las dos normas y comprender cual es la necesidad real del instituto para implementar una articulación adecuada entre los elementos comunes de las normas de tipo estratégico, operativo y humano, se hace necesario elaborar un paralelo básico entre los contenidos y numerales las dos normas con base en el ciclo PHVA para evidenciar cuales son los numerales que facilitan la integración al poseer contenidos temáticos y en cuales definitivamente una u otra norma se hace más específica con el fin de materializar estos conceptos en la nueva versión del manual de calidad para los laboratorios que se debe documentar.

Se tomo como estructura base la norma NTC-ISO9001:2015, por contener la estructura de alto nivel, por ser la más conocida y aplicada a nivel de gestión organizacional. Se realizo un análisis de los contenidos y requisitos de las dos normas y poco a poco se fueron adhiriendo los numerales de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 para competencias de laboratorio. A continuación, presento una tabla producto de este trabajo que nos muestra como quedo este ejercicio:

REQUISITOS ISO9001:2015 + ISO/IEC17025:2017				
Etapa PHVA	Numerales ISO 9001	Norma	Capítulo 17025	Numerales Integrados
Planificar	4- Contexto de la organización	9001		4.1-Comprensión de la organización y su contexto
		9001		4.2-Necesidades y expectativas de las partes interesadas
		9001		4.3-Alcance del sistema de gestión de la calidad
		17025	5-Estructura	5.3-Alcance de las actividades del laboratorio
		9001		4.4-Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
		17025	5-Estructura	5.1-Entidad legal
		17025	5-Estructura	5.5-Define la organización y la estructura
Planificar	5-Liderazgo	9001		5.1-Liderazgo y compromiso
		9001		5.2-Política de calidad
		9001		5.3-Roles de autoridad y responsabilidad en la organización
		17025	5-Estructura	5.2-Personal con responsabilidad
		17025	5-Estructura	5.6-Personal con autoridad y recursos
Planificar	6-Planificación	9001 + 17025	8-Requisitos del SG	6.1 y 8.5- Acciones para abordar riesgos y oportunidades
		9001		6.2-Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
		9001		6.3-Planificación De Los Cambios
		17025	4-Requisitos Generales	4.1-Imparcialidad
				4.2-Confidencialidad
17025	5-Estructura	5.4-Conformidad con ISO/IEC 17025		
Planificar	7-Apoyo	9001		7.1-Recursos
		17025	6-Recursos	6.1-Generalidades: disponibilidad de recursos
				6.3-Instalaciones y condiciones ambientales
				6.4-Equipamiento
				6.5-Trazabilidad Metroológica
				6.2-Personal
		9001		7.2-Competencia
		9001		7.3-Toma de conciencia
		9001 + 17025	5-Estructura	7.4 y 5.7-Comunicación
		9001		7.5- Información documentada
		17025	8-Requisitos del SG	8.1-Opciones
				8.2-Documentación de sistemas (Opción A)
8.3-Control de documentos del sistema de gestión (opción A)				
8.4-Control de registros (Opción A)				

REQUISITOS ISO9001:2015 + ISO/IEC17025:2017				
Etapa PHVA	Numerales ISO 9001	Norma	Capítulo 17025	Numerales Integrados
Hacer	8-Operación	9001		8.1-Planificación y control operacional
		17025	7-Procesos	7.1-Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
		9001		8.2-Requisitos para los productos y servicios
		9001		8.3-Diseño y desarrollo de los productos y servicios
		17025	7-Procesos	7.2-Selección, verificación y validación de métodos
		17025	7-Procesos	7.3-Muestreo
		9001 + 17025	6-Recursos	8.4 y 6.6 -Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
		17025	7-Procesos	7.4-Manipulación de los ítems de ensayo o calibraciones
		17025	7-Procesos	7.5-Registros técnicos
		9001		8.5 -Producción y provisión del servicio
		9001		8.6-Liberación de los productos y servicios
		17025	7-Procesos	7.8-Informes de resultados
		17025	7-Procesos	7.6-Evaluación de la incertidumbre en las mediciones
		17025	7-Procesos	7.7-Aseguramiento en la validez de los resultados
		17025	7-Procesos	7.11-Control de datos y administración de la información
9001 + 17025	7-Procesos	8.7 y 7.10-Control de las salidas no conformes (Trabajo no conforme)		
17025	7-Procesos	7.9-Quejas		

Verificar	9-Evaluación del desempeño	9001		9.1-Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación
		9001 + 17025	8-Requisitos del SG	9.2 y 8.8-Auditoría Interna
		9001 + 17025	8-Requisitos del SG	9.3 y 8.9-Revisión por la dirección

Etapa PHVA	Numerales ISO 9001	Norma	Capítulo 17025	Numerales Integrados
Actuar	10-Mejora	9001		10.1-Generalidades
		9001 + 17025	8-Requisitos del SG	10.2 y 8.7-No conformidad y acciones correctivas
		9001 + 17025	8-Requisitos del SG	10.3 y 8.6-Mejora continua

Tabla No. 7: Correlación de los numerales de las normas ISO9001:2015 e ISO/IEC17025:2017. Fuente: Elaboración propia

En la tabla 7, se puede observar que los requisitos de los numerales 4 Contexto de la organización, 5 Liderazgo y 6 Planificación para NTC-ISO9001:2015 son más numerosos que para NTC-ISO/IEC17025, se evidencia la importancia de la gestión a nivel de la

organización. En el numeral 7 Apoyo los requisitos están casi en igual proporción ya que se trata de los recursos y este tema impacta de igual forma a las dos normas. Pero definitivamente en el capítulo 8 Operación es evidentemente que es más fuerte desde el punto de vista técnico para NTC-ISO/IEC17025, ya que vincula todo el hacer de los laboratorios y el control que se debe aplicar durante todo el proceso, desde que se inician el servicio para realización de ensayos hasta la entrega del resultado, trascendiendo a los trabajos no conformes y atención a quejas y reclamos de los usuarios. Para los numerales 9 Evaluación de desempeño y 10 Mejora se vuelven a equilibrar las cargas de los numerales y requisitos con respecto al interés en la mejora continua del proceso.

De esta manera queda documentada la propuesta en la tabla 7, sugiriendo como debería integrarse la información de las dos normas para que sean integradas al interior del Manual de calidad de los laboratorios y los documentos que como tal se generen para demostrar conformidad del sistema.

En este punto es importante mencionar que la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 en el numeral 8 Requisitos del Sistema de Gestión, informa que los laboratorios deben establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio, presenta dos opciones para que el laboratorio implemente un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o B.

La opción A aplica a laboratorios que no tienen un sistema de gestión de la calidad basado en ISO9001, a los cuales solicita como mínimo cumplir con los requisitos de los numerales 8.2 a 8.9. Estos numerales corresponden a los siguientes temas: documentación del sistema de gestión, control de documentos del sistema de gestión, control de registros, acciones para abordar los riesgos y oportunidades, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisiones por la dirección.

La opción B aplica para los laboratorios que tienen un sistema de gestión de calidad previo en la organización y ya tienen implementado o por lo menos documentada la información que solicita la norma NTC-ISO9001:2015 para dar conformidad a los requisitos. Esta situación implica que será mucho más fácil la articulación de los elementos que correlacionan en las dos normas, ya que la organización ha adelantado un trabajo previo importante al establecer el Sistema de Gestión de la Calidad como estructura principal para iniciar la integración de otros sistemas.

En el Servicio Geológico Colombiano se acogerá a la opción B porque se tiene la existencia de un sistema de gestión institucional que esta implementado en un poco más del 57% y que permitirá articular los requisitos para demostrar competencias de laboratorios con las mejoras correspondientes en cada tema.

6.4 Identificar la metodología de integración adecuada

En este trabajo de investigación se propone trabajar con los lineamientos que ofrece la norma UNE 66177 Guía para la integración de los sistemas de gestión, ya que ofrece tres niveles de implementación que se ajustan a las necesidades y madurez de los sistemas organizacionales, para seleccionar el método de integración más apropiado iniciando en un nivel básico para sistemas de gestión documentados que requieren implementación, pasando por un nivel avanzado que goza de recorrido o un nivel experto en el cual los sistemas son los suficientemente maduros para integrar procesos o indicadores.

Esta norma también permite integrar sistemas con respecto a las etapas del ciclo de Deming (PHVA) y la estructura de alto nivel sobre la cual se encuentran soportadas las actualizaciones recientes de las normas objeto de este estudio. Por esta razón en el anterior numeral se realizó un esfuerzo para identificar la correlación entre los numerales de las normas NTC-ISO9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017, para iniciar desde este punto de vista a visualizar el horizonte de esta estrategia y la planeación del mapa de procesos y la documentación que definirán el sistema de calidad de la Dirección de Laboratorios.

Una vez identificados los elementos de las normas que permitirán articular el Sistema de Gestión de Calidad el diseño de la propuesta metodológica para la integración fluirá mucho más. Adicionalmente de acuerdo con las particularidades en los procesos o las necesidades de la entidad se puede implementar un método propio de la organización que combine las estrategias mencionadas y un ejercicio evolutivo y ajustado para alcanzar el proceso de integración en la organización.

Las actividades que inicialmente se proponen para avanzar en el proceso de integración son: Integrar las políticas de cada sistema de gestión en una política única de sistema integrado de gestión, Identificar y crear acceso a los requisitos legales y normativos que necesitan los sistemas que se integraran, realizar la elaboración y gestión de los documentos y registros que se identifican como comunes, integrar en un único manual de gestión la documentación de los sistemas de gestión que se aplica, definir las responsabilidades y funciones del personal relacionado con los procesos críticos para la gestión de la calidad y competencias técnicas de laboratorios, integrar la gestión de algunos procesos comunes a los dos sistemas teniendo en cuenta los requisitos de cada sistema articulando también la documentación de estos procesos como gestión de no conformidades, oportunidades de mejora, Auditorías internas, medición de los procesos, evaluación interna, revisión por la dirección.

6.5 Guía metodológica

La guía que se propone en el presente estudio corresponde al resultado de investigación que se realizó con base en la información del Sistema de Gestión institucional del Servicio Geológico Colombiano y el interés particular de la Dirección de Laboratorios en implementar los requisitos para competencias técnicas de laboratorios con respecto a la norma NTC-ISO/IEC17025:2017.

Después de tener en cuenta la información el contexto de la organización, los resultados del diagnóstico para calidad y competencia técnica de laboratorio, la correlación de los numerales de las normas NTC-ISO9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017 y las metodologías de integración apropiadas de acuerdo al estado actual del sistema institucional y el objetivo general de la Dirección de Laboratorios, para alcanzar la acreditación en un periodo no mayor a dos años, se inició la elaboración del documento que pretende subsanar las falencias identificadas para alcanzar la conformidad frente a los procesos de evaluación.

La fuente más importante de información que se empleó para la elaboración de la Guía Metodológica fue el diagnóstico que se aplicó a cada uno de los ensayos, porque permitió realizar análisis de tipo vertical para cada técnica e identificar su estado puntual y también permitió realizar un análisis horizontal de la información por cada uno de los numerales de forma simultánea para los seis ensayos, identificando las debilidades y las fortalezas individuales de cada una de los ensayos, para luego cruzar la información, documentos y controles que otorgan valor agregado de forma transversal a todas las actividades de los laboratorios. Particularmente se identificaron buenas prácticas de laboratorio en los ensayos de determinación de oro en Cali y análisis próximo de carbón en Bogotá, que se deben extender a todas las metodologías para fortalecer el aseguramiento de la calidad de los resultados y la trazabilidad de los resultados en cada actividad que se ejecuta. De forma general se identificó que los ensayos son fuertes en el componente técnico y de infraestructura institucional, pero tiene carencias en la parte de gestión, imparcialidad y confidencialidad que se deben trabajar para todos los grupos de laboratorios.

El trabajo de construcción de la guía se continuo con la revisión exhaustiva que se hizo en la herramienta institucional Isolucion de todos los documentos que impactan el sistema y que se requieren en cada uno de los capítulos de la norma para demostrar competencia técnica de laboratorios, desde actos administrativos o resoluciones internas que involucran de una u otra forma las funciones de los laboratorios hasta documentos técnicos como instructivos, guías, metodologías de análisis o procedimientos. Cada uno de estos documentos se referencian o de descargan en formato pdf y se anexa en la carpeta que soporta la guía, para facilitar la consulta.

La estructura de la guía se centra en los numerales existentes en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 y en la articulación que se realizara de los requisitos de norma NTC-ISO9001:2015 en el numeral 8 Requisitos de Gestión, abarcando cada uno de ellos de manera literal y, a su vez presentando los documentos existentes y requeridos tanto a nivel de la entidad como de cada uno de los laboratorios para, finalmente establecer una propuesta metodológica de cumplimiento de cada uno de los requisitos. A continuación, se explica cada uno de los elementos mencionados en la propuesta metodológica y su interpretación:

Numeral	Transcripción del requisito incluido en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, con el fin de ubica al lector en el contenido del numeral.
Documentos del Servicio Geológico Colombiano relacionados	A partir de la revisión y compilación de los documentos consultados en la herramienta Isolucion y que de forma general contienen información que apoyan la implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 en cada uno de los laboratorios del Servicio Geológico Colombiano.
Documentos Específicos aplicables para Laboratorios	Como resultado del inventario de documentación y prácticas desarrolladas en los laboratorios del Servicio Geológico Colombiano, se establecen aquellos que tienen un mayor vínculo con el cumplimiento de los requisitos de la norma 17025, y que con algunos ajustes y/o actualizaciones permitirán llegar a la conformidad del requisito.
Propuesta metodológica	Contiene los pasos o acciones que permitan complementar la información existente con respecto a cada numeral de la norma y alcanzar la conformidad de acuerdo con las oportunidades de mejora identificadas en el diagnóstico. La propuesta metodológica se presenta por medio de iconos y colores que orientan al lector en el tipo de propuesta específica que se realiza.

Dentro del documento se implementó una convención de iconos para facilitar la visualización de las principales actividades en que debe enfocarse la Dirección de Laboratorios para llegar rápidamente al cumplimiento de los requisitos de la norma. En la tabla No. 7 se presenta el listado e interpretación de los Iconos que acompañan la propuesta metodológica:









	Anexar	Unir al Manual de Calidad 17025 un documento que ya existe a nivel institucional o recopilar y organizar soportes técnicos como evidencia de un procedimiento.
	Adoptar	Tomar como propio un documento que ya existe dentro del instituto y que define actividades que le aplican al proceso y del cual no vale la pena duplicar la información.
	Diligenciar	Registrar o completar la información adecuada en un formato o documento que ya existe en el Servicio Geológico Colombiano o que se propone dentro de la metodología.
	Implementar	Poner en funcionamiento o llevar a cabo las actividades de un instructivo, guía, procedimiento o manual junto con los formatos que relaciona dicho documento.
	Divulgar	Socializar o hacer llegar a las personas de los laboratorios el conjunto de conocimientos o actualizaciones realizadas dentro de los procesos.
	Hacer seguimiento	Realizar observación minuciosa periódica de la evolución y desarrollo de un proceso.
	Definir	Tomar una decisión alrededor de un tema esencial que no está claro.
	Evidenciar	Probar o mostrar por medio de hechos que una cosa es tan clara y manifiesta que no admite duda.

Tabla No. 8: Listado e interpretación de los Iconos de la propuesta metodológica.
Fuente: Elaboración propia

Adicionalmente se maneja un código de colores para las propuestas:

- NEGRO Documentos existentes en la plataforma Isolucion del Servicio Geológico Colombiano
- AZUL Propuestas de documentos nuevos

Dentro de la Guía se organizó y relaciono cada uno de los documentos identificado como prioritario para demostrar la competencia técnica y que requieren grupos de trabajo, con la finalidad de que el lector identifique información clave que en muchas ocasiones es solicitada por los auditores o para realizar la socialización de los mismos entre el personal de los laboratorios. También se relacionan documentos específicos de la Dirección de laboratorios para dar cumplimiento a los requisitos con el propósito de consolidar aquellos documentos particulares que pueden estar duplicados y que conviene depurar.

Dentro de la propuesta, se relacionan múltiples actividades con diferentes alcances de acuerdo con la convención de iconos y en particular relaciona como valor agregado los documentos nuevos que se proponen porque no existen o porque definitivamente se debe mejorar el documento que existe. A lo largo de la elaboración de la Guía se realizó unificación de criterios e integración o fusión documentos, identificación de faltantes y

complementariedad de requisitos y la propuesta de formatos, instructivos o procedimientos neurálgicos para el sistema de gestión del laboratorio.

Es necesario aclarar que dentro de la Guía metodológica no todo es estándar, ya que al interior de cada ensayo existen necesidades particulares gestión o técnicas que se deben desarrollar al interior de cada laboratorio.

Adicionalmente la Guía posee un banco o repositorio con todos los documentos mencionados y nuevos propuestos, para robustecer el sistema gestión de la entidad y que corresponde contiene un total de 39 carpetas y 261 archivos, 54 de ellos nuevos, distribuidos como se observa en la siguiente imagen:

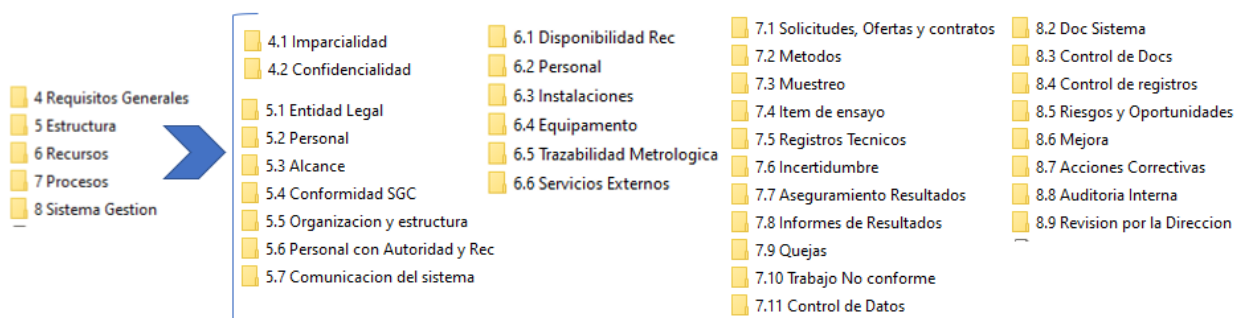


Figura No. 4: Documentos Guía Metodológica ISO17025 (Anexo 8)

Fuente: Elaboración propia

Todos los documentos existentes o sus rutas de consulta en el sistema ISOLUCION se anexan la carpeta llamada “Anexo 8 Documentos Guía Metodológica ISO17025”. Los documentos nuevos se encuentran en formato Word o Excel etiquetados como “new” y el nombre del documento con el fin de facilitar la consulta.

Se recomienda consultar la herramienta Isolucion para obtener las versiones actualizadas de los documentos institucionales referenciados en esta guía metodológica en el vínculo relacionado en el pie de página.⁸

Finalmente, la guía metodológica se editó y se denominó bajo el título “Cumplimiento de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC17025:2017 articulada con la NTC-ISO9001:2015 implementada en la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano” y se puede consultar en el anexo 5 del presente trabajo.

⁸ <https://www2.sgc.gov.co/Nosotros/SistemadeGestionInstitucional/Paginas/sistema-de-gestion-institucional.aspx>



Figura No. 5: Portada Guía Metodológica (Anexo 5). Fuente: Elaboración propia

6.6 Validación de la propuesta metodológica

La validación es un proceso por el cual se obtiene evidencia documentada para demostrar que la metodología propuesta proporciona un alto grado de seguridad para el fin específico que fue creada o para un uso previsto, llegando a un producto que cumple las expectativas y características de calidad predeterminados de acuerdo con lo publicado por Campo, A. et al. (2008) para la escala la consistencia interna, en este caso alcanzar la conformidad en los laboratorios con respecto a los requisitos de las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 y NTC-ISO9001:2015. La validación es una verificación por medio de la calificación de un staff de expertos en el tema que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto de la herramienta propuesta.

La validación de la guía metodológica se realizó empleando el criterio de profesionales expertos en Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Competencias de Laboratorios por medio de una evaluación individual que cada uno realizó en una herramienta denominada cuestionario de expertos y que se puede consultar en el Anexo 6.

Los criterios que se emplearon para la validación de la metodología de investigación propuesta son:

Claridad	Es adecuada la estructura y la presentación lingüística (palabras, oraciones) para que el lector acceda a los contenidos sin dificultades, a través de una lectura fluida y facilidad de comprensión de los elementos.
----------	--

Pertinencia El contenido de la metodología está directamente relacionado a cada capítulo de las normas, es decir, se refiere a lo que se desea implementar para cada dimensión.

Aplicabilidad La información contenida en cada capítulo de la propuesta es suficiente para que se implemente y que se pueda llegar a la conformidad del numeral.

6.6.1 Perfil de los expertos

A continuación, se describen las características de las variables que se tuvieron en cuenta para realizar la validación por criterio de expertos: se buscaron profesionales con formación académica en Química, Ingeniería Industrial, Ingeniería Química o Ingeniería Mecánica con posgrado relacionado en Calidad y Gestión Integral o Química y con conocimiento sistemas de gestión de la calidad. Adicionalmente con experiencia profesional mínima relacionada de 5 años en procesos de acreditación laboratorios, Auditor interno NTC-ISO/IEC17025 y/o Asesor en acreditación, con el fin de tener diferentes perspectivas y puntos de vista sobre la competencia de laboratorios. En la tabla No. 8 se relacionan los expertos que participaron en el ejercicio.

	Nombre	Formación Académica	Experiencia profesional
Experto 1	Hernando Alberto Camargo García	Químico, Doctor en Química	Docente Universitario Director de Laboratorios Servicio Geológico Colombiano
Experto 2	Andrés Felipe Porras	Químico M.Sc.	Servicio Geológico Colombiano 7 años Servicio Nacional de Aprendizaje 1 año
Experto 3	Pablo Vergara Gomez	Ingeniero Industrial. Especialista en Gerencia Integral de Proyectos. Magíster en Sistemas Integrados de Gestión	10 años en implementación de Sistemas Integrados de Gestión, Servicio Geológico Colombiano, Fundamentos de la Norma ISO 9001, entre otros. Experiencia en procesos de modernización organizacional y reestructuración
Experto 4	Katiuska Zulay Rincón	Ingeniería Industrial. Especialista en Gerencia Ambiental	Acompañamiento en la implementación y acreditación de laboratorios de calibración y ensayos bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 junto a la realización de auditorías internas bajo las normas ISO/IEC 1702:2012 e ISO/IEC 1705:2017.
Experto 5	Javier Antonio Velandia Pedroza	Ing. Mecánico, Esp. Gerencia De Proyectos, Auditor Interno ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17020:2012	10 años en el sector de evaluación de la conformidad (laboratorios de ensayos, calibración, organismos de inspección y de certificación).

	Nombre	Formación Académica	Experiencia profesional
Experto 6	Juan Carlos Quiroga Soto	Ing. Mecánico. - U. Nacional. Especialista en Administración y Gerencia de Sistemas de Calidad - USTA.	Instructor SENA, desde 1997. Experiencia en los Centros de Diseño y Metrología y Gestión Industrial de la Regional Distrito Capital. Docente Externo. ICONTEC desde 2013. En temas de Metrología y Técnicas de Auditoría. Experiencia de 15 años en el Laboratorio de Calibración y Mediciones Industriales, en el CDM. Auditor Interno de Laboratorios de CGI con SG basados en la norma NTC ISO / IEC 17025.
Experto 7	Mary Luz Peña Uruña	Química, con especialización, MSc en Química, candidata a doctorado en geociencias	21 años de experiencia profesional Servicio Geológico Colombiano en investigación en química, técnicas nucleares y geocronológicas, experiencia en el desarrollo de nuevas metodologías y ensayos químicos y nucleares aplicados a geociencias. Experiencia en acreditación de ensayos geocronológicos e isotópicos.

Tabla No. 9: Expertos participantes en la validación del instrumento. Fuente: Elaboración propia

6.6.2 Instrumento para la recolección de la información

El instrumento diseñado para la recolección de datos que se empleó en el presente trabajo, lo facilitó el convenio USTA-Icontec y en adelante se denominará Cuestionario de expertos. Este instrumento es un *Cuestionario para validación de contenido*⁹, en el cual se le pide al experto evaluar la propuesta con respecto a la claridad, la pertinencia y la aplicabilidad de la metodología después de realizar la lectura del documento. La calificación se realiza sobre catorce preguntas con ponderación en una escala de 1 a 5, donde los números de la escala corresponden a los siguientes conceptos:

- 1 Está totalmente en desacuerdo
- 2 Está en desacuerdo
- 3 Está de acuerdo, pero considera que se requiere ajuste
- 4 Está de acuerdo
- 5 Está totalmente de acuerdo

El tipo de respuestas del evaluador corresponde a la escala de likert, donde el experto responde específicamente con base a su nivel de acuerdo o desacuerdo, para medir actitudes y opiniones.

⁹ Instrumento facilitado por el Convenio USTA - ICONTEC

Adicionalmente el experto puede realizar observaciones y sugerencias sobre el documento que evalúa y registra información clave como su nombre, formación académica, experiencia profesional y la fecha en que realizó la evaluación.

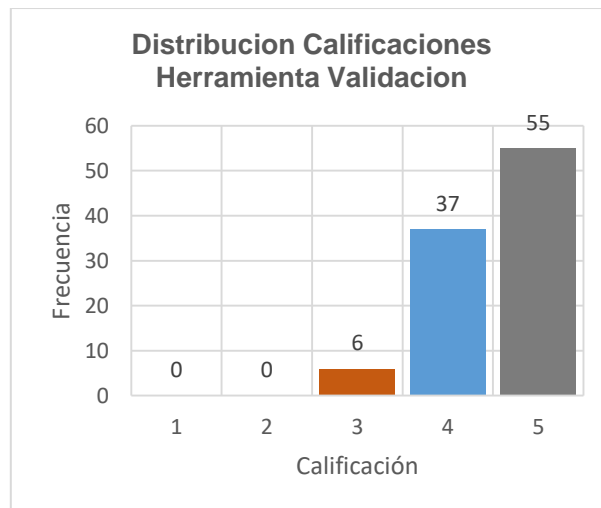
6.6.3 Selección de la muestra representativa de expertos

De acuerdo con Otzen et al. (2017), se emplearán técnicas de muestreo de tipo no probabilística intencional, en la cual los expertos que participen en la validación de la propuesta metodológica corresponden a una población limitada a ciertas características y criterios de conocimiento y experiencia con respecto a las normas NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO/IEC17025:2017 y la muestra es muy pequeña. El diseño del *Cuestionario de validación de contenido* solicita una muestra representativa entre 5 y 7 expertos. En este punto se tienen limitaciones con respecto a encontrar expertos con tiempo disponible para realizar este ejercicio, sin embargo, tendremos en cuenta que entre más expertos participen de la validación el error en los resultados se reduce porque el espectro de criterios es más amplio.

6.6.4 Aplicación de instrumentos

Vía correo electrónico se envió una invitación a cada uno de los expertos para que participe del ejercicio previo consentimiento telefónico. El Cuestionario de validación de contenido se aplicó entre el 19 de mayo y el 12 de junio de 2020 a la población de expertos seleccionada en el Servicio Geólogo Colombiano (4 expertos), Independientes (2 experto) e ICONTEC (1 experto).

En la gráfica No.13 se observa la distribución de las calificaciones obtenidas al aplicar la herramienta Instrumento para la recolección de la información; de 98 respuestas, 55 fueron calificadas por los expertos con 5, valoración que se diseñó para la condición de “Está totalmente de acuerdo”, 37 con 4 (esta de acuerdo) y solo el 6 con 3 (Está de acuerdo, pero considera que se requiere ajuste).



6.6.5 Criterios validación de contenido

Cuando los expertos envían el registro con la evaluación de acuerdo con su criterio, se consolida la información de cada uno de los profesionales en el formato *Cuestionario de validación de contenido del instrumento (Anexo 7)*, que realiza el tratamiento estadístico de los valores calificados pregunta a pregunta y por cada uno de los evaluadores. Esta herramienta contiene cuatro hojas de cálculo con formulaciones estadísticas como el coeficiente *Alfa de Cronbach* con el que se quiere evaluar la confiabilidad de una escala de medida (Bojórquez et al 2013), *cálculo de varianza* para determinar la medida de la dispersión que representa la variabilidad de la serie de datos, el Coeficiente de Concordancia de Kendall que mide el grado de asociación entre varios conjuntos de datos y es útil para determinar el grado de acuerdo entre varios jueces, o la asociación entre tres o más variables en este caso la claridad, pertinencia y aplicabilidad y una hoja de resultados que acepta o rechaza las hipótesis alrededor de la propuesta metodológica.

Celia et al. (2005) afirma que el proceso de validación tiene dos criterios para que una escala cumpla su objetivo: la validez, que indica si la cuantificación es exacta y la confiabilidad, que apunta a si el instrumento mide lo que dice medir y si esta medición es estable en el tiempo. El coeficiente de correlación Alfa de Cronbach es un índice usado para medir la confiabilidad o consistencia interna de una escala, es decir, para evaluar la extensión en que los ítems de un instrumento están correlacionados. En otras palabras, el alfa de Cronbach es la media de las correlaciones entre los ítems que hacen parte de un instrumento.

La consistencia interna y validez de la aplicación del instrumento de validación se evalúa con el coeficiente Alfa de Cronbach, cuyos valores varían entre 0 a 1 y se tomó el valor mínimo de confiabilidad en 0.7 (Campo et al. 2008) por considerarse adecuado para definir la consistencia y validez del instrumento empleado para realizar la validación. La estimación de este coeficiente se llevó a cabo mediante análisis de varianzas y la siguiente relación estadística:

$$\alpha = \frac{k}{k - 1} \left[1 - \frac{\sum_{i=1}^k S_i^2}{S_t^2} \right]$$

Donde:

α : Coeficiente de Cronbach

k: Número de preguntas realizadas

S_{2i}: Varianza de los resultados de cada pregunta realizada

S_{2 t}: Varianza del total del puntaje dado por cada evaluador (varianza poblacional)

El Coeficiente de Kendall mide el grado de concordancia entre un grupo de elementos K y un grupo de características n para respuestas ordinales, es una medida del grado de acuerdo entre m conjuntos de n rangos (Badii, M. 2014). Este coeficiente se evalúa a partir de dos hipótesis: una alterna (existe asociación entre las variables) y una nula (no existe correlación entre las variables evaluadas). Según Morales et al. (2016), el coeficiente de Kendall varía entre -1 y 1, una de las ventajas de este coeficiente es que puede ser generalizado a un coeficiente de correlación parcial, también es apropiado para la evaluación de acuerdos entre múltiples jueces en pruebas juicios de expertos.

Mide el grado de asociación entre varios conjuntos de datos y es útil para determinar el grado de acuerdo entre varios jueces, o la asociación entre tres o más variables en este caso la claridad, pertinencia y aplicabilidad

Cuando la concordancia es perfecta se dice que todos los expertos piensan lo mismo porque clasifican de igual manera los objetos. Cuando la concordancia entre conjuntos de rangos es perfecta, la variabilidad entre rangos es máxima, por el contrario, cuando el rango es mínimo la concordancia será nula.

A continuación, se presenta la tabla No. 10 con los resultados de aceptación correspondiente a la propuesta metodológica:

Coeficiente de concordancia W de Kendall

Datos / Criterios	CLARIDAD	PERTINENCIA	APLICABILIDAD
T	130	159	152
U	4226	5061	4624
n	28	35	35
m	7	7	7
S	3622.428571	4338.685714	3963.885714
W	0.040522282	0.024839187	0.022694803
χ^2 calculada	7.658711204	5.911726617	5.401363216
v	162	204	204
$\alpha \approx P$	0.05	0.05	0.05
χ^2 Tabla	9.39	13.85	13.85
Aceptación Hipótesis	Ha: Aceptación criterio	Ha: Aceptación criterio	Ha: Aceptación criterio

Coeficiente alfa de Cronbach

No. ítems	14	Alfa	0.88258456
Se acepta todos los ítems y el instrumento			

Tabla No. 10: Resultados estadísticos de la validación por expertos

De acuerdo con los resultados de la tabla No. 10 que involucra las evaluaciones y calificaciones de los expertos que participaron en este ejercicio, se puede decir que las hipótesis planteadas para el Coeficiente de concordancia W de Kendall fueron aceptadas

para los tres criterios (claridad, pertinencia y aplicabilidad) al comparar los valores de chi cuadrado tabla versus chi cuadrado calculado (se evidencia que son menores), lo cual conforma que la propuesta es concordante para las respuestas de los expertos. El coeficiente de Cronbach fue 0.88, lo que le da una valoración alta a la confiabilidad de la escala de medida y con este resultado se aceptan las catorce preguntas del cuestionario que evalúan la confiabilidad el instrumento que se propone. A continuación, en la tabla No.11 se puede observar la ficha técnica de la validación:

Tamaño de la muestra	7 expertos
Diseño muestral	No Probabilístico Intencional
Número de preguntas dentro del cuestionario	14
Tipo de respuesta	Escala likert
Criterio de Calificación	1 Está totalmente en desacuerdo 2 Está en desacuerdo 3 Está de acuerdo, pero considera que se requiere ajuste 4 Está de acuerdo 5 Está totalmente de acuerdo
Material evaluado	Guía metodológica y documentos propuestos
Coeficiente Alfa de Cronbach obtenido	0.88 (Especificación entre 0.7 y 0.9)
Criterios	Existe confiabilidad para los criterios Claridad, Pertinencia, Aplicabilidad evaluados en el instrumento
Coeficiente de Kendall	Acepto la hipótesis alterna (existe asociación entre las respuestas para cada una de las variables Claridad, Pertinencia, Aplicabilidad)
Criterio	Concordancia o asociación

Tabla No. 11: Ficha técnica validación por expertos

6.6.6 Sugerencias de expertos

El grupo de expertos realizó sugerencias muy interesantes con respecto a la metodología propuesta, las cuales se aceptaron y se integraron dentro de la metodología o del presente documento o que tendrán en cuenta para documentar en las recomendaciones de este trabajo. En especial se acogieron las sugerencias con respecto a adicionar los siguientes documentos: Procedimiento adquisición productos y servicios suministrados externamente y Procedimiento Estimación de la incertidumbre de medición. Adicionalmente se sugirió incluir un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, el cual existe nombrado como "Instructivo Recepción, Identificación, Manejo y Disposición de Muestras". Dicho documento se debe mejorar para establecer toda la cadena de responsabilidad de la muestra al interior del instituto, e implica la participación de varias Direcciones técnicas, razón por la cual queda pendiente como tarea de mejora. También se realizó una sugerencia con respecto a incluir

los resultados del diagnóstico en la propuesta metodológica, actividad que no se desarrolló dentro de ese documento para no hacerlo más extenso, pero que se argumenta en la parte de resultados y discusión de este trabajo de grado.

6.6.7 Análisis de resultados

Este trabajo de investigación presenta una secuencia de actividades e información muy completa y lógica, desarrollando cada una de las fases de la investigación propuestas en el numeral 5.2.2 de este documento. Se realizó el diagnóstico a los sistemas de gestión y se consultó de forma extensa y detallada la documentación de la organización para establecer su contexto y así poder realizar la propuesta complementaria a la situación actual de los dos sistemas objeto de investigación. A pesar de la complejidad que implica cumplir con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 para demostrar competencias técnicas de laboratorio, se logró realizar una propuesta metodológica rica en contenido y documentos que facilitaran el proceso del laboratorio hacia la acreditación de sus ensayos. Después de realizar la validación del instrumento se puede afirmar que la metodología es confiable, clara, pertinente y aplicable en la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano.

Al comparar los logros de este trabajo de investigación con los trabajos de grado o artículos consultados en los antecedentes en nuestro país, ninguno de los documentos recientes de literatura, reporta la aplicación y calificación satisfactoria de sus propuestas con métodos estadísticos para la versión 2017 de la norma, no existe material para compararlo con otros trabajos respecto a competencias técnicas de laboratorios. Las propuestas que hacen los autores referenciados van enfocadas en la implementación del sistema de gestión o modelos integrados con las versiones anteriores de la norma sin evaluar la confiabilidad o concordancia de los contenidos presentados. Por lo tanto, los resultados alcanzados en este proyecto de investigación representan una mejora en el sector y contribuyen con un aporte novedoso, interesante y útil que se puede aplicar en organizaciones públicas o privadas que tienen dentro de sus procesos laboratorios de ensayo.

6.7 RECOMENDACIONES

Este estudio podrá ser usado en futuras investigaciones para continuar resolviendo dificultades que se identificaran a lo largo la implementación, cuantificar el nivel de madurez del sistema después de un tiempo de implementado o profundizado en temas tan importantes como la gestión del cambio o la gestión del conocimiento, temas tan importantes en los proyectos y desarrollos científicos dentro de los laboratorios y la apropiada alineación a los sistemas de gestión integrados.

Adicionalmente se identificó la necesidad que tienen los laboratorios de integrar las competencias técnicas de laboratorios de ensayo con otras normas de interés organizacional como seguridad y salud en el trabajo, gestión ambiental y seguridad de la información, un tema trascendental para la trazabilidad de las muestras y los resultados de los ensayos de laboratorio.

La caja de herramientas que hace parte de este estudio puede ser difundida en otras organizaciones públicas o privadas que tengan laboratorios en sus procesos y que requieran iniciar el proceso de implementación de los requisitos de la norma de competencias técnicas para laboratorios de ensayo y calibración para cumplir con los lineamientos del CONPES 3597 de 2019.

Por sugerencia de uno de los expertos se recomienda para una próxima propuesta metodológica durante el proceso de validación que en el cuestionario para expertos se podrían incluir algunas preguntas que evalúen la integración de los requisitos de competencias técnicas con la norma NTC-ISO9001:2015.

7. CONCLUSIONES

Los diagnósticos realizados bajo los requisitos de las normas NTC-ISO/IEC17025:2017 y NTC-ISO9001, se encontró que el porcentaje de cumplimiento es del 56% y permitió identificar debilidades y fortalezas al interior de la organización para iniciar la estructuración del sistema de gestión integrado para estas dos normas y llevar a la conformidad los requisitos pendientes en poco tiempo.

Este trabajo de investigación permitió identificar qué elementos como el contexto de la organización, la planificación, el apoyo y la operación de la estructura de alto nivel de ISO 9001 Sistema de Gestión de la Calidad, facilitarían articular la integración de documentos y actividades de los requisitos generales de competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración de los Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano.

La guía metodológica que hace parte de este trabajo de investigación es un instrumento confiable y concordante, que permitirá articular la integración del sistema de gestión de la calidad NTC-ISO9001:2015 y los requisitos generales de competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC17025:2017 en la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano. Se demostró por medio de cálculos estadísticos que es confiable, clara, pertinente y aplicable.

El resultado de la validación de la guía metodológica por medio de la participación de un grupo de profesionales expertos, evidenció que las hipótesis planteadas para el Coeficiente de concordancia de Kendall fueron aceptadas para los tres criterios evaluados (claridad, pertinencia y aplicabilidad) y el coeficiente de Cronbach fue 0.88, lo que le da una valoración alta a la confiabilidad de la escala de medida.

El contenido de la Guía metodológica es de fácil manejo y comprensión para personal que trabaje en laboratorios y tenga un conocimiento básico de la norma para demostrar competencias técnicas. Los instrumentos utilizados y construidos en el presente trabajo de investigación son herramientas asertivas e innovadoras, que permiten realizar un diagnóstico real para identificar debilidades dentro de un sistema de calidad y la guía metodológica permite remediar las no conformidades identificadas. La guía permite igualmente su adaptación a organizaciones de orden público y privado que requieran adoptar la competencia técnica de laboratorios bajo los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025:2017.

8. REFERENCIAS

- Badii, M.H., Guillen, A., Lugo Serrato, Aguilar, J.J. (2014) Correlación No-Paramétrica y su Aplicación en la Investigaciones Científica. Daena: International Journal of Good Conscience. 9(2)31-40. Agosto 2014. ISSN 1870-557X
- Bernardo, M. Casadesus, M. Karapetrovic, S. Heras, I. (2010) Integration of standardized management systems: does the implementation order matter?. Standardized management systems, 5 December 2010, pp. 291 – 307.
- Bojórquez, J., López L., Hernández M., Jiménez, E. (2013) Utilización del alfa de Cronbach para validar la confiabilidad de un instrumento de medición de satisfacción del estudiante en el uso del software Minitab. 11th Latin American and Caribbean Conference for Engineering and Technology August 14-16, 2013 Cancun, Mexico
- Campo, A. Oviedo, H. (2008) Propiedades psicométricas de una escala la consistencia interna. Revista Salud Pública, Universidad Nacional de Colombia. Diciembre, 2008. No. 10, Vol 5. p. 831-839. ISSN 0124-0064. [Consultado el 05 de mayo de 2014]. Disponible en: <http://www.scielo.org/pdf/rsap/v10n5/v10n5a15.pdf>
- Carmona, M.A. Rivas, M.A. (2010) Desarrollo de un modelo de sistema integrado de gestión mediante un enfoque basado en procesos. 4th International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management, XIV Congreso de Ingeniería de Organización Donostia- San Sebastián, September 8th -10th 2010, pp. 1555 – 1564.

- Castro; P. A. Ribero; J. S. (2015) Propuesta para la implementación del Sistema de Gestión Integrado ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Producción de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito Programa de Ingeniería Industrial Especialización Gestión Integrada QHSE Cohortes 32 y 33
- Celina H. y Campo A. (2005) Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach, Revista Colombiana de Psiquiatría, vol. XXXIV, Número 004, Asociación Colombiana de Psiquiatría, Bogotá, Colombia, pp. 572 – 580, disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/806/80634409.pdf>
- Cisneros, B. Ruiz, W. (2012) Propuesta de un modelo de mejora continua de los procesos en el laboratorio PROTAL – ESPOL, basado en la integración de un sistema ISO/IEC 17025:2015 con un sistema ISO 9001:2008 en el año 2011. Tesis de grado previa a la obtención del título de Magister en Sistemas Integrado de Calidad, Ambiente y Seguridad. Universidad Politécnica Salesiana. Guayaquil – Ecuador
- Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES 3597 (2019, Enero) Política Nacional de Laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad
- Farrell-Evans, M. Warren W. (2014) Food Safety Assurance Systems: Quality Assurance and Good Laboratory Practice. Encyclopedia of Food Safety. Volume 4, 2014 Pages 293-300
- Fragua, F. Gamboa J. (2017) Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas de una universidad. Universidad Sergio Arboleda.

Especialización en Gerencia Integral de la Calidad. Escuela de Postgrados. Bogotá D.C.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS ICONTEC. Norma técnica NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y acreditación. Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) Bogotá, D.C. (2017) p. 34

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS ICONTEC. Norma técnica NTC-ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos. Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) Bogotá, D.C. (2015) p. 33

International Laboratory Accreditation Cooperation. (2011) Ventajas en el uso de un Laboratorio Acreditario. Translated from ILAC B4:05/2011 <https://ilac.org/publications-and-resources/publications-list/>

García, A.P. Cepeda, W.J. (2014) Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. SIGNOS / ISSN: 2145-1389 / Vol. 6 / No. 1 / 2014 / pp.35-47

García, Y. Suarez, N. (2015) Propuesta metodológica para la integración de un sistema de gestión documental basado en los referenciales NTC ISO 9001, NTCGP 1000 e ISO/IEC 17025. SIGNOS / ISSN: 2145-1389 / Vol. 7 / N.º 1 / 2015 / pp. 105-105

González, M.L. (2015) Diseño de un modelo de gestión integrado, aplicado a los laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia, sede Palmira. Trabajo Final presentado como requisito parcial para optar al título de Magister en Ingeniería Ambiental. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Ingeniería y administración. Escuela de Posgrados Palmira, Colombia

- Hernández, A. Fabela, M. Martínez, M. (2001) Sistemas de Calidad y Acreditación aplicados a Laboratorios de prueba. Secretaria de Comunicaciones y Transportes Instituto Mexicano del Transporte. Publicación Técnica No. 185 Sanfandila, Qro, México
- Hernández, H. Rodríguez, Y. Castro, M. (2020) Experiencias y retos de la voz de los expertos. Martha Angelica Hernandez “Importancia de la metrología legal al interior de los procesos productivos” Video Webinar Andesco, Pacto Global, Universidad Santo Tomas de Aquino e Icontec. 31 marzo 2020
- Hernández, R. Fernández, C. Baptista, P. (2010). Metodología de la investigación (5ta ed.). México D.F.: McGraw-Hill Interamericana.
- International Laboratory Accreditation Cooperation <https://ilac.org/language-pages/spanish/>
- Losada, F. Peña, G. (2009) Reflexiones sobre las características constitutivas de la gestión integral. SIGNOS / ISSN: 2145-1389 / Vol. 1 / No. 2 / 2009 / pp. 79-93. <https://revistas.usantotomas.edu.co/index.php/signos/article/view/894/1175>
- Mejía, J. A. (2018) Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental. Fundación Universidad de América. Facultad de Educación Permanente y Avanzada. Especialización en Gerencia de la Calidad. Bogotá D.C.
- Morales, P., Rodríguez L. (2016) Aplicación de los coeficientes correlación de Kendall y Spearman. Departamento de Psicología. Decanato de Humanidades y Artes,

- Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado. (UCLA) Barquisimeto
<http://www.postgradovipi.50webs.com/archivos/agrollania/2016/agro8.pdf>
- Otzen, T. Manterola, C. (2017) Técnicas de Muestreo sobre una población a estudio. Int. J. Morphol., 35(1):227-232, 2017. Chile
- Rivera, C. Rodríguez, R. (2006) Modelo de Integración de ISO/IEC 17025 en un sistema ISO 9001. Simposio de Metrología 25 al 27 de octubre de 2006. Bufete de Ingenieros Industriales, S.C. Pimentel 4104-B, Chihuahua, Chih.; México
- Saizarbitoria, I.H. Bernardo, M. y Casadesús, M. (2007) La integración de sistemas de gestión basados en estándares internacionales: Resultados de un estudio empírico realizado en I CAPV. Revista de Dirección y Administración de Empresas. Número 14, diciembre 2007 págs. 155-174
- Sampieri, R. H. (2014). Metodología de la investigación. Mexico: MC Graw Hill.
- Santafé, G. (2017) Análisis de experiencias y métodos de integración de sistemas de gestión en empresas de manufactura certificadas en ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001 en Bogotá D.C. Universidad Santo Tomas. Facultad de ingeniería. Maestría en Calidad y Gestión Integral. Bogotá D.C.
- Servicio Geológico Colombiano <http://intranet.sgc.gov.co/nosotros/Acerca-del-SGC/Paginas/quienes-somos.aspx>
- Simon, A., Stanislav, K., & Casadeus, M. (2011). La integración de sistemas de gestión: Un estudio de firmas españolas. Cartagena: 5 ° Conferencia Internacional sobre Ingeniería Industrial y Gestión Industrial XV.
- UNE 66177:2005 Guía para la integración de los sistemas de gestión

Velásquez, M. (2012). Planificación de un sistema de gestión de la calidad como plataforma para integrar otros modelos de gestión. Colombia. Universidad Santo Tomas Bogotá-ICONTEC. 103.