

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA TÉCNICA NTC ISO/IEC 17025:2017
EN LOS LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMAS SECCIONAL
VILLAVICENCIO



MARIO FERNANDO PRIETO DELGADILLO
DANIEL RENATO HERNÁNDEZ DEVIA



UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
MAESTRIA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
VILLAVICENCIO
2023

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA TÉCNICA NTC ISO/IEC 17025:2017
EN LOS LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMAS SECCIONAL
VILLAVICENCIO

MARIO FERNANDO PRIETO DELGADILLO
DANIEL RENATO HERNÁNDEZ DEVIA

Trabajo de Grado para optar por el título de Magister en Calidad y Gestión Integral

Director
Amable José Pérez
Magister Scientiarum en Ciencias Administrativas

Codirector
Jorge Enrique Ramírez Martínez
Magister en Educación

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
MAESTRIA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
VILLAVICENCIO
2023

AUTORIDADES ACADÉMICAS

P. José Gabriel MESA ANGULO, O. P.
Rector General

P. Eduardo GONZÁLEZ GIL, O. P.
Vicerrector Académico General

P. José Antonio BALAGUERA CEPEDA, O.P.
Rector Seccional Villavicencio

P. Rodrigo GARCÍA JARA, O.P.
Vicerrector Académico Seccional Villavicencio

Mg. JULIETH ANDREA SIERRA TOBÓN
Secretaría de División Seccional Villavicencio

P. Kimmeln Noarli CARDENAL CASAS, O.P.
Decano de División de Ciencias Económicas, Administrativas y Contables

Mg. MARIO FERNANDO PRIETO DELGADILLO
Decano de la Facultad de Administración de Empresas Agropecuarias

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecemos a Dios por poder culminar este trabajo y a nuestra familia que siempre están ahí para apoyarnos incondicionalmente.

A Amable José Pérez, Magister Scientiarum en Ciencias Administrativas, director de este proyecto por su colaboración y brindarnos sus conocimientos para el desarrollo del proyecto.

TABLA DE CONTENIDO

pág.

INTRODUCCIÓN.....	9
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.1 PREGUNTA PROBLEMA	14
2 OBJETIVOS	15
2.1 OBJETIVO GENERAL	15
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
3 JUSTIFICACIÓN	16
4 MARCO DE REFERENCIA	18
4.1 ESTADO DEL ARTE	18
4.2 ORGANISMOS NACIONALES E INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN	26
4.2.1 Instituto Nacional Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (INCONTEC).	26
4.2.2. Organización Internacional de Normalización / International Organization for Standardization (ISO).	26
4.2.3 Comisión Electrónica Internacional / International Electrotechnical Commission (IEC).	26
4.2.4 Norma técnica colombiana ISO/IEC 17025:2017.	27
4.3 NORMATIVIDAD COLOMBIANA RELACIONADA A LOS LABORATORIOS	33
4.4 LABORATORIOS USTA VILLAVICENCIO	34
5 METODOLOGÍA.....	44
5.1 DISEÑO METODOLÓGICO	44
5.1.1 Enfoque de la investigación.	44
5.1.2 Alcance de la investigación	44
5.1.3 Fases de la investigación.	45
5.1.4 Definición de variables o categorías.	46
5.1.5 Población y muestra.	47
6 RESULTADOS	49
6.1 DIAGNOSTICO	49
6.2 ASPECTOS CLAVES DEL DISEÑO DE LA GUÍA	74
6.3 ESTRUCTURACIÓN DE LA GUÍA	78
6.4 DISCUSIÓN DE RESULTADOS	83
CONCLUSIONES	86
RECOMENDACIONES.....	88
REFERENCIAS	89

LISTA DE GRÁFICAS

pág.

Gráfica 1. Percepción general de cumplimiento.	50
Gráfica 2. Imparcialidad.	51
Gráfica 3. Confidencialidad.	51
Gráfica 4. Herramienta de compromiso de confidencialidad.	52
Gráfica 5. Subcontratación.	52
Gráfica 6. Requisitos relativos a la estructura.	53
Gráfica 7. Requisitos 5.6 y 5.7 (Preguntas 31 y 32)	54
Gráfica 8. Numeral 6.1 Generalidades.	55
Gráfica 9. Personal.	55
Gráfica 10. Instalaciones y condiciones ambientales.	56
Gráfica 11. Equipamiento.	57
Gráfica 12. Trazabilidad metrológica.	58
Gráfica 13. Productos y servicios suministrados externamente.	59
Gráfica 14. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	60
Gráfica 15. Selección, verificación y validación de métodos.	60
Gráfica 16. Muestreo.	61
Gráfica 17. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.	62
Gráfica 18. Registros técnicos.	62
Gráfica 19. Evaluación de la incertidumbre de medición.	63
Gráfica 20. Aseguramiento de la validez de los resultados.	64
Gráfica 21. Informe de resultados.	64
Gráfica 22. Quejas.	65
Gráfica 23. Trabajo no conforme.	66
Gráfica 24. Control de los datos y gestión de la información.	67
Gráfica 25. Opciones del sistema de gestión.	68
Gráfica 26. Documentación del sistema de gestión (Opción A).	68
Gráfica 27. Control de documentos del sistema de gestión (opción A).	69
Gráfica 28. Control de registros (opción A).	70
Gráfica 29. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (opción A).	70
Gráfica 30. Mejora (opción A).	71
Gráfica 31. Acción correctiva (opción A).	72
Gráfica 32. Auditorías internas (opción A).	73
Gráfica 33. Revisiones por la dirección (opción A).	73

LISTA DE TABLAS

pág.

Tabla 1. Requisitos relativos a los recursos.....	29
Tabla 2. Requisitos del proceso.....	31
Tabla 3. Normatividad vigente para la Republica de Colombia.	33
Tabla 4. Laboratorios existentes en la USTA Seccional Villavicencio	36
Tabla 5. Fases de investigación	45
Tabla 6. Definición de categorías del proyecto.	46
Tabla 7. Análisis comparativo entre factores claves y requisitos	79

INTRODUCCIÓN

La norma NTC-ISO/IEC 17025, permite a los laboratorios de ensayo y calibración demostrar la competencia en su funcionamiento, creando confianza en sus procesos y resultados, pero esta va más allá de este propósito, lográndose también el mejoramiento de su gestión y aportando la calidad técnica necesaria en las labores diarias de los mismos, es decir, en sus operaciones (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC, 2017). Pero cumplir con la competencia técnica según esta ISO 17025, permite que los laboratorios trabajen en general con los principios de un sistema de gestión de la calidad de acuerdo a la Norma ISO 9001 e incluso se pudiese decir que conlleva a una implementación de un sistema de la calidad eficaz, que contribuye a garantizar una mayor satisfacción de sus partes interesadas, a identificar y solucionar problemas asociados al personal, los métodos y equipos, y a evaluar si están operando correctamente, además de facilitar la comunicación y cooperación entre laboratorios, organismos que conforman la infraestructura de la calidad de país y otros organismos (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC, 2015)

La referencia a la acreditación de los laboratorios está vinculada a nuevas oportunidades de mercado, para ello, es necesario que los laboratorios demuestren su competencia técnica, lo cual pueden conseguir considerando implementar los requisitos generales para la competencia, que, en el caso de los laboratorios de ensayo y calibración, se describen en la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025 (Valencia, 2020). El logro de este tipo de acreditación, les permite incursionar en nuevas oportunidades de mercado, que han estado reservadas para aquellos laboratorios que han logrado demostrar su competencia técnica de los procesos que desarrollan, obteniendo la acreditación otorgada por los organismos que conforman la infraestructura de la calidad en Colombia responsables de los procesos de normalización, regulación, metrología y acreditación y el reconocimiento de la Superintendencia de Industria y Comercio, logrando la credibilidad y confianza en sus clientes o en sus potenciales clientes. La acreditación de los laboratorios genera credibilidad en todas sus partes interesadas. En el caso de las universidades, casi todos los laboratorios se dedican a la investigación, pero cada día aumenta el interés de estas instituciones en que a la par que se realiza investigación, esta infraestructura puede ser utilizada con fines comerciales, es decir, prestar servicios de laboratorio externamente, abriendo nuevas posibilidades de ingresos que se reinviertan en los procesos misionales de las instituciones de educación superior (IES).

Por otra parte, contar con una acreditación de competencia técnica de acuerdo a la norma ISO 17025, permite que los laboratorios mejoren sus procesos y procedimientos, asegurando que las operaciones se realicen bajo un enfoque sistemático en la gestión de todos sus procesos, garantizando los procedimientos y demás documentos de apoyo necesarios que permitan generar credibilidad y confianza tanto de los datos, pruebas, resultados y trazabilidad, y por otro lado garantizar la calibración, idoneidad y mantenimiento de los equipos.

La importancia de cumplir con los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración no radica solo en la obtención de la acreditación y sus beneficios, también es relevante el mejoramiento de la calidad de la gestión de los laboratorios que se puede obtener y que conlleva a la creación y promoción de una mayor conciencia de la calidad de todos sus colaboradores y usuarios, y que por supuesto permite un mayor control de sus operaciones y un sistema de gestión que respalda el aseguramiento de la calidad de las operaciones, datos, pruebas, ensayos, resultados y calibración.

Hacer referencia a la acreditación de las competencias técnicas de los laboratorios, también se ha convertido en sinónimo de una mejor imagen organizacional por parte de sus colaboradores, clientes y partes interesadas en general, vinculada al marketing de los laboratorios que se interesan en nuevos negocios, ya que esto se convierte en una poderosa herramienta a la hora de ofertar sus servicios a empresas que requieren laboratorios que les garanticen que los resultados de sus pruebas, ensayos, calibraciones y mediciones sean confiables y precisos, además que la trazabilidad de las mediciones y calibraciones se realicen de acuerdo las normas nacionales e internacionales pertinentes.

En relación propiamente con los sistemas de gestión de calidad, se ha evidenciado como a través del tiempo han evolucionado de acuerdo a las necesidades de las organizaciones y a los procesos de cambio que enfrenta la economía mundial (Porrás Santiago, 2018); así mismo, se ha despertado gran interés de las organizaciones a nivel nacional e internacional por lograr la certificación en sus sistemas de gestión. La norma ISO 17025 contribuye a que las organizaciones, en este caso, los laboratorios, al cumplir con los requisitos generales para la competencia de los laboratorios, cumplan e implementen el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la ISO 9001. Bien es conocido, que frente al constante aumento de producción de bienes y servicios se hace necesario fomentar políticas de calidad en empresas u organizaciones con el fin de generar la competitividad a nivel nacional y diferentes investigaciones evidencian múltiples beneficios económicos, administrativos, sociales, entre otros, que traen consigo los procesos de implementación, mantenimiento y mejora de los sistemas de gestión y que en el caso de los laboratorio de la Universidad Santo Tomás seccional Villavicencio se puede lograr a través del cumplimiento de los requisitos generales de la competencia, aunado al sistema de gestión de la calidad certificado que tiene la universidad a nivel multicampus y que contribuiría no solo a asegurar la calidad de los procesos de sus laboratorios sino abrir nuevas oportunidades económicas o nuevas maneras de generar ingresos a la institución.

Ahora, como lograr que los laboratorios de la universidad, alcancen la acreditación de su competencia técnica, quizás una opción fácil pero costosa, sería contratar a consultores externos para el cumplimiento de los requisitos generales que describe la norma ISO 17025. No obstante, otra opción es y considerando que la universidad forma magísteres en calidad y gestión integral, es asumir el reto de diseñar una guía metodológica que facilite el proceso de ejecución de estos requisitos generales para alcanzar y garantizar la competencia de los

laboratorios. Esta segunda opción es la que se desarrolla a través de este trabajo de grado, describiendo las instrucciones detalladas para que la institución junto con el personal de los laboratorios logre el cumplimiento de los requisitos generales y alcance la competencia técnica de sus laboratorios, facilitando las herramientas e identificando los documentos necesarios requeridos. Situación que obedece al interés de la Coordinación de laboratorios de la seccional Villavicencio que tiene como principal función gestionar y proyectar el funcionamiento y los servicios de laboratorios para el desarrollo de prácticas y pruebas de diferentes programas académicos de la universidad (formación investigativa) y para labores propias de los proyectos de investigación que desarrolla la institución, pero que tiene el firme propósito de ofertar los servicios de laboratorios a externos, para lo cual requiere cumplir los requisitos generales de la competencia técnica definidos en norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y para lo cual requiere una guía con lineamientos claros, que garanticen cumplir los requisitos exigidos para alcanzar la competencia, considerando, que a pesar, de que la universidad cuenta con un sistema de gestión de la calidad a nivel multicampus, no incluye la competencia de los laboratorios de esta seccional, los cuales presentan problemas en la gestión de sus procesos y documentación de apoyo y en las actividades que permitan cumplir con los requisitos de la norma referida.

Atendiendo las necesidades de la institución y siguiendo el proceso de mejoramiento continuo, el presente trabajo presenta una guía para el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica ISO 17025 que le permitan alcanzar la competencia técnica y cumplir con la gestión de la calidad en los laboratorios de la Universidad Santo Tomás de la seccional Villavicencio. El proyecto se desarrolló bajo una metodología de enfoque mixto lo que implica una integración de métodos cuantitativos y cualitativos, así mismo, contempla las diferentes etapas del ciclo PHVA y tres fases de desarrollo partiendo de un diagnóstico, identificando los puntos estratégicos de la norma y finalmente la estructuración y presentación de la guía, logrando a la vez que se allane el camino para alcanzar la competencia técnica, implementar el sistema de gestión de la calidad propio de los laboratorios, en armonía con el SGC de la universidad a nivel multicampus y de sus otros sistemas (ISO 21001), incluyendo el de acreditación institucional multicampus de alta calidad.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los sistemas de gestión de la calidad, ambiente, seguridad y salud laboral, entre otros aportan valor y en algunos casos, son claves para el éxito de las organizaciones que producen bienes o prestan servicios dado que se encuentran inmersas en un contexto económico y de mercado, cada vez es más exigente y competitivo. Ahora bien, los beneficios que traen consigo los sistemas de gestión y que en general contribuyen a una eficiente gestión de las organizaciones conducen a la aplicación de diversas estrategias para el logro de la implementación, certificación, mantenimiento y mejora de cualquiera de estos sistemas, siendo el sistema de gestión de la calidad el que mayor aplicabilidad ha tenido y el que está estrechamente vinculado con el cumplimiento de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. .

Los problemas para implementar un sistema de gestión de la calidad en conjunto con el cumplimiento de los requisitos para la competencia, imparcialidad y la operación de los laboratorios de la universidad, pueden estar asociados con las fallas en la identificación de la estrategia que más se adapte a las necesidades de la institución, así, como con su correcta alineación y evaluación, y en la ausencia o uso inadecuado de herramientas que permitan el seguimiento o medición de los indicadores y resultados.

Las exigencias de los clientes en cuanto a la validez y aceptación de los resultados de los laboratorios, el cumplimiento de los requisitos generales para garantizar la seguridad de los usuarios, la fiabilidad y confiabilidad de los servicios que se prestan, y la calidad de los productos que se entregan, son aspectos fundamentales que se deben tener en cuenta para promover la confianza en la operación de los laboratorios de la Universidad Santo Tomas de Villavicencio. Alcanzar la competencia de los laboratorios, significa también que los mismos cumplan prácticamente todos los requisitos de un sistema de gestión de acuerdo con la norma NTC ISO 9001, es decir a la par de cumplir los requisitos de la norma ISO 17025, deben contar con un sistema de gestión de la calidad, contribuyendo al mejoramiento continuo de la calidad y al incremento de la eficiencia de los servicios, aumentando la satisfacción de los usuarios en términos de resultados y expectativas.

Es indispensable, además, resaltar la importancia de los laboratorios en el aprendizaje experimental de los estudiantes en las universidades, como espacios determinantes en la formación académica, bajo la premisa de un modelo de educación crítico, de calidad y competitividad, lo cual se logra mediante las practicas que brindan experiencia, promueven la innovación y garantizan el correcto aprendizaje en el ciclo formativo del estudiante, de tal manera que los laboratorios deben tener los equipos necesarios para llevar a cabo los experimentos de clase, investigaciones o trabajos de carácter científico y/o técnico, además de disponer de instalaciones adecuadas y condiciones de control y normalización,

herramientas complementarias para el desarrollo de actividades de proyección social de la entidad de educación.

La importancia de los laboratorios tanto de enseñanza de las ciencias básicas como en la investigación y la industria es indiscutible, puesto que vincula de manera apropiada los elementos teóricos con los prácticos, incluyendo mediciones y un proceso lógico reforzando la teoría impartida en las aulas (López & Alzate, 2012). El sistema de laboratorios en una entidad de educación superior integra docencia, extensión e investigación, la docencia se enfoca netamente en los contenidos programáticos de la universidad, la extensión e investigación son un puente entre el desarrollo que se genera en la universidad y los productos que necesita la sociedad para satisfacer muchos de sus problemas, sin embargo, esta sinergia que propende por el desarrollo de la sociedad no se evidencia notablemente en la actualidad. Por ello, es fundamental, revisar si estos laboratorios pueden presentar servicios externos, más aún cuando las IES buscan alternativas de ingresos distintas a las que deja la matrícula y demás actividades misionales de la universidad y existe un interés particular de la institución en poder darle un uso comercial a los mismos, incrementando la poca oferta de laboratorios de ensayo y calibración presente en la región

Día a día el número de empresas acreditadas en la norma técnica ISO/IEC 17025:2017 crece de manera sorprendente, los laboratorios de ensayo y calibración deben ser competentes, capaces de generar resultados confiables y que técnicamente cumplan con todos los requisitos requeridos en esta norma internacional (Gadvay, 2015). La Universidad Santo Tomás seccional Villavicencio con Acreditación de Alta Calidad Multicampus, evidencia la calidad institucional mediante la certificación de sus sistemas de gestión de la calidad bajo la norma NTC ISO 9001 y de sistemas de gestión para organizaciones educativas bajo la ISO 21001 y los procesos de implementación de los sistemas de gestión ambiental y de gestión de seguridad y salud en el trabajo, como una estrategia transversal a todos los procesos y procedimientos institucionales, pero para tercerizar los servicios de los laboratorios al mercado es necesario que la Universidad acredite competencias en calidad para cada uno de los laboratorios cuyos servicios específicos se puedan prestar a las organizaciones del departamento del Meta e incluso de la región de la Orinoquia.

Los procesos inherentes al funcionamiento de los laboratorios, depende de la disposición institucional de reglamentar su uso, en función de los requisitos que exige la norma técnica ISO/IEC17025:2017, para ello es necesario evaluar conjuntamente lo que se tiene con lo que se necesita y establecer opciones que conduzcan a la aplicación satisfactoria de los instrumentos para implementar la gestión de calidad y competencia técnica de los laboratorios de calibración.

Para lograr los objetivos del presente proyecto es necesario examinar la habilidad de los laboratorios para producir información precisa y acertada de sus pruebas y calibraciones, medir

la competencia técnica del personal, evaluar si los métodos son apropiados, verificar la trazabilidad de las mediciones, comprobar el uso adecuado de los equipos de prueba a validar, el medio ambiente de las experimentaciones y asegurar la calidad de los resultados de las pruebas, que garantizan el cumplimiento de los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.

Al respecto, entonces surge la inquietud de como alcanzar la competencia de laboratorios que han estado dedicados exclusivamente a las actividades propias de los procesos de enseñanza-aprendizaje y de investigación de los distintos programas que oferta la universidad. Aun cuando a simple vista se cuenta con una infraestructura y equipos adecuados para los servicios de laboratorios a externos, y un sistema de gestión de la calidad a nivel multicampus, no se tienen las condiciones necesarias para el cumplimiento de los requisitos generales que permitan el reconocimiento de la competencia de los laboratorios, es decir, que permitan demostrar que los mismos operan de forma competente y están en capacidad de generar resultados válidos, retomando lo que dice la misma norma técnica NTC-ISO/IEC 17025.

1.1 PREGUNTA PROBLEMA

Todo laboratorio debe contar con una estructura en la que los responsables de liderar la toma de decisiones y ejecución de las actividades, sean capaz de afrontar con éxito el desempeño de las funciones asignadas, estén comprometidos con el sistema a todos los niveles y reconozcan fácilmente como aportar al logro de los objetivos de la organización, para ello es necesario contar con las herramientas necesarias que faciliten sus labores y orienten el proceso de cumplimiento de los requisitos generales para demostrar la competencia técnica de los laboratorios. Considerando todo lo planteado, a continuación, se plantea la interrogante principal de la investigación:

¿Cómo diseñar un instrumento para guiar a los responsables de la gestión de la calidad en la implementación del sistema de gestión para la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayo bajo la norma NTC ISO/IES 17025:2017?

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar guía para la implementación del sistema de gestión para la competencia técnica de los laboratorios de calibración y/o ensayo bajo la norma técnica NTC ISO/IEC 17025:2017, en los laboratorios de la Universidad Santo Tomas de la seccional Villavicencio.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar el diagnóstico del estatus actual de los laboratorios de la Universidad Santo Tomas, sede Villavicencio, en función del cumplimiento de los requisitos de la norma técnica NTC ISO/IEC 17025:2017.
- Determinar los aspectos claves a considerar en el diseño de la guía en función de los resultados arrojados por el diagnostico de los laboratorios y los requisitos de la referida norma.
- Estructurar la guía técnica para la implementación de los sistemas de gestión de la calidad y competencia técnica de los laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025:2017; en los laboratorios de la Universidad Santo Tomás, sede de Villavicencio.

3 JUSTIFICACIÓN

La implementación de un sistema de gestión basado en normativas reconocidas es una ventaja frente al desarrollo de una multitud de nuevos servicios en mercados mucho más exigentes. El establecimiento de ventajas competitivas en los laboratorios estimula la asignación de recursos para su manejo eficiente, aumenta la rentabilidad de las inversiones y asegura su permanencia en el mercado. Todo esto en función de la calidad de las operaciones, de los procesos, productos y servicios, componentes fundamentales en el desempeño del laboratorio. La competitividad es un factor que les permite a los laboratorios alcanzar en el mercado un crecimiento económico sostenido sobre la base de un enfoque de mejora continua y de diferenciación entre laboratorios.

La adopción de un sistema de gestión de calidad para la utilización de los laboratorios bajo las normas ISO 17025:2017, permite garantizar en los usuarios fiabilidad y confiabilidad en los servicios que se otorgan y garantizar que los resultados que emite sean seguros y veraces. Además, que la calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados, los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto empresarial, industrial u organizacional (Delgado & Salazar, 2023)

Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible, el laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividades y el trabajo de muchas personas, la complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada los procesos y procedimientos, por tanto, el modelo de sistema de gestión para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios, muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.

Cada vez es más importante que los laboratorios demuestren y certifiquen sus competencias, garantizando que los servicios que prestan cuenten con el respaldo de normas vigentes que proporcionen credibilidad y apoyo, lo que genera en los usuarios confianza, y credibilidad creando un reconocimiento frente a otras entidades similares y frente a los entes reguladores, quienes acreditan y certifican a las empresas que cumplen con los requisitos exigidos en las normas.

Razones por las cuales, el diseño de una guía para una futura implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017, servirá a la universidad para conocer acerca de los procesos necesario para alcanzar la competencia y validez de los resultados de sus laboratorios frente a terceros

y lograr la acreditación, iniciando el proceso implementación del sistema de gestión para la competencia, e iniciar el proceso correspondiente para prestar servicios de pruebas y calibración a distintas empresas y organizaciones públicas que los requiera.

4.1 ESTADO DEL ARTE

Los laboratorios de pruebas y ensayos deben establecer, documentar, implementar y mantener sistemas de gestión y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo a los requisitos de estándares nacionales e internacionales. De acuerdo con el portal ISOTools (2017), las organizaciones ISO (*International Organization for Standardization*) y la IEC (*International Electrotechnical Commission*) tienen la norma ISO/IEC 17025:2017 denominada “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración”, como la norma internacional para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y prueba repartidos alrededor del mundo. La norma ISO/IEC 17025:2017, hace posible que los laboratorios implementen sistemas de calidad de ensayo y calibración con los que garantizan que tienen las competencias necesarias para producir resultados válidos y confiables.

La Norma ISO 17025:2017, entrega los requisitos necesarios para cumplir los ensayos y pruebas realizados en los laboratorios creando un ambiente en que los resultados generados pueden ser precisos y confiables. La Norma contiene tanto requisitos de gestión como requisitos técnicos, que es de donde parte la incidencia de la mejora y calidad del trabajo, favoreciendo no solo la imagen del laboratorio sino también a los conocimientos de los analistas, proporcionando facilidad de adaptación a circunstancias o cambios del entorno y otorgando soluciones anticipadas a los diferentes problemas que se podrían presentar (ISOTools, 2017).

Dada la importancia de esta norma, se ha observado un incremento en su implementación no solo a nivel de laboratorios privados sino también de laboratorios de instituciones públicas y de instituciones de educación superior que cuentan con laboratorios propios. A continuación, se describen algunos antecedentes relacionados con la utilización de la referida norma.

Palomino (2005) definió los lineamientos básicos para iniciar la implementación de un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma NTC ISO/IEC 17025 en los laboratorios de la escuela de geología de la Universidad Industrial de Santander (UIS), siguiendo el ciclo de mejora continua PHVA, estableció los objetivos y la planeación del programa de actividades, realizando en primer lugar el diagnostico preliminar para determinar el grado de cumplimiento de los laboratorios en cuanto a las exigencias de la norma internacional, seguidamente realizó la sensibilización y capacitación para dar inicio al diseño formal de la documentación tanto administrativa como técnica a los fines de implementar un sistema de gestión de calidad que sirviera de plataforma para mejorar la calidad en pruebas, ensayos y productos para la formación del estudiante, de manera que estos tuvieran el conocimiento teórico y práctico de los principios básicos necesarios para el buen desarrollo profesional, y que por otro lado,

avalaran la prestación de los servicios de laboratorios al público en general dentro del marco los servicios de extensión universitaria.

García & Ramírez (2007) elaboraron la documentación del Laboratorio de Asociaciones Suelo Planta-Microorganismo - LAMIC - de acuerdo con los requisitos de la Norma NTC-IEC - 17025:2005 y la resolución 00329:2001. Los autores consideraron que la documentación juega un papel muy importante en el desarrollo de todos los procesos que se llevaban a cabo dentro del laboratorio ya que sirvieron como una orientación para el personal del mismo en todas las actividades que allí se debían realizar. Para el desarrollo de la misma partieron de la realización del diagnóstico de los documentos que habían en el laboratorio, para luego definir los tipos de documentos que se debían tener para el buen funcionamiento del mismo, haciendo énfasis en los instructivos para la preparación de reactivos y la operación de equipos, además de documentos específicos como las fichas técnicas de microorganismos, las hojas de vida de los equipos, las hojas de seguridad MSDS de los reactivos y el manual de bioseguridad.

Díaz (2010) realizó el diseño, documentación e implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de caracterización de materiales de construcción de ingeniería civil de la Universidad Industrial de Santander (UIS). Para lo cual, realizó un diagnóstico inicial en el laboratorio con el fin de evaluar el cumplimiento de los requisitos contemplados en la norma, a partir del cual se establecieron planes de acción que contenían las actividades a desarrollar, el personal responsable y fechas límites de cumplimiento; además elaboró un programa de actividades de sensibilización y capacitación del personal, con el fin de motivar e involucrar al personal en el desarrollo del proyecto. Posteriormente, documentó y evaluó el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos a través de la realización de una auditoría interna que permitió identificar las falencias, oportunidades y fortalezas del sistema y mejorarlo por medio de la adopción de acciones correctivas.

Gordillo (2010) realizó el Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de validación y metrología de la UEN FCV BIOINGENIERIA en cinco fases esenciales, para lo cual se inició con el diagnóstico del sistema de gestión de la calidad del laboratorio, a través de una lista de verificación conforme a los requisitos de la norma referida, como complemento tuvo en cuenta el informe de auditoría interna realizada al laboratorio por un experto en esta norma internacional, a fin de determinar con exactitud los procesos a diseñar y a documentar, con base en los resultados del diagnóstico elaboró el plan de acción, donde se definieron actividades, los responsables y fechas para dar cumplimiento de una manera ordenada y coherente a los requisitos de la norma, posteriormente realizó el diseño y la documentación requerida para estructurar el SGC del laboratorio, estableciendo un manual de calidad, procedimientos, instructivos, formatos y registros para suministrar evidencia necesaria del cumplimiento de los requisitos para un SGC eficaz.

Ramírez (2010) realizó la implementación del sistema de gestión de la competencia técnica según la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación de 22 ensayos en los laboratorios de venta de servicios de materiales, suelos, concretos y pavimentos de la Facultad de Ingeniería Civil de la Universidad Pontificia Bolivariana. El trabajo incluyó la actualización de la documentación existente en los laboratorios de Ingeniería Civil, con base en los requerimientos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, el trabajo contempló la revisión de la documentación para identificar aquellos documentos que necesitan cambios o eran obsoletos para el SGC, para luego actualizar los manuales de procedimientos técnicos, de procedimientos administrativos, de procedimientos de calibración y verificación metrológica y el manual de calidad, todo ello, como una herramienta para hacer más competitivo estos laboratorios, generar mayor confiabilidad en sus clientes y acercarlos a una acreditación por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Gómez (2012) realizó el diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de vibraciones de la Universidad Pontificia Bolivariana bajo la NTC ISO 17025:2005 a los fines de lograr la estandarización y acreditación de los laboratorios de la referida universidad, partiendo de una etapa de diagnóstico y planeación donde se realizó una lista de chequeo para conocer el estado del laboratorio con respecto a la norma, para luego desarrollar dos planes de trabajo, uno referente al área técnica y el otro a la calidad, definiéndose las actividades necesarias para lograr la acreditación, posteriormente se hizo el desarrollo del diseño y documentación donde se crearon los manuales, procedimientos, instructivos, directrices, formatos necesarios para estructurar el sistema de gestión en el laboratorio.

Ramos (2012) elaboró un manual para la acreditación de los ensayos físicos, químicos y microbiológicos del laboratorio de calidad de aguas dirigido por la facultad de Ingeniería Civil de la Universidad Militar Nueva Granada (UMNG) bajo los lineamientos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005. En el manual definió la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios, para el cumplimiento de los objetivos de prevención de riesgos, diseño y planificación de planes de acción, detección de desviaciones, corrección de fallas y aumento de la eficiencia a los fines de que el laboratorio pudiese incrementar la confianza de los usuarios en los resultados obtenidos de los ensayos y calibración además de garantizar la calidad, seriedad y cumplimiento de los servicios de laboratorio.

Sánchez (2012) realizó el diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Patología de la Facultad de Medicina de la Universidad Industrial de Santander, basado en los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005. El estudio incluyó el diagnóstico mediante el diligenciamiento de una lista de chequeo, la cual permitió conocer el estado del laboratorio frente a los requisitos de la norma; una capacitación ofrecida por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio; la documentación, la cual abarcó la realización de los procedimientos administrativos y técnicos, registros, instructivos,

guías, manual de calidad y manual de funciones; la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad, por medio de la divulgación de los procedimientos; la verificación a través de una auditoría interna; y por último las propuestas de mejora ante las no conformidades y observaciones encontradas.

Henao (2012) elaboro un manual de calidad y documentación del numeral 5 correspondiente a los requisitos técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de calidad de aire perteneciente al CRPML-EC de la Facultad de Ciencias Ambientales de la universidad Tecnológica de Pereira, el proyecto se desarrolló en cinco fases, las cuales incluyen la recopilación de información referente a las normas NTC-ISO/IEC 17025:2005 y NTC-ISO 9001, junto con la normatividad vigente para la aplicación de pruebas y ensayos de gases de combustión. Posteriormente, realizó la documentación de las políticas, sistemas, programas e instrucción para asegurar los resultados de ensayos mediante la elaboración del manual de calidad del Centro Regional de Producción más Limpia, finalmente, documento los instructivos técnicos en donde consigna los lineamientos para la adopción de métodos óptimos en los ensayos y calibración, entre otros requisitos necesarios para el óptimo funcionamiento del laboratorio y posterior acreditación.

Acosta & Montoya (2013) trabajaron en la elaboración y actualización de la documentación y desarrollo del programa de aseguramiento metrológico del laboratorio de indicadores de calidad de aguas y lodos de la Pontificia Universidad Javeriana, haciendo énfasis en los numerales 5.5 y 5.6 de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 para demostrar que el laboratorio cuenta con la competencia y capacidad de generar resultados técnicamente válidos.

Palacio (2014) hizo una propuesta de diseño del sistema de gestión para el laboratorio de calidad del aire de la Universidad Libre, sede Bogotá, atendiendo los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2005. Para lo cual, realizó un diagnóstico del laboratorio, levanto el inventario de equipos y evaluó la normatividad asociada a calidad del aire, fuentes fijas, ruido y acreditación en Colombia, además de definir una lista de los documentos requeridos para implementación de los requisitos de esta norma. Junto con la propuesta presento una versión preliminar de los instructivos, formatos y cálculos requeridos para realizar la toma de muestra en calidad del aire, fuentes fijas y ruido, dejando trazado el camino para una futura acreditación.

Ardila (2015) refiere en su trabajo “Diseño de la documentación primaria del sistema de gestión de calidad basado en la NTC/ISO/ IEC 17025:2005 para el laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira” la aplicabilidad de los parámetros de la normatividad en mención, argumentando la necesidad que existe en los laboratorios destinados a la educación superior de organizar sus procesos bajo estándares de calidad. Ardila apunta a la aplicación de un acta de diagnóstico y verificación de la documentación existente en el laboratorio, al diseño e implementación de la cartilla de capacitación basada en la NTC/ISO/IEC 17025:2005.

Delgado, Losada, Santander & Villegas (2015) diseñaron un modelo para la integración y propuesta de implementación de las normas NTC ISO 9001:2008 y NTC ISO/IEC 17025:2005, para el laboratorio de suelos de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas. La implementación y acreditación de los sistemas integrados de gestión en los laboratorios de suelos, les permitiría a los mismos posicionarse en el mercado, obtener reconocimiento y credibilidad de los servicios prestados y lograr la satisfacción de las partes interesadas. Sin embargo, al requerirse de ciertos cambios organizacionales, se encontraron diversas dificultades durante el proceso de implementación tales como resistencia al cambio y/o la necesidad de recursos adicionales, la necesidad de mayor formación del personal, entre otros. Por lo cual, tomaron como base para el desarrollo del modelo, el enfoque por procesos, unificando los requisitos establecidos en ambas normas a los fines de hacer más eficientes los procesos del laboratorio a través de la mejora continua, además de reducir la duplicidad de la información y lograr incrementar la confianza en los resultados de las distintas pruebas realizadas por el mismo, demostrando la solidez y capacidad técnica del mismo.

Plazas (2015) desarrolló y diseño un manual de protocolos para el uso de los equipos de campo y laboratorio dirigido por la facultad de Ingeniería Ambiental de la Universidad Santo Tomás sede Bogotá, siguiendo los lineamientos de la NTC ISO/IEC 17025:2005 con el objetivo de ofrecer servicios de calidad que se encuentren normalizados, así, como incrementar la confianza en que sus resultados serán confiables y tendrán validez. Para ello, el trabajo inicio con un diagnóstico de caracterización y evaluación de estado actual de cada equipo, posteriormente, realizaron hojas de vida de los equipos con el fin de llevar un control técnico para el buen uso y manejo de los mismos; seguido a esto, elaboraron protocolos de manejo y calibración y protocolo técnico, herramienta útil para que cualquier usuario que haga uso de los equipos de laboratorio de un uso adecuado y obtenga resultados confiables. Finalmente, el manual unifica toda la información de las hojas de vida y protocolos por cada equipo, con el fin de tener mayor practicidad a la hora de realizar procesos de investigación, docencia y control de los dispositivos; permitiendo así, normalizar, ofrecer y gestionar la calidad de los servicios ofrecidos por los laboratorios.

Solís (2015) presentan la experiencia obtenida en la implementación de un sistema integrado de gestión con las normas ISO 17025 e ISO 15189 en los laboratorios de la Universidad Mariano Gálvez (UMG) en Guatemala, lo que representó un reto debido a las particularidades de la institución y a las diferencias en la naturaleza de ambas normas; haciendo énfasis en los obstáculos y los beneficios del sistema, más aún cuando se tuvo como fin primordial lograr la garantía de la competencia técnicas del laboratorio.

Fragua & Gamboa (2017) en su trabajo de diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas de la Universidad Sergio Arboleda, buscaron de igual manera la aplicación de la NTC-ISO/IEC 17025:2017, estableciendo como objetivos un diagnóstico del estado del laboratorio, un modelo de negocio y la planeación estratégica del laboratorio para ser

sostenibles y competitivo; un diseño del sistema de gestión de acuerdo con las brechas encontradas en el diagnóstico y mejores prácticas encontradas en la revisión del contexto, y herramientas de seguimiento y medición que permitan conocer el desempeño del sistema de gestión de calidad.

Hoyos (2017) desarrolló la documentación y verificación de los requerimientos técnicos y de gestión de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio químico de aceros – espectrómetro de la empresa Acerías Paz del Río S.A. ya que al ser una empresa productora de productos siderúrgicos es de importancia que sus ensayos y análisis sean acreditados, certificados y aceptados, con base a la norma ISO-IEC 17025-2005. De acuerdo, al diagnóstico planearon y plantearon las necesidades existentes en cuanto a la norma, como lo son el desarrollo de presupuestos de inversión, documentación requerida, planes estratégicos de acreditación, exigencias de planta física, talento humano, equipos, entre otros aspectos importantes. Todo ello con el fin de componer el proceso de acreditación formal ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia- ONAC.

Simbaña (2018) presentó la propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018 para el laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana (UPS) en la ciudad de Cayambe, para la determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas. El proyecto inicia con la recolección de datos por medio de una lista de verificación, la cual revisa o comprueba el grado de cumplimiento de los requisitos dispuestos en la norma. De acuerdo a los datos, elaboran la planificación de diseño del sistema de gestión a partir del análisis de la norma y sistematización de la documentación de las actividades de análisis e interpretación de la norma y determinación de la información para el sistema de gestión, con el fin de que el sistema mejore el desempeño y permita demostrar que las actividades o procesos de ensayo se realizan en forma competente y generan resultados verídicos.

Mejía (2018) realizó una propuesta de implementación de un sistema de gestión para la competencia según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental, dicha propuesta se llevó a cabo en tres etapas: planificación, implementación y acreditación. En la etapa de planificación se relacionan los requisitos del numeral 4 hasta el numeral 7 de la norma ISO 17025 con sus respectivas actividades; en la etapa de implementación se documentan los requisitos y las actividades necesarias para la implementación del laboratorio de microbiología, finalmente, la etapa de acreditación realiza la solicitud de visita al Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales-IDEAM para la visita y posterior acreditación del laboratorio.

Gutiérrez (2019) presentó la propuesta de un plan de calidad para el laboratorio de análisis fisicoquímico de una planta de tratamiento de aguas residuales basado en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, realizando el diagnóstico del estado y la información existente del plan

de calidad con el que cuenta el laboratorio mediante una comparación normativa de la NTC ISO 9001:2015 y la NTC ISO/IEC 17025:2017, generando una optimización y uso adecuado de los recursos existentes que son transversales a la normativa. Uno de los documentos que se generaron fue el manual de estandarización de los procesos de cada uno de los ensayos realizados en el laboratorio para garantizar el adecuado funcionamiento y operación, conteniendo también la información de los aspectos que no se incluyeron dentro de los documentos existentes como lo son la imparcialidad y confidencialidad, estructura organizacional del laboratorio y su identificación dentro de la organización mayor, roles y responsabilidades del personal del laboratorio, selección, verificación y validación de métodos, evaluación de la incertidumbre en la medición, validez de los resultados entre otros aspectos. También, proporciono un cronograma y presupuesto para la implementación del plan de calidad.

Gamba (2020) realizó una propuesta para lograr la acreditación del laboratorio de ingeniería de métodos y tiempos, de la Universidad Católica de Colombia con base en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, la propuesta incluyó un diagnóstico de validación de procesos y estado actual del laboratorio con base a los requisitos de la norma mencionada anteriormente por medio de un alista de chequeo, a partir de ello se propone un plan de acción para una futura con miras a la acreditación, este plan incluye las tareas, actividades, responsables y tiempo de acción que se requieren según la norma. Finalmente, incluye un plan de capacitación con el objetivo de conocer los fundamentos, herramientas y diferentes directrices que incluye la norma.

Gómez (2020) elaboró una guía metodológica para el 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 dirección de laboratorios del Servicio Geológico Colombiano. Para ello, el trabajo de investigación se desarrolló con base a la información de los laboratorios, recopilada mediante un diagnóstico organizacional con el fin de descubrir de manera sistemática las diferentes categorías conceptuales. Así mismo, realizaron un diagnóstico de gestión institucional en cuanto a calidad y requisitos generales de laboratorios de ensayo y calibración, estableciendo la correlación entre las NTC-ISO 9001:2015 e NTC-ISO/IEC 17025:2017 e identificando la metodología de integración adecuada para la elaboración de la guía metodológica de integración del Sistema de Gestión de Calidad y competencias de laboratorios. Finalmente, validaron que la propuesta metodológica proporciona un alto nivel de seguridad, mejores resultados, menores costos y mayor aprovechamiento de los recursos de la dirección de laboratorios del Servicio Geológico Colombiano, cumpliendo con las características de calidad predeterminadas.

Marín (2020) realizó una propuesta de implementación del sistema de gestión según la norma ISO/IEC 17025 en la empresa Productos Químicos Panamericanos S.A sede Girardota de acuerdo a los requerimientos del ICA, para la implementación de la norma se basaron en las etapas del proceso administrativos conocidas como planeación, organización, dirección y

control. En relación con lo anterior, sugirieron una serie de pasos en donde primeramente se predeterminan los ensayos y el personal cubierto por el sistema de gestión, luego se realiza un diagnóstico, se calculan costos de implementación, se define un cronograma, mapa de procesos y asignación de responsabilidades; de acuerdo a esto, se establecen requisitos de gestión, requisitos técnicos, personal de trabajo, equipos, métodos de análisis y las correspondientes validaciones y seguimiento a los indicadores, finalmente se realiza la correspondiente evaluación del sistema de gestión para la aplicación a la acreditación.

Valencia (2020) realizó una consultoría organizacional para la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, que permite que los laboratorios cuenten con un sistema de calidad de pruebas y calibración que les garantice que cuentan con la competencia técnica necesaria para producir resultados válidos y confiables, aplicada a la empresa Semillano S.A.S, la cual se dedica a la comercialización de semillas de arroz, gramíneas y leguminosas forrajeras, y que necesitaba demostrar la competencia que tienen en el control de calidad de los atributos que determinan el desempeño de sus productos, garantizando semillas de alta calidad. Para esto, la empresa debía lograr el reconocimiento de su laboratorio de control de calidad ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), siendo indispensable tener implementada la referida norma, cumpliendo así los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración, que involucraba a su vez contar con un sistema de gestión de la calidad (SGC). Para lograr la implementación del sistema de calidad de ensayo y calibración en el laboratorio de Semillano se siguió el ciclo de mejoramiento continuo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar), logrando así establecer objetivos y actividades claras en cada una de sus fases, facilitando el cumplimiento de los requisitos para demostrar la competencia del laboratorio de control de calidad de Semillano. Las actividades se planearon a partir de los resultados obtenidos del diagnóstico de la situación del laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos normativos vigentes. La autora, formuló el plan de acción teniendo como objetivo principal implementar el sistema de gestión para la competencia de los laboratorios, una vez desarrollado dicho plan siguiendo un cronograma establecido entre las partes, se hizo una primera verificación a través de una auditoría interna, obteniéndose un avance significativo en el proceso de implementación mayor al 78% y definiéndose claramente las actividades restantes, a los fines de que el laboratorio logre la acreditación de su competencia.

Quiñones (2022) realizó la gestión técnica en la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025 en la empresa PI S.A.S laboratorio de Ingeniería S.A.S por medio de la elaboración de documentos pertinentes para la trazabilidad de los equipos pertenecientes al laboratorio de geotecnia y concretos. La gestión práctica se desarrolló en tres fases metodológicas: diagnóstico actual de los laboratorios, la actualización de inventarios y la implementación de la estrategia para conocer los factores de corrección a tener en cuenta después de realizar la calibración de los equipos. Como resultado de la gestión, se determinó el cumplimiento a cabalidad del laboratorio con respecto a los requisitos, dado que los equipos, procedimientos, formatos, registros y el personal acatan a los requerimientos de la norma.

4.2 ORGANISMOS NACIONALES E INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN

4.2.1 Instituto Nacional Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (INCONTEC). Es el organismo nacional de normalización en Colombia, tal como se expone en el decreto 2269 de 1993. Esta organización privada y sin ánimo de lucro se crea en 1963 con el propósito de atender distintas necesidades en sectores económicos del país por medio de servicios específicos para el desarrollo y competitividad de las organizaciones, garantizando la eficiencia y seguridad de sus productos y servicios y por ende la satisfacción y confianza de los clientes o usuarios a los que se dirigen.

ICONTEC, dentro de sus servicios contempla la innovación en la Normalización en Colombia, en la educación, en la evaluación de la conformidad de productos, procesos, servicios y/o sistemas de gestión, en la cooperación y proyectos especiales y en laboratorios, también aporta para la consulta y venta de normas y publicaciones. Según data en su presentación el ICONTEC se denota a sí mismo “como Organismo Nacional de Normalización de Colombia, miembro activo de los más importantes organismos internacionales y regionales de normalización, lo que le permite participar en la definición y el desarrollo de normas internacionales y regionales, para estar a la vanguardia en información y tecnología” (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), s.f.)

4.2.2. Organización Internacional de Normalización / International Organization for Standardization (ISO). Es una organización no gubernamental e independiente, que se constituye como una red global compuesta por 165 miembros alusivos a organismos nacionales de normalización, provenientes de distintos países (uno por país), que se reúnen con la finalidad de compartir conocimientos y a través del consenso entre estos miembros, proceder a desarrollar estándares internacionales que apoyen la regularización y mejora de distintos procesos o metodologías de producción de bienes, servicios u otros productos (International Organization for Standardization (ISO), s.f.).

Estos estándares internacionales se evidencian en las Normas ISO (con 23302 normas al presente), documentadas, revisadas con gran detenimiento y publicadas para su aplicación, que abarcan gran parte de los aspectos de la tecnología y la fabricación. Asimismo, las Normas ISO permiten responder a una necesidad que se esté presentando en el mercado, “facilitan el comercio a nivel global e incluso posibilita que las industrias sean eficientes y eficaces” (Archila Sánchez, 2013, pág. 39)

4.2.3 Comisión Electrónica Internacional / International Electrotechnical Commission (IEC). Es una organización que facilita el proceso de desarrollo de estándares internacionales, proporcionando una plataforma donde los representantes o miembros de distintos campos (como de la industria, de los gobiernos, de los laboratorios de investigación y pruebas, de

universidades, entre otros) puedan congregarse, revisar y preparar los distintos parámetros o requisitos necesarios para regular y verificar la creación o producción de productos de manera segura y eficiente. También se encarga de la publicación de las normas internacionales resultantes de las reuniones de estos representantes.

Las normas internacionales IEC ayudan a llevar a cabo pruebas transparentes, predecibles, comparables entre países y de mayor acceso. “Las normas internacionales IEC permiten a las empresas, gobiernos y laboratorios de prueba poder verificar que un determinado producto o sistema cumpla con los requisitos que se describen en una norma” (International Electrotechnical Commission (IEC), s.f).

4.2.4 Norma técnica colombiana ISO/IEC 17025:2017. Se constituye como la tercera edición (segunda actualización) vigente de esta norma, por ende, sus versiones anteriores como la ISO/IEC 17025:2005 se contempla como anulada. Esta versión aplica un enfoque en el riesgo implicado en varios procesos o procedimientos en los laboratorios, lo que conlleva a la disminución de los requisitos prescriptivos de versiones pasadas y los reemplaza por requisitos con base en el desempeño e incluye una notable flexibilidad en los parámetros establecidos para ejecutar procesos y procedimientos, la información documentada y las responsabilidades organizacionales (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), 2017).

Esta norma pretende fomentar la seguridad en las operaciones llevadas a cabo en los laboratorios, indica requisitos que demuestren que estos operan de forma adecuada, que son competentes y capaces de generar resultados válidos y de calidad. También, determina que los laboratorios deben acoger acciones ante escenarios de riesgo y escenarios de oportunidades, con el objetivo de aumentar los sistemas de gestión, obtener resultados más favorables y tener herramientas para evitar o prever efectos desventajosos (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), 2017)

Se contemplan ocho capítulos dentro de la norma, en los cuales se distribuye información con respecto a su campo de aplicación, la terminología empleada, y además despliega cinco tipos de requisitos: requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos sobre el sistema de gestión, cabe mencionar que en la versión de la norma ISO/EIC 17025:2005 sólo se contemplaban dos tipos de requisitos, de gestión y técnicos.

El capítulo 1 hace referencia al objeto y campo de aplicación. Al respecto, el objeto de esta norma es detallar los requisitos para que los laboratorios puedan reconocerse como competentes, imparciales y que su operación sea pertinente. “Su aplicación se puede ejercer en todas las organizaciones que lleven a cabo actividades de laboratorio, sin tomar en cuenta

el número de personal que se tenga” (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), 2017, pág. 1).

En el capítulo 2 se describen las referencias normativas, contándose como referencia de forma parcial o total el contenido de dos normas o documentos: La guía ISO/EIC 99 *International Vocabulary of metrology. Basic and general concept and associated terms (VIM)* y la ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales* (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), 2017).

El capítulo 3 presenta los términos y definiciones aplicables que se indican en la Guía ISO/IEC 99 y la norma ISO/IEC 17000, y añade nueve términos y sus respectivas definiciones, estos términos agregados son sobre: la imparcialidad, la queja, la comparación inter laboratorios, la comparación intra laboratorios, el ensayo de aptitud, el laboratorio, la regla de decisión, la verificación y la validación (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), 2017).

En el capítulo 4 se describen los requisitos generales. La norma establece dos requisitos generales imprescindibles, la imparcialidad y la confidencialidad; con respecto a la imparcialidad señala que tanto el laboratorio como la dirección de este deben comprometerse con ejecutar procesos y actividades que se desarrollan de forma imparcial, sumado a esto, el gestor para que se mantenga la imparcialidad e identificar, evitar, minimizar y/o manejar los posibles riesgos que puedan presentarse que comprometan la imparcialidad como por ejemplo algunas de sus actividades, relaciones comerciales, relaciones financieras, relaciones con entidades gubernamentales, la gestión del personal, disposiciones en contratos, entre otros casos.

En referencia a la confidencialidad, se dispone que, esta se da través de acuerdos legalmente ejecutables, el laboratorio y cualquier individuo u organismo que actúen en nombre del laboratorio debe ser responsable y gestionar la información que se obtenga o se cree durante las actividades del laboratorio de forma confidencial, toda la información proveniente del cliente o determinada fuente y en referencia sobre sus solicitudes al laboratorio deben guardarse pues son de su propiedad, y sólo revelar al público lo pactado con el cliente o lo requerido por ley.

En el capítulo 5 se señalan los requisitos relativos a la estructura. Los requisitos relativos a la estructura de los laboratorios estipulan que estos deben contemplar lo siguiente: (1) Ser una entidad legal o parte de una entidad legal, (2) Identificar el personal de la dirección general del laboratorio, (3) Precisar y documentar el alcance de las actividades a ejecutar en laboratorio que cumplen con la norma. Se exceptúan las actividades que son suministradas externamente del laboratorio, (4) Ejecutar las actividades de laboratorio de forma que acaten los requisitos presentados en la norma, por los clientes, por las autoridades reglamentarias y las

organizaciones de acreditación, (5) Definir la organización y estructura de la gestión del laboratorio. Asimismo, especificar las responsabilidades, competencias y relaciones concernientes al personal y la documentación de los procesos llevados a cabo, (6) Contar con personal para la implementación, control, seguimiento, evaluación y mejora del sistema de gestión, (7) Comunicar la eficacia del sistema de gestión empleado y los cambios implementados en esté.

El capítulo 6 presenta los requisitos relativos a los recursos. La norma en su capítulo seis estipula los requisitos referentes a los recursos necesarios para las actividades del laboratorio (personal, equipos, instalaciones, condiciones ambientales, productos y servicios externos). En la Tabla 1 se mencionan los aspectos a los que se hace referencia en la norma y las implicaciones que debe tener en cuenta el laboratorio.

Tabla 1. Requisitos relativos a los recursos.

Requisitos relativos a los recursos	
Aspecto	Implicaciones
Generalidades	Disponer de personal, instalaciones, equipamientos, sistemas y servicios necesarios para las actividades del laboratorio.
Personal	Contar con que todo el personal relacionado al laboratorio sea competente, actúe de manera imparcial y se acople al sistema de gestión. Documentar los requisitos de competitividad del personal, como su educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia. Garantizar la competencia del personal para cada una sus responsabilidades. Indicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad. Determinar procedimientos y registros para la gestión del personal. Autorizar al personal para actividades específicas.
Instalaciones y condiciones ambientales	Tener Instalaciones y condiciones ambientales adecuadas que no afecten la calidad de los resultados. Documentar los requisitos de las instalaciones y las condiciones ambientales óptimas para ejecutar las actividades del laboratorio. Realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales y de las instalaciones. Contemplar medidas de control para las instalaciones y las condiciones ambientales cuando se ejecutan actividades fuera de control permanente del laboratorio.

Tabla 1. (Continuación)

REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	
Equipamiento	Tener acceso a todo el equipamiento necesario: instrumentos, software, patrones de medición, materiales de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares. Asegurar y controlar el equipamiento que este fuera de control permanente del laboratorio. Detallar un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento del equipamiento. Verificar que el equipamiento acata los requisitos necesarios antes de instalarlo o reinstalarlo. Determinar que el equipo de medición alcanza la exactitud requerida y/o incertidumbre para la obtención de los resultados. Calibrar el equipo cuando la exactitud o incertidumbre afectan la validez de los resultados o para garantizar la trazabilidad. Contemplar un programa de calibración. Identificar en los equipos información pertinente a su estado de calibración. Identificar y segregar equipos que den resultados dudosos o inválidos. Establecer procedimientos para comprobaciones intermedias, cuando éstas sean requeridas. Asegurar que cuando se apliquen factores de corrección, estos sean actualizados e implementados. Prevenir ajustes no previstos del equipo que afecten los resultados. Conservar registro de los equipos que influyan en las actividades del laboratorio.
Trazabilidad metrológica	Establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de la toma y registro de calibraciones. Trazar las mediciones al Sistema Internacional de Unidades (SI). Demostrar la trazabilidad a una referencia apropiada cuando la trazabilidad al SI no sea permitida.
Productos y servicios suministrados externamente	Asegurar que los productos y servicios obtenidos externamente sean los apropiados. Disponer de un procedimiento y registros relacionados con el proceso de adquisición de estos productos y servicios

Fuente. NTC-ISO/IEC 17025:2018.

En el capítulo 7 se indican los requisitos del proceso. En la Tabla 2 se plantean las implicaciones que deben contener los laboratorios ante distintos procesos de laboratorio considerados en el capítulo siete de la norma.

Tabla 2. Requisitos del proceso.

Requisitos del proceso	
Proceso	Implicaciones
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Contar con un procedimiento de revisión. Informar al cliente si el método planteado por éste es inoportuno o desactualizado. Determinar la especificación y la regla de toma de decisión cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con determinada norma o especificación para llevar a cabo un ensayo o calibración. Solucionar las diferencias entre la oferta y el contrato antes de iniciar las actividades de laboratorio. Informar al cliente cualquier desviación del contrato. Volver a revisar el contrato ante algún cambio o modificación cuando ya se ha empezado el servicio de laboratorio. Cooperar con los clientes para aclarar solicitudes y evaluar el desempeño del laboratorio. Poseer registros de las revisiones hechas en los contratos.
Selección, verificación y validación de métodos	Emplear métodos y procedimientos propicios para las actividades de laboratorio. Validar todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte. Verificar que se emplean las versiones vigentes y actualizados de los métodos a emplear. Seleccionar e informar al cliente sobre el método seleccionado por el laboratorio cuando el cliente no lo ha especificado. Verificar que se pueden llevar a cabo los métodos. Planificar actividades y seleccionar personal competente cuando se requiere desarrollar un método. Validar todos los métodos. Determinar la influencia de modificaciones hechas en métodos validados. Conservar los registros de la validación.
Muestreo	Desarrollar un plan y método de muestreo teniendo en cuenta los factores a controlar para asegurar resultados válidos. Contar con una descripción pertinente sobre el método de muestreo. Preservar los registros de los datos de muestreo correspondientes al ensayo o calibración que se está ejecutando.
Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	Definir un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems. Establecer un sistema de identificación de los ítems que no presente ambigüedades. Tener registro de las desviaciones de las condiciones definidas cuando se recibe un ítem. Controlar las condiciones de almacenamiento para los ítems.
Registros técnicos	Garantizar que los registros técnicos de cada actividad de laboratorio presente los resultados, el informe y la información pertinente para identificar factores que alteren el resultado de la medición, y la incertidumbre de medición.

Tabla 2. (Continuación)

REQUISITOS DEL PROCESO	
PROCESO	IMPLICACIONES
Evaluación de la incertidumbre de medición	Determinar los aportes a la incertidumbre de medición. Evaluar la incertidumbre de medición para las calibraciones.
Aseguramiento de la validez de los resultados	Tener un procedimiento para el seguimiento de la validez de los resultados. Dar consentimiento al desempeño del laboratorio por medio de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios diferentes a los ensayos de aptitud.
Informe de resultados	Suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva los resultados. Contemplar y cumplir los requisitos según el tipo de informe de resultados: Requisitos comunes para los informes. Requisitos específicos para los informes de ensayo. Requisitos específicos para los certificados de calibración. Requisitos específicos Informes de muestreo. Poseer información sobre las declaraciones de conformidad considerando la regla de decisión teniendo en cuenta el nivel de riesgo asociado a dicha regla. Identificar y documentar la información sobre opiniones e interpretaciones Identificar, registrar y documentar las modificaciones a los informes electrónicos
Quejas	Contemplar un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones relativas a las quejas. Establecer la descripción del proceso para tratamiento de las quejas. Reunir y verificar la información precisa para validar la queja. Contar con el recibido de la queja, el proceso de esta, lo resulto y concluido.
Trabajo no conforme	Contar con un procedimiento destinado a emplearse cuando las actividades de laboratorio o los resultados incumplen en algún aspecto los procedimientos propios o requeridos por el cliente. Conservar registros del trabajo no conforme. Implementar acciones correctivas cuando se indique que el trabajo no conforme podría ocurrir o reincidir.
Control de los datos y gestión de la información	Contar con acceso a la información pertinente para ejecutar las actividades de laboratorio. Validar los sistemas de gestión de la información del laboratorio usados para recopilar, procesar, informar, almacenar o recuperar datos. Garantizar que las instrucciones, manuales y datos de referencia relativos al sistema de gestión de la información estén disponibles para el personal. Comprobar de manera adecuada y estructurada los cálculos y transferencias de datos.

Fuente: NTC-ISO/ICE 17025:2018.

Finalmente, en el capítulo 8 se describen los requisitos del sistema de gestión. Con respecto al sistema de gestión, en este capítulo de la norma se determina que los laboratorios lo deben generar, registrar, mantener y aplicar un sistema de gestión que sea coherente con los requisitos de la norma (capítulos cuatro a siete) y contribuya a asegurar la calidad de los resultados. Para ello, la norma establece dos opciones:

La opción A, establece ocho componentes y sus requisitos de gestión:

- La documentación del sistema de gestión.
- El control de documentos.
- El control de registros.
- Las acciones ante los riesgos y las oportunidades.
- La mejora.
- Las acciones correctivas.
- Las auditorías internas.
- Las revisiones por la dirección.

La opción B, determina que un sistema de gestión cumple si aplica los requisitos de la norma ISO 9001 y presenta un cumplimiento coherente con los requisitos de los capítulos cuatro y siete en la ISO/IEC 17025:2018 (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), 2017).

4.3 NORMATIVIDAD COLOMBIANA RELACIONADA A LOS LABORATORIOS

En la Tabla 3, se realiza una breve descripción de las normas relacionadas con el tema de los laboratorios en Colombia

Tabla 3. Normatividad vigente para la República de Colombia.

Normatividad	Aspectos tratados
Ley 55 de 1959	dictan disposición sobre aspectos metrológicos que rigen en el país.
Resolución 140 de 1994 de la Superintendencia de Industria y Comercio	dio origen a la red de laboratorios de ensayo y metrología.
Decreto 3257 de 2008, compilado en el Decreto 1074 de 2015	convirtió al sistema nacional normalizado y certificación metrológica en el SICAL.
Decreto 4738 de 2008	creo el ONAC, encargado de acreditar la competitividad de evaluación de la conformidad, y ejerce como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio.

Tabla 3. (Continuación)

Normatividad	Aspectos tratados
CONPES 3597 DE 2009 Política nacional de laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad.	Busca la capacidad técnica de los laboratorios, establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorio, apropiando la cultura de la calidad y fomentar el trabajo en red.
CONPES 3597 DE 2009 Política nacional de laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad.	Busca la capacidad técnica de los laboratorios, establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorio, apropiando la cultura de la calidad y fomentar el trabajo en red.
Decreto 1076 de 2015	definió disposiciones generales de los laboratorios que produjera información para las autoridades ambientales.
Decreto 1595 de 2015 MINCIT	por el cual se dictan normas relativas al subsistema nacional de calidad.
Decreto 780 de 2016	Organizo la red de laboratorios y reglamentación de la gestión.
Resolución 2581 de 2017 MINCIT	por la cual se adoptan los principios de las buenas prácticas de laboratorio, de la organización para la cooperación y desarrollo económico, y la aplicación voluntaria de este sistema para los productos o sustancias susceptibles de registro en el país que requieren realizar estudios de seguridad no clínicos
Decreto 1496 de 2018 MINCIT	por el cual se adopta el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química

Fuente: elaboración propia.

4.4 LABORATORIOS USTA VILLAVICENCIO

Los laboratorios de la Universidad Santo Tomas Seccional Villavicencio constituyen una dependencia administrativa de la institución y se gestión bajo una coordinación denominada Coordinación de Laboratorios. la Coordinación de laboratorio. Esta Coordinación, de acuerdo a lo expuesto en la web de institución (<https://www.ustavillavicencio.edu.co>) se encarga de “gestionar y proyectar el funcionamiento y los servicios de laboratorio para el desarrollo de las prácticas y pruebas de los diferentes programas académicos de la Universidad Santo Tomás de Villavicencio y ofrecer un portafolio de servicios a la sociedad”. Aun cuando el tema referido al portafolio de servicios a la sociedad no se encuentra en la pestaña de la Coordinación de Laboratorios y según el personal de los laboratorios, la intención es poder realizar este tipo de servicios, por lo que existe el interés en que sus laboratorios puedan demostrar su competencia técnica.

Los mismos se ubican en el nivel inferior (Piso -1) del Edificio Sol de Aquino del Campus Aguas Claras de la USTA ubicado en la carrera 22 con calle 1 vía a Puerto López en Villavicencio y están conformados por 18 laboratorios que se describen en la tabla 4. La Coordinación de laboratorios se encuentra bajo la gestión del Decano de Ingeniería Mecánica y tiene como funciones según la web de la institución:

- **Planear, supervisar y coordinar** con las diferentes unidades académicas de la sede de la Universidad Santo Tomás de Villavicencio, el desarrollo de las prácticas estudiantiles y otros requerimientos.
- **Mantener actualizado** el inventario de equipos, accesorios, reactivos e insumos de los Laboratorios que dan soporte a las facultades.
- **Coordinar y promover el adecuado mantenimiento** de las instalaciones, equipos y demás elementos de los Laboratorios.
- **Evaluar las necesidades** en coordinación con los decanos de los programas para proponer la actualización de los Laboratorios.
- **Elaborar y presentar el presupuesto** de los Laboratorios y velar por su aprobación y ejecución.
- **Diseñar, actualizar, promover y ofrecer** el portafolio de servicios de los Laboratorios.
- **Promover cursos de actualización** a los docentes y laboratoristas para el manejo de los nuevos equipos adquiridos para los Laboratorios.
- **Hacer el seguimiento** a los procesos relacionados con las sustancias controladas.

La Coordinación de laboratorio cuenta con un coordinador y cuatro auxiliares en su plantel tiempo completo y el apoyo de estudiantes pasantes de los programas que oferta la institución. El personal de limpieza y mantenimiento de los laboratorios no está adscrito a la Coordinación de Laboratorios, sino a la institución.

Tabla 4. Laboratorios existentes en la USTA Seccional Villavicencio

Nombre del laboratorio	Descripción	Equipos
1. Laboratorio de Biología-Microbiología	Cuenta con la capacidad para realizar prácticas y proyectos relacionados con el conocimiento de los seres vivos, a nivel macroscópico y microscópico, de tejidos, órganos, sistemas y morfología de los mismos. Por otro lado, permite el conteo de macro invertebrados y de cultivos de microorganismos, preparación de soluciones y reacciones químicas en biología. A nivel de la microbiología se pueden realizar prácticas de laboratorio para obtener, procesar y analizar muestras de microorganismos presentes en el agua, suelo y aire, lo cual permite conocer niveles de contaminación, generar alternativas de biorremediación y prevenir impactos negativos en la población y en los ecosistemas. Este laboratorio soporta las prácticas de los espacios académicos de biología, microbiología ambiental y neurociencias, que hacen parte de las Facultades de Ingeniería Ambiental y Psicología. El laboratorio cuenta con un Área 69.01 m2,	• Microscopio Óptico DM500 Leica • Autoclave Lab Companion • Incubadora Precision Thermo Scientific • Refrigerador Medcare Infrico • Estereoscopio EZ Leica • Espectrofotómetro Genesys 20 Thermo Scientif • Baño serológico (Baño María) BW 20H Lab Companion • Agitador Vórtex Velp
2. Laboratorio de calidad del Agua	Se pueden abarcar temas relacionados con análisis de agua potable y residual, para aguas superficiales y subterráneas, donde se realiza medición de color, turbiedad, conductividad, determinación de la salinidad y sólidos disueltos totales, análisis gravimétrico del agua como sólidos, sólidos sedimentables, sólidos totales en suspensión y disueltos, análisis químico del agua como el pH, acidez, alcalinidad, dureza, cloruros, cloro residual, oxígeno disuelto, hierro y manganeso. Este laboratorio soporta las prácticas de los espacios académicos de potabilización del agua, tratamiento de aguas residuales, técnicas de campo, que hacen parte de las facultades de Ingeniería Ambiental e Ingeniería Civil. El laboratorio cuenta con un Área 66.4 m2	• Multiparamétrico IDS 3630 WTW • Horno Thermo Scientific • Muffla E&Q • TermoReactor TR620 Merck • Espectrofotómetro Prove 600 Spectroquant Merck • Colorímetro Thermo • Floculadores • Balanzas Analíticas

Tabla 4. (Continuación)

Nombre del laboratorio	Descripción	Equipos
3. Laboratorio de calidad del aire	Cuenta con equipos para medición de ruido ambiental y laboral (sonómetro), medición de material particulado 2.5 y partículas sólidas totales (HI-VOL), medidores de velocidad y temperatura del aire (anemómetros), medidores de monóxido y dióxido de carbono, rack de gases, bomba de muestreo y medidor de intensidad de luz (luxómetro). Además, el laboratorio tiene una balanza micromedidora que permite realizar el proceso de análisis gravimétrico de las muestras obtenidas, incluyendo los materiales propios de un laboratorio de análisis. Este laboratorio soporta las prácticas de los espacios académicos de calidad del aire, tecnologías limpias y climatología, que hacen parte de la Facultad de Ingeniería Ambiental. Tiene un área de 69,01 m ²	• Rac de Gases Gast Muestreador de Gases RAC 3/5 • Microbalanza Radwag • Hi-vol Tisch Environmental • Sonómetro Traceable • Analizador de Combustión TESTO340 • Medidor de Monóxido CO10 Extech • Anemómetro VWR Traceable • Sonómetro 3252 Traceable
4. Laboratorio de suelos	Cuenta con la capacidad para realizar prácticas relacionadas a la geología física y propiedades físicas de los suelos, color, densidad aparente y relativa, pH, conceptos edafológicos ambientales de los suelos, una litoteca que cuenta con diferentes colecciones de muestras de rocas, minerales y fósiles, además de diferentes kits para determinar las propiedades físicas de las rocas, obtención de muestras edafológicas, tamizado, granulometría, y propiedades de infiltración del suelo. En este laboratorio se estudian las capacidades portantes del suelo y sus deformaciones. Este laboratorio soporta las prácticas de los espacios académicos de geología y edafología, técnicas de campo, control de la contaminación y mecánica de suelos, que hacen parte de las facultades de Ingeniería Ambiental e Ingeniería Civil. El laboratorio cuenta con un Área 65,89 m ²	• Máquina Multiensayos Triaxial Master Load 5030 Humboldt • Muffla E&Q • Máquina de Corte Directo Residual 5750 Humboldt • Horno para laboratorio aire forzado Humboldt • Tamizador digital Octagon 200 • Mesa de tensión para determinación de curvas de PF • Litoteca • Escala de dureza de Mohs • Tabla Munsell para Suelos y Rocas

Tabla 4. (Continuación)

Nombre del laboratorio	Descripción	Equipos
5. Laboratorio de Química	Cuenta con equipos para realizar prácticas relacionados con la comprobación de los principios químicos, mediante la aplicación de diferentes experimentos en los cuales se pueden evidenciar reacciones físicas y químicas de la materia, separaciones de mezclas por diferentes métodos, identificación de propiedades entre compuestos orgánicos e inorgánicos, enlaces químicos, preparación de soluciones y estequiometría. Este laboratorio soporta las prácticas de los espacios académicos de química general, química orgánica e inorgánica, que hacen parte de las facultades de Ingeniería Ambiental, Ingeniería Civil e Ingeniería Industrial. El laboratorio cuenta con un Área 69.01 m2	• Agitador Vórtex Velp • Balanza analítica Pionner Ohaus • Balanza Mecánica de Precisión de 1 Platillo Ohaus • Báscula Electrónica Industrial Mix-A Trumax • Baño Serológico Thermo Scientific • Baño Serológico Thermo scienti fic (Baño de María) • Bomba de Vacío Gast • Bureta Tritette Brand • Cabina Extractora de Gases y Humos • con recubrimiento JPInglobal
6. Laboratorio de Toxicología	Cuenta con la capacidad para realizar prácticas relacionadas con pruebas de toxicidad, de productividad de algas, curva de crecimiento, toxicidad de anélidos, donde se articula y comprende la importancia de la toxicología ambiental y el riesgo de los contaminantes en el medio ambiente y en los organismos que los habitan, mostrando el daño que pueden hacer en la salud de los organismos vivos y la contaminación al medio ambiente. Este laboratorio también se utiliza en el área de la biotecnología, la cual permite desarrollar la obtención y procesamiento de muestras para análisis, preparación de medios de cultivo, además de técnicas como fermentaciones, fitoremediación y biorremediación. El laboratorio soporta las prácticas de los espacios académicos de toxicología ambiental, ecología, introducción a la ingeniería ambiental, y electroquímica ambiental de la facultad de Ingeniería Ambiental. Tiene un área de 56,12 m2	• Destiladores de Agua • Agitador Orbital (shaker) Unimax 1010 Heidolph • Roto Evaporador Heidolph • Horno Incubadora ON-01E Lab Companion • pH-metro o medidor de pH 7310 IDS WTW • Balanza analítica Nimbus NBL 214e- Adam • Micropipeta Transferpette Brand • Plancha de Calentamiento con Agitación Heidolph • Termo Higrómetro Traceable

Tabla 4 (Continuación)

Nombre del laboratorio	Descripción	Equipos
7. Laboratorio de conversión de energía	La Planta Térmica, es una Central Termoeléctrica a escala, que cuenta con instrumentos de uso real de la industria, lo cual permite que los estudiantes se formen en ambientes de aprendizaje en contextos reales y ratifica que compromiso de la universidad en lograr que sus egresados tengan los conocimientos que se requieren en la industria. En este equipo se estudian el proceso de generación de energía eléctrica, el fenómeno de intercambio de calor que ocurre en cuatro tipos de intercambiadores de calor y el comportamiento de las bombas industriales al ser conectadas en serie y en paralelo. También permite realizar prácticas de laboratorio de instrumentación y automatización industrial. La planta permite a los estudiantes la comprensión de los fundamentos teóricos involucrados en diferentes clases de los programas de ingeniería Ambiental, Ingeniería Industrial e Ingeniería Mecánica, como: Termodinámica, Transferencia de Calor, Sistemas de Transformación de Energía, Instrumentación y Automatización Industrial, Instalaciones de máquinas Eléctricas, Mecánica de Fluidos, Balance de Materia y Energía, Gestión Ambiental de Procesos, Gestión Integral HSEQ, Energías Alternativas, Procesos Térmicos en la Industria, Procesos Industriales, Producción más Limpia y gestión Ambiental de Procesos. Los estudiantes tendrán la oportunidad de conocer los diferentes sensores utilizados en la industria para medir el caudal, la presión, la temperatura y el nivel. La planta cuenta con un sistema de control, el cual incluye una interface HMI, que permite visualizar las variables de los procesos y el control de la de la planta térmica. Podrán identificar las conexiones de los diferentes componentes. Los estudiantes podrán realizar el reconocimiento de caldera, toberas y difusores, turbinas, generador y compresores, sobrecalentador, válvulas de estrangulamiento, cámaras de mezclado, torre de enfriamiento, intercambiadores de calor de coraza tubos, serpentín, tubos	• Balanza analítica XB 320M PRECISA • Balanza Digital MIX-M TRUMAX • Baño Serológico GP 2S THERMO • Bomba Térmica o de Calor HEAT PUMP 3B • Calorímetro 04401,00 PHYWE • Equipo para Conductividad de Líquidos y Gases HT20C ARMFIELD • Fuente de Alimentación U33020 3B • Interfaz de Adquisición y Registrador de Datos • 3B NETLOG Medidor de Presión Portátil, • Registro de Red U11300 • Muffla E&Q • Motor Stirling U10050 3B • Plancha de calentamiento con Agitación • HEI STANDART HEIDOLPH • Sensor de Desplazamiento U11371 3B • PH-metro de sobremesa Inolab pH7310 WTW • Unidad de Servicio de Transferencia de Calor • HT10XC-B ARMFIELD • Sensor de presión relativa 1000hPa 3B • Sensor de temperatura PT100 3B

Tabla 4 (Continuación)

Nombre del laboratorio	Descripción	Equipos
	concéntricos plaquetas y mixtos, entre otros. El laboratorio cuenta con varios equipos e instrumentos que posibilitan realizar diferentes prácticas académicas para las facultades de Ingeniería Ambiental, Ingeniería Industrial e Ingeniería Mecánica. Tiene un área de 56,85 m ²	•
8. Laboratorio de Física Mecánica	Se pueden experimentar y diseñar prácticas de oscilaciones, ondas, óptica y física moderna, pruebas de velocidad, aceleración, de conservación de la energía, movimiento armónico y movimiento armónico simple. Adicionalmente el laboratorio cuenta con equipos de simulación de física PASCO. Esta es una herramienta didáctica para diseñar laboratorios que dispone de sensores, interfaces para la recopilación de datos y software de análisis, CAPSTONE. Este laboratorio soporta las prácticas de los espacios académicos de física mecánica, física de materiales, física de ondas fluidos y calor, que hacen parte de las facultades de Ingeniería Ambiental, Ingeniería Mecánica, Ingeniería Civil e Ingeniería Industrial El laboratorio cuenta con un Área 58.44 m ²	• Sistema: estudio de conservación de la energía (Montaña rusa) Pasco • Aparato para la ley de gases Pasco • Balanza Mecánica de Precisión 1 Platillo Ohaus • Balanza Analítica Digital Scout Pro Ohaus • Calibrador Pie de Rey Digital • Conjunto para Péndulo Físico Pasco • Equipo Venturi Pasco • Kit de Inercia Rotacional Pasco • Interface Universal 500 Pasco • Interface Universal 850 Pasco • Cubeta de Ondas 5304EQ06 • Conjunto Completo Estática Pasco • Mesas de Fuerza 5304EQ17 • Timer Microprocesador para barreras infrarrojas y otros dispositivos con señales TTL (Temporizador inteligente) Pasco • Riel Neumático
9. Laboratorio de Logística, Métodos y Tiempos	Es un espacio donde se realizan prácticas de ingeniería de métodos, así como logística, para las facultades de Ingeniería Industrial y Administración de Empresas Agropecuarias. Está dotado con recursos para realizar prácticas de ensamble, permite recrear procesos de ensamble y con sus respectivas prácticas de métodos y medición de tiempos. El laboratorio cuenta con un Área 64,40 m ² .	• LEGOS EV3 Mindstorms • Motocicletas y vehículos para ensambles de mayor complejidad
10. Laboratorio de Resistencia de Materiales	Permite a los estudiantes de Ingeniería Mecánica, Ingeniería Civil e Ingeniería Industrial, disponer de un entorno práctico para la comprensión del comportamiento mecánico de los materiales, que sirva de apoyo al conocimiento teórico adquirido en	Máquina Universal de Ensayos ALFA

Tabla 4 (Continuación)

Nombre del laboratorio	Descripción	Equipos
	resistencia de materiales. El laboratorio cuenta con una Máquina Universal de Ensayos con una capacidad de carga de 100 toneladas. En el laboratorio se pueden realizar ensayos de tensión o compresión en materiales. También tiene la capacidad para realizar pruebas de compresión y flexión de cilindros de concreto. El laboratorio cuenta con un Área 29,72 m2.	•
11. Laboratorio de Topografía	Cuenta con los equipos para el desarrollo de prácticas de Topografía, dentro de las cuales se encuentran: pruebas de georreferenciación, levantamientos topográficos, altimetría, planimetría, fotogrametría.	• Estaciones Totales • GPS • Brújulas Luft tipo brunton • Planímetros • Estereoscopios • Medidor Láser digital • Niveles de precisión • Odómetros • Teodolitos
12. Laboratorio de Pavimentos	El laboratorio está proyectado para realizar pruebas como: capacidad portante del suelo, bases y sub-bases del pavimento, próctor y densidades en campo. Además de propiedades y características físicas y reológicas del Asfalto, mediante la ejecución de ensayos de penetración, punto de ablandamiento, viscosidad, estabilidad y método Marshall para diseño. Así mismo a la mezcla asfáltica, propiedades dinámicas como módulo resiliente y mecanismos de daño, fatiga y ahuellamiento para diseño. Este laboratorio complementa la formación que se ofrece en los espacios académicos de pavimentos, diseño avanzado de pavimentos, mantenimiento y conservación de vías, los cuales hacen parte de las Facultades de Ingeniería Civil y Arquitectura. El laboratorio cuenta con un Área 56,74 m2.	• Aparato de Anillo y Bolas • Extractor de Núcleos • Centrífuga Alfa • Baño Serológico “Baño María” Humboldt • Horno Quincy Lab • Máquina Triaxial Multiensayos Master Load 5030 Humboldt • Viscosímetro Evo Expert Humboldt • Penetrómetro Universal de asfalto Humboldt • Compactador Manual de Asfaltos Humboldt • Software de Simulación de Electricidad Para Sistemas Electromecánicos (8970).
13. Laboratorio de Hidráulica	Equipado con diferentes bancos que le permiten al estudiante de ingeniería tener un entorno práctico en el estudio del comportamiento estático y dinámico de los fluidos, así como el análisis de redes de tuberías. En este laboratorio se estudia el comportamiento del fluido a presión y en flujo libre. El laboratorio sirve de apoyo a la formación que se ofrece en los espacios académicos de mecánica de fluidos, tuberías y canales, acueductos y alcantarillado. En este laboratorio se desarrollan prácticas para las Facultades de	• Banco hidráulico teorema de Bernoulli H-10 TECQUIPMENT • Banco hidráulico- Teorema de Bernoulli F1-10 ARMFIELD • Canal de Flujo FC300 TECQUIPMENT • Balanza analítica XB 320M PRECISA • Calibrador “Pie de Rey Digital” MITUTOYO • Equipo de Mediciones de Fricción en Tuberías •

Tabla 4. (Continuación)

Nombre del laboratorio	Descripción	Equipos
	Ingeniería Civil, Ingeniería Ambiental e Ingeniería Mecánica. El laboratorio cuenta con un Área 122.66 m2	• C6-MK11-10 (tablero Banco Hidráulico) ARMFIELD • Equipo de Presión Hidrostática F1-12 ARMFIELD • Manómetro Multitubo Análogo TECQUIPMENT • Manómetro Multitubo Visualización Digital-TECQUIPMENT • Medidor de Presión Portátil H12-8 COMARK-ARMFIELD - Simulador de Flujo de Río
14. Laboratorio de Dibujo	El Salón de Dibujo de la Universidad Santo Tomás de Villavicencio es un espacio adecuado para realizar prácticas de dibujo técnico y de fotogrametría. El Salón de dibujo cuenta con un Área 52,04 m2, con capacidad para 18 estudiantes. Este espacio soporta las prácticas para las Facultades de Ingeniería Civil, Ingeniería Ambiental, Ingeniería Industrial, Ingeniería Mecánica y Arquitectura.	• Agitador Vórtex Velp • Mesas de dibujo • Estereoscopio de Espejo para Fotogrametría
15. Laboratorio de Procesos de Manufactura	El laboratorio de Procesos de Manufactura de la Universidad Santo Tomás de Villavicencio, brinda a sus estudiantes la formación en el manejo de las herramientas para la fabricación de piezas o componentes de máquinas, que surgen de los diseños de sistemas mecánicos propuestos para solucionar o responder a las necesidades del sector industrial. Esto se desarrolla mediante la articulación de la fundamentación teórica y las prácticas de mecanizado.	• El laboratorio cuenta con 4 taladros, 4 tornos y 4 fresadoras con sus respectivas herramientas y accesorios, con los cuales se pueden realizar operaciones de mecanizado como: Cilindrado, Roscado, Refrentado, Ranurado, Tronzado, Perforación, Mandrinado, Fresado de engranajes y Fresado de roscas, entre otras.
16. Laboratorio de Metalografía	Permite a los estudiantes de ingeniería mecánica e ingeniería industrial desarrollar las competencias en el área de ingeniería de los materiales según la Guía ASTM E2014. A continuación, se nombran algunas de las prácticas del laboratorio: • Preparación metalográfica mediante norma ASTM E3 • Determinación del tamaño de grano. • Determinación de la fracción de inclusiones en aceros según ASTM E45 y E1245. • Determinación de las porosidades. • Determinación del porcentaje de carburos. • Determinación del porcentaje de grafito en fundiciones grises. • Determinación del tipo y distribución de grafito en fundición nodular. • Determinación del espesor de recubrimientos.	• Cortador Abrasivo en Frio Mega M250, • Encapsuladora – Sistema de montaje de muestra TERRAPRESS TP 7001B • Estación de Lijado PENTA 5005 • Sistema de Pulido NANO 2000T • Mufla de Calentamiento para Tratamiento Térmico MM60 • Microscopio Invertido Metalúrgico IM-5000 • Microdurometro ALPHA MHT 1000Z.

Tabla 4. (Continuación)

Nombre del laboratorio	Descripción	Equipos
	Medición la profundidad de la segmentación. • Medición la profundidad de descarburación según ASTM E1077. • Guía de seguridad en el laboratorio de metalografía ASTM E2014 • Ensayo de medición de microdureza en materiales metálicos según ASTM E384-17 • Determinación de fases presentes en aceros. • Tratamientos térmicos de temple y revenido (bonificado), normalizado y recocido	•
17. Laboratorio de Evaluación y medición psicológica	Cuenta con los equipos para realizar experimentos senso-perceptivos, aproximaciones macroscópicas y microscópicas del sistema nervioso, identificación estructural y funcional del sistema nervioso central y periférico.	• Mezclador de colores • Muller Lyer • Laberinto de Guillame • Discriminador de luz • Estrella invertida • Coordinación motora Pegboard
18. Laboratorio de Eléctrica y Electrónica	Desarrollo de prácticas de laboratorio de física eléctrica como: Fuerza eléctrica, naturaleza de la electricidad, campo eléctrico, distribuciones de carga, líneas equipotenciales, medidas y medidores, condensadores, suma de condensadores, rectificación de corriente, descarga de un condensador, suma de resistencias y Ley de Ohm. El laboratorio también cuenta con un Sistema de Entrenamiento Electromecánico 8010-9 a través del cual se orienta la formación hacia los fundamentos de la electricidad (es decir, circuitos de alimentación de CC), monofásicos y circuitos de potencia de corriente alterna trifásica, transformadores de potencia, bancos de transformadores trifásicos, motores de imán dc permanentes, las máquinas rotativas de corriente trifásica (máquina de inducción y la máquina síncrona), y la corrección del factor de potencia. El material didáctico en el Sistema de Entrenamiento electromecánico se traduce en el conocimiento profundo de la energía eléctrica básica, incluye el funcionamiento del motor de imán permanente de CC, máquina de inducción trifásica, y la máquina sincrónica trifásica, tres máquinas rotativas que se utilizan en numerosas aplicaciones en la actualidad.	• Estación de trabajo • Motor CD de imán permanente • Motor de inducción de jaula de ardilla con cuatro polos • Generador/motor síncrono • Cargas resistiva, inductiva y capacitiva • Banco de transformadores trifásicos • Transformador • Módulo de sincronización/contactador trifásico • Pack de baterías de plomo-ácido • Fuente de alimentación/dinamómetro de cuatro cuadrantes • Interfaz de control y adquisición de datos

Fuente: Coordinación de laboratorios, USTA Villavicencio.

5 METODOLOGÍA

5.1 DISEÑO METODOLÓGICO

5.1.1 Enfoque de la investigación. A los efectos de este trabajo, se va hacer referencia a enfoques de investigación: enfoque cuantitativo, enfoque cualitativo y enfoque mixto. Asimismo, Hernández y Mendoza (2018) hacen referencia a que:

la distinción entre la investigación cuantitativa y cualitativa es relativa, pues hay diversos elementos que son comunes y otros que pueden utilizarse en ambos enfoques. Por ejemplo, la estadística se asocia con la investigación cuantitativa...pero algunos estudios cualitativos han usado la estadística para profundizar ciertos análisis. En otras palabras, las rutas se entrelazan y comparten ciertas cuestiones, no son "caminos completamente independientes" (p. 4)

El desarrollo de esta investigación, tal como ya se ha referido líneas arriba, se enmarca en un enfoque cualitativo, haciéndose necesaria una inmersión inicial con el ambiente o entorno en el que se va desarrollar el estudio, por lo que primero se hizo una identificación de informantes en los laboratorios que aportaran datos de tipo descriptivos y orientaciones a los investigadores, que lo llevaran a compenetrarse con el escenario o situación de investigación y permitieran verificar la factibilidad del estudio, para luego ir al análisis de la información recolectada fundamentada en la organización de los laboratorios y de observaciones para identificar de manera sistemática las diferentes categorías conceptuales. Se parte entonces de conocer las particularidades de los laboratorios para ir a un conocimiento general que permita definir una guía para la implementación de la Norma Técnica NTC ISO IEC 17025:2017 en articulación con el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015, se trata entonces de un razonamiento inductivo, que en términos precisos va de lo particular a lo general, que involucra no solo una revisión inicial de la literatura, si no, la revisión durante cualquier etapa del estudio, apoyando desde la definición del problema hasta el análisis de los resultados. Este conocimiento general a obtener, incluye en cierto momento de la investigación el uso de datos numéricos "descriptivos" a fin de fortalecer el análisis, en especial en la etapa de conocimiento de las individualidades de los laboratorios.

5.1.2 Alcance de la investigación. Para los efectos del presente trabajo, el alcance o tipo de investigación es descriptivo. Al tratarse de un enfoque cualitativo, se busca profundizar en el fenómeno estudiado desde la perspectiva de los participantes, conociendo las individualidades del mismo para generar un conocimiento general, considerando la revisión de literatura y la existencia de normas que definen requisitos para su aplicación o implementación. Por lo tanto, la descripción puede ser más o menos profunda, pero siempre referida al análisis de uno o más atributos del fenómeno o problema a estudiar.

5.1.3 Fases de la investigación. En la tabla 5, se relacionan las fases de la investigación, los objetivos específicos y las actividades de la propuesta metodológica con base en la consulta bibliográfica realizada y el contexto actual de los laboratorios de la USTA sede Villavicencio.

Tabla 5. Fases de investigación

Fase	Etapas	Objetivo específico	Actividades/Instrumentos
I	Revisión de la situación organizacional, con énfasis en el contexto de los laboratorios.	Realizar el diagnóstico del estatus actual de los laboratorios de la Universidad Santo Tomas, sede Villavicencio, en función del cumplimiento de los requisitos de la norma técnica NTC ISO/IEC 17025:2017.	Documentación de la situación organizacional de los laboratorios y de su contexto a través de la revisión de información y de reuniones con el personal de los laboratorios.
II	Diagnóstico del Sistema de Gestión institucional en cuanto a Calidad y requisitos generales de competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración		Levantamiento de información mediante la aplicación de encuesta de percepción sobre el cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 estableciendo el estado de cumplimiento. Revisión de correspondencia entre la NTC ISO 9001:2015 y la NTC-ISO/IEC 17025:2017. Definición de las necesidades o cambios para lograr el cumplimiento de los requisitos de implementación definidos en la norma los NTC-ISO/IEC 17025:2017.
III	Establecer los aspectos claves a considerar en la guía	Determinar los aspectos claves a considerar en el diseño de la guía en función de los resultados arrojados por el diagnóstico de los laboratorios y los requisitos de la referida norma	Definición de los aspectos claves del SGC de la USTA a reforzar en el sistema de laboratorios de la sede de Villavicencio y de las prioridades a establecer para la implementación y certificación del sistema de competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración.

Tabla 5. (Continuación)

Fase	Etapas	Objetivo específico	Actividades/Instrumentos
IV	Elaborar la propuesta de la guía metodológica para la implementación y certificación del Sistema de Gestión de Calidad y Competencia de laboratorios.	Estructurar la guía técnica para la implementación de los sistemas de gestión de la calidad y competencia técnica de los laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, en los laboratorios de la Universidad Santo Tom seccional de Villavicencio.	- Definición de la metodología más pertinente para estructurar, implementar y certificar el Sistema de Gestión de Calidad y Competencia de laboratorios. - Presentación de la estructuración, documentación y edición de la propuesta de guía para la implementación Sistema de Gestión de Calidad y Competencia de laboratorios.

Fuente: elaboración propia

5.1.4 Definición de variables o categorías. En la tabla 6 se muestran las categorías definidas en función de las etapas o fases de la investigación.

Tabla 6. Definición de categorías del proyecto.

Etapas	Categorías	Subcategorías	Herramientas de evaluación
I-II	Sistema de gestión	- Documentación del sistema de gestión (SG) - Control de documentos del SG - Control de registros - Acciones para abordar riesgos y oportunidades - Mejora - Acciones correctivas - Auditorías internas - Revisiones por la dirección	Entrevistas al personal del sistema de laboratorios. Instrumento de percepción de cumplimiento de la NTC-ISO/IEC 17025:2017

Tabla 6. (Continuación)

Etapas	Categorías	Subcategorías	Herramientas de evaluación
I-II	Requisitos generales para la competencia técnica del laboratorio	% de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 • Diseño y documentación • Requisitos generales • Requisitos relativos a la estructura • Requisitos relativos a los recursos • Requisitos del proceso • Requisitos de gestión	Entrevistas al personal del sistema de laboratorios. Instrumento de percepción de cumplimiento de la NTC-ISO/IEC 17025:2017
III	Aspectos claves	Definición de los aspectos claves a considerar en la guía	Diagnóstico del sistema de laboratorios. Revisión de literatura y normas técnicas aplicables. Revisión bibliográfica.
IV	Estructura de la guía metodológica	Definición de la estructura de la guía	Diagnóstico del sistema de laboratorios. Revisión de literatura y normas técnicas aplicables. Revisión bibliográfica

Fuente: elaboración propia.

5.1.5 Población y muestra. En el presente trabajo, más que hacer referencia a una población o universo, se hace referencia a un escenario de estudio que está conformado por el sistema de laboratorios de la USTA sede Villavicencio, que comprende 18 laboratorios ubicados en el Edificio Sol de Aquino del campus de Aguas Claras, carrera 22 con calle 1ª vía Puerto López, siendo los laboratorios los escenarios particulares del estudio. La muestra es el total de personas encontradas en el escenario de estudio: 5 personas que brindaron información para la construcción de la propuesta de guía metodológica para la implementación y posterior certificación del Sistema de Gestión de Calidad y Competencia de laboratorios.

5.1.6 Instrumentos y técnicas de investigación. Las técnicas que se emplearán para elaborar la propuesta metodológica de este trabajo fueron principalmente reuniones de grupo, entrevistas no estructuradas y encuestas, tomadas como referencia de la literatura y adaptadas al propósito de este estudio. Se aplicó una encuesta de percepción de cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 170125:2017 que se muestra en el anexo 1. La encuesta fue aplicada mediante entrevistas con cada uno de los colaboradores de la Coordinación de laboratorio y las respuestas están referidas a tres opiniones de percepción sobre el cumplimiento: cumple, no cumple, no aplica o no conoce el requisito de la norma.

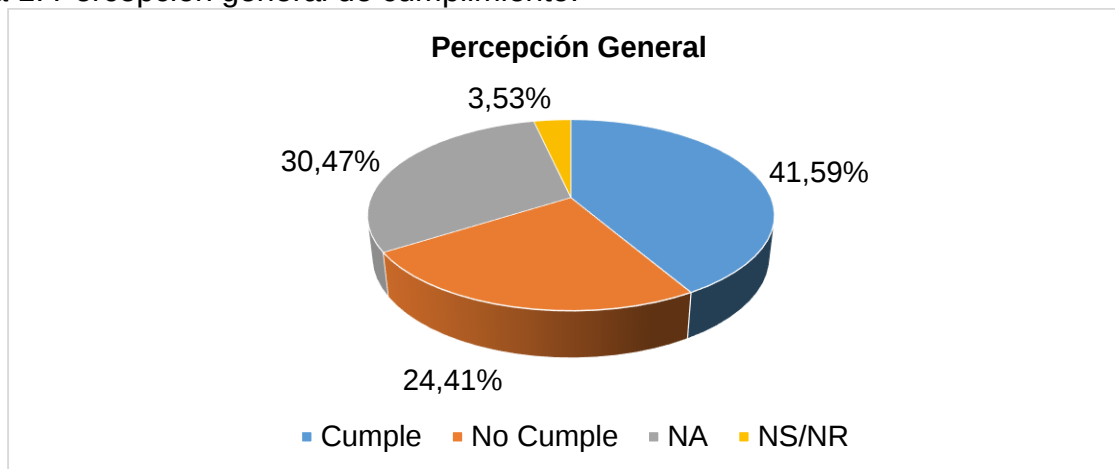
6.1 DIAGNOSTICO

A partir del diagnóstico y la información recolectada, como primera medida se analizan aspectos importantes como la formación profesional, la experiencia adquirida por los colaboradores y la eficiencia y eficacia en la prestación de servicios. De acuerdo a lo anterior, el análisis de las encuestas de percepción aplicadas a los colaboradores de los laboratorios dejó al descubierto algunas falencias en los laboratorios:

- No existe un equipo de calidad en los laboratorios encargado de supervisar las actividades y uso de los mismos.
- No se tiene una descripción del cargo, la asignación y responsabilidad de cada miembro del equipo, las actividades son compartidas.
- La lista de verificación o procedimientos de supervisión normalizados no se están llevando.
- No se tienen indicadores para medir la evolución de la calidad de las pruebas realizadas en el laboratorio.
- No hay un comité técnico a cargo de la coordinación de los laboratorios, ni participa en comités relacionados con los programas de mejora y optimización de los procesos.
- No existe un comité que coordine las actividades de formación de los trabajadores de los laboratorios y la comunicación con las directivas de la universidad.
- El número de trabajadores es insuficiente para cubrir las necesidades y cubrir adecuadamente las necesidades de cada laboratorio.
- La formación y experiencia de los trabajadores de laboratorio cumplen con las exigencias de las necesidades educativas mas no para la prestación de servicio.
- Los laboratorios carecen de formularios estandarizados para la presentación de informes de los datos generados en las actividades.

En cuanto a los resultados del estado de los laboratorios frente al cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración de acuerdo a la Norma ISO IEC 17025:2017, generados de la aplicación de las encuestas de percepción a cada uno de los miembros del equipo de trabajo de laboratorio, se tienen en primera instancia, una percepción general del cumplimiento de los requisitos generales de un 41,59%,(Ver gráfica 1), un 24,41% denota la percepción de no cumplimiento a los requisitos por parte del personal de laboratorio, el 30,59% del personal tiene una percepción general de no aplicabilidad y un 3,53% de las preguntas formuladas no fueron resueltas.

Gráfica 1. Percepción general de cumplimiento.



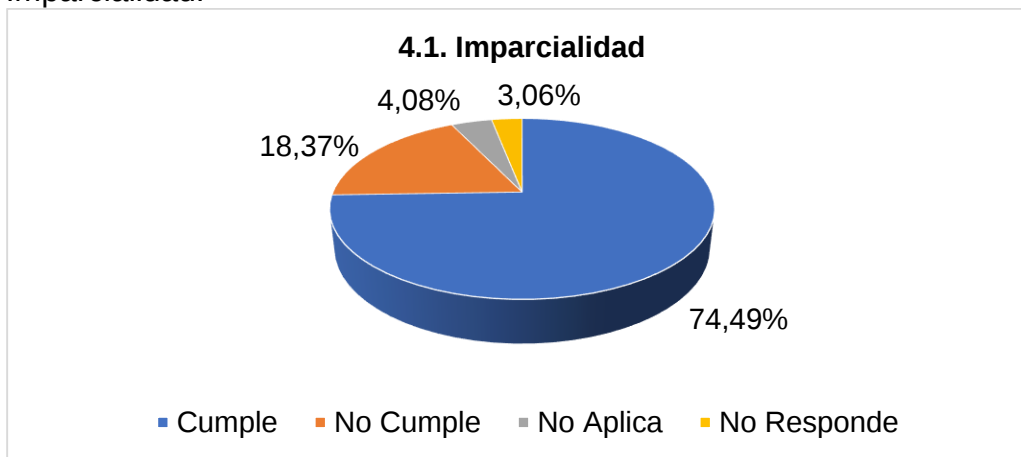
Fuente: elaboración propia.

Ahora bien, la percepción general del grupo de trabajo permite un mayor desglose dadas las particularidades que cada uno de los numerales de la norma trae consigo, es así, como desde la agrupación de cada uno de los elementos de la norma se evidencia lo siguiente:

Imparcialidad (4.1). Frente a este aspecto se evidencia de manera clara en la gráfica 2 que la percepción hacia el cumplimiento de las actividades es alta, alcanzando el 74,49% de favorabilidad frente a un 18,37% que consideran no cumplen con los elementos descritos para esta imparcialidad. Esto indica que en relación con aspectos de imparcialidad el equipo de trabajo de los laboratorios de la Universidad Santo Tomás sede Villavicencio, ponen en práctica sus actividades de manera imparcial, así como evidencia un conocimiento de elementos éticos, tanto de los auxiliares y practicantes, como del coordinador de laboratorio.

Es importante considerar que, aunque los lineamientos de imparcialidad descritos a través de la norma son claros, para un 4,08% del equipo de trabajo estos son considerados como no aplicables para el desarrollo del ejercicio debido a que los laboratorios están en su totalidad al servicio del proceso de enseñanza aprendizaje y de investigación, y no prestan servicios a terceros, aunque a nivel de los procesos de investigación, la imparcialidad constituye un elemento valioso en relación a los resultados obtenidos en los laboratorios; del mismo modo, los resultados indican que un 3,06% los lineamientos no son claros, o no han sido comprendido puesto que no cuenta con una respuesta concreta.

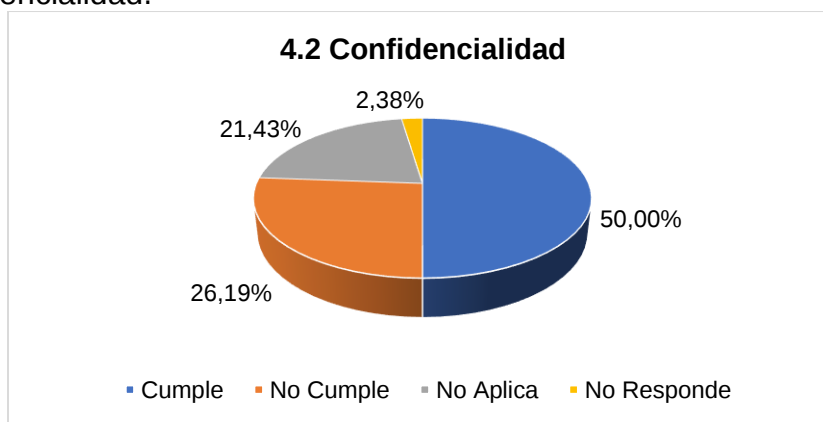
Gráfica 2. Imparcialidad.



Fuente: elaboración propia

Confidencialidad (4.2). Un segundo gran grupo de lineamientos que deben considerarse en el marco de la implementación de la norma es la confidencialidad, descritos en el numeral 4.2 de la norma, la cual, es percibida de manera general según la gráfica 3, con un 50% de cumplimiento frente a los requisitos descritos por parte de la norma, un 26,19% de no cumplimiento, el 21,43% de no aplicación de los elementos descritos a través del instrumento y, solamente un 2,38% de lineamientos que no cuenta con una respuesta definitiva.

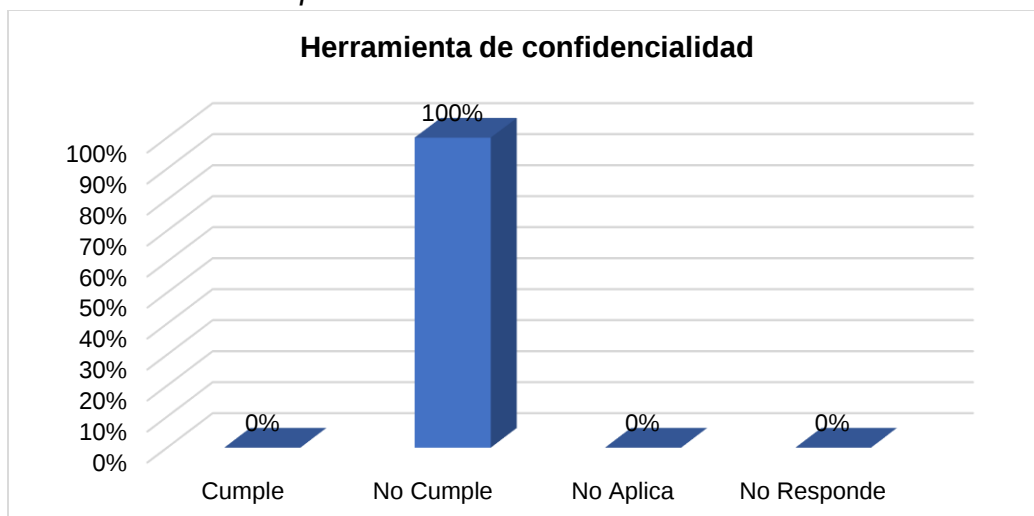
Gráfica 3. Confidencialidad.



Fuente: elaboración propia

Un aspecto relacionado con la confidencialidad que tiene un contexto claro de no cumplimiento se centra en que el laboratorio no cuenta con una herramienta de confidencialidad de toda la información que es creada u obtenida durante la realización de tareas y/o actividades de laboratorio de calidad, así mismo, no cuentan con un manual de calidad que integre y describa todos los aspectos sobre la calidad. El no cumplimiento frente a este criterio se encuentra en la pregunta número 18 (ver gráfica 4) y ha sido contundente la respuesta del equipo de trabajo, en un 100% no hay cumplimiento. Esto se convierte en una oportunidad de mejora para la gestión de los procesos de gestión de calidad.

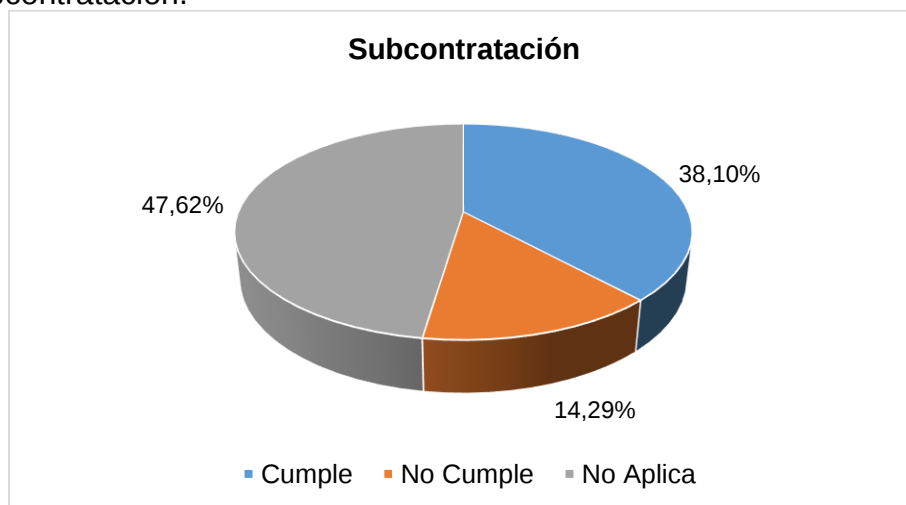
Gráfica 4. Herramienta de compromiso de confidencialidad



Fuente: elaboración propia.

Un aspecto indispensable en la gestión de los laboratorios es la validación de sus resultados a través de una red de aliados que posibiliten la obtención de resultados óptimos y precisos, que contribuya con la mejora en la dinámica operativa del mismo. Desde esta óptica se evidencia que la percepción del equipo de trabajo del laboratorio es bastante dividida (ver gráfica 5), debido a que establecen que el cumplimiento de lineamientos de la norma frente a la subcontratación es del 38,10%, y el no cumplimiento es del 14,29%, mientras que un 47,62% considera que los requisitos relacionados con la confidencialidad por parte de subcontratados no aplican, mientras el laboratorio no preste servicios a externos.

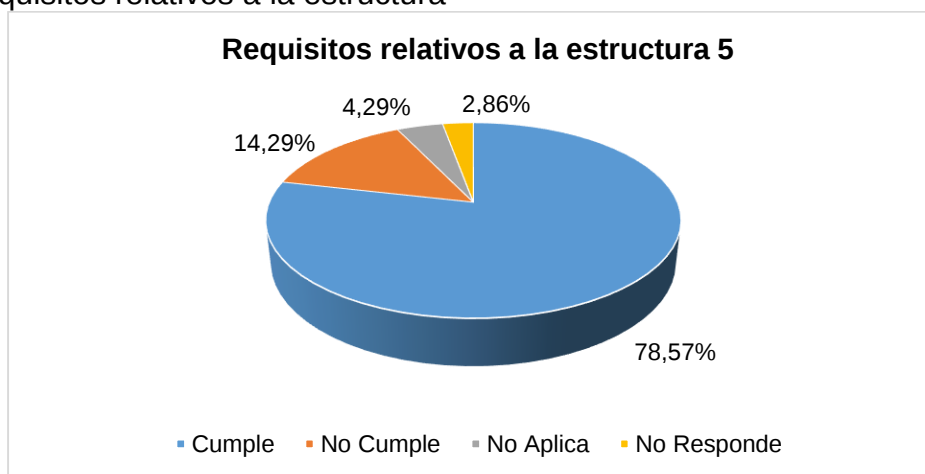
Gráfica 5. Subcontratación.



Fuente: elaboración propia

Requisitos relativos a la estructura (5). La norma indica en el marco de sus requisitos, el cumplimiento de ciertos lineamientos que requieren de una especial atención (ver gráfica 6). Es por esta razón, que la percepción de cumplimiento de requisitos generales relativos a la estructura por parte del laboratorio es del 78,57%, mientras que el no cumplimiento de este se acerca al 14,29% y un 4,29% de los lineamientos descritos en materia de requisitos se consideran no aplicables para la función que actualmente tienen los laboratorios y un 2,86% no tienen conocimiento en relación con su cumplimiento, no cumplimiento o su aplicabilidad.

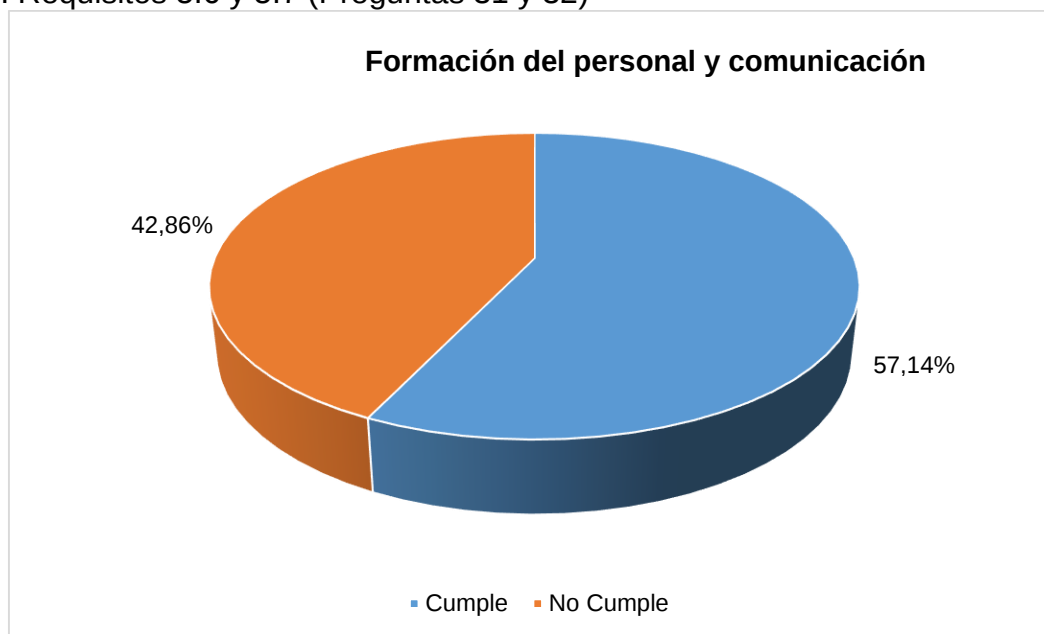
Gráfica 6. Requisitos relativos a la estructura



Fuente: elaboración propia.

Frente a los requisitos relativos a la estructura, es necesario hacer un análisis especial en relación con los requisitos 5.6 y 5.7 (ver gráfica 7), las cuales evidencian un resultado similar, el primero se centra la formación del personal, mientras que la segunda se encamina hacia procesos de comunicación precisos; estos elementos evidencian una percepción bastante dividida, eso sí, con tendencia hacia el cumplimiento, es decir, 57% de percepción de cumplimiento, frente a un 43% que consideran que el laboratorio no cumple.

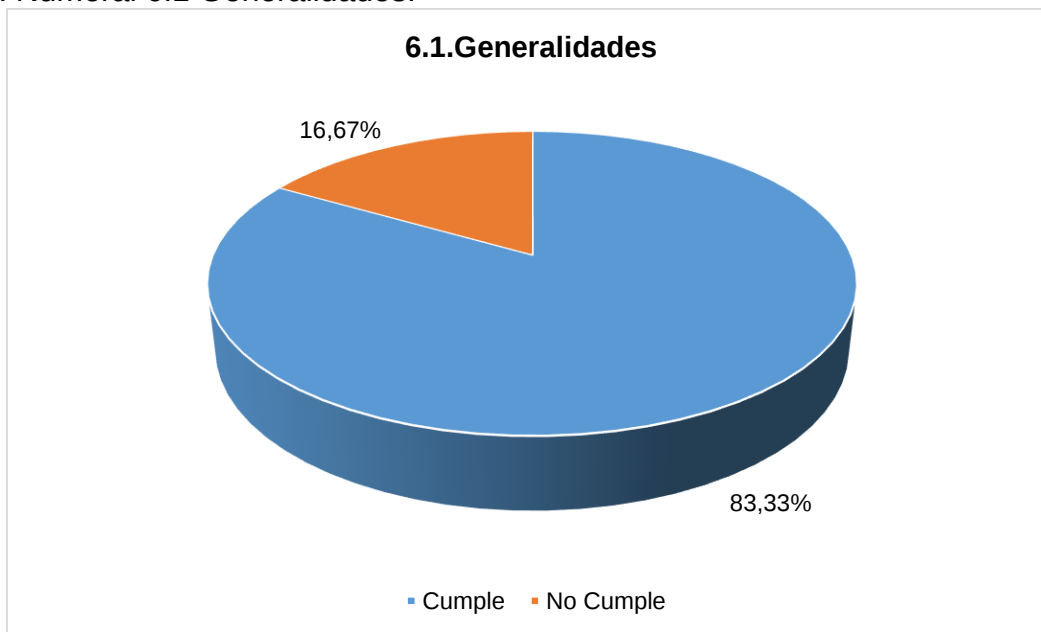
Gráfica 7. Requisitos 5.6 y 5.7 (Preguntas 31 y 32)



Fuente: elaboración propia.

Requisitos relativos a los recursos (6). La gestión de recursos es una herramienta que permite a las organizaciones alcanzar los objetivos trazados en el marco de su objeto social, es así, como el equipo de trabajo considera y tal como se observa en la gráfica 8, desde el contexto de las generalidades que indica la norma en relación con los requisitos de los recursos, que la disposición de recursos del laboratorio cuenta con un cumplimiento del 83,33%, frente al 16,67% de no cumplimiento de los requisitos base.

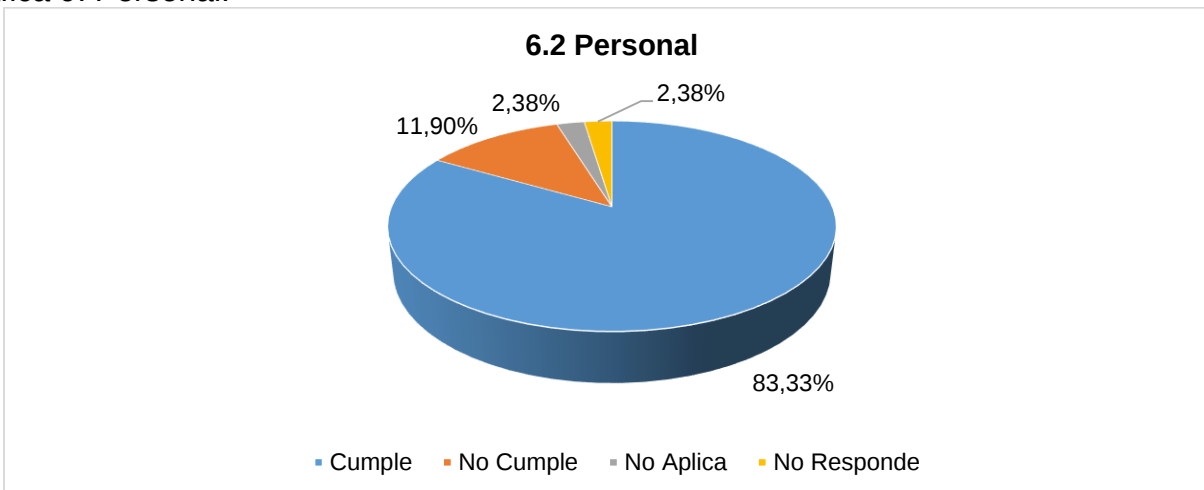
Gráfica 8. Numeral 6.1 Generalidades.



Fuente: elaboración propia:

Un requisito, que desde la dinámica operativa de cualquier organización se convierte en indispensable y, particularmente, evidencia la mayor responsabilidad de los resultados es el talento humano o personal. Esto en razón a que los servicios de laboratorio al ser considerados como un servicio especializado impacta en gran manera en los resultados de gestión de las actividades. De ahí, surge que, para el equipo de trabajo del laboratorio y según lo que se refleja en la gráfica 9, la percepción de cumplimiento de los requisitos relacionados con estos es del 83,33%, mientras que la percepción de no cumplimiento a los lineamientos es del 11,90% y un 4,76% que considera que los requisitos propuestos no aplican o, simplemente no comprenden la pregunta.

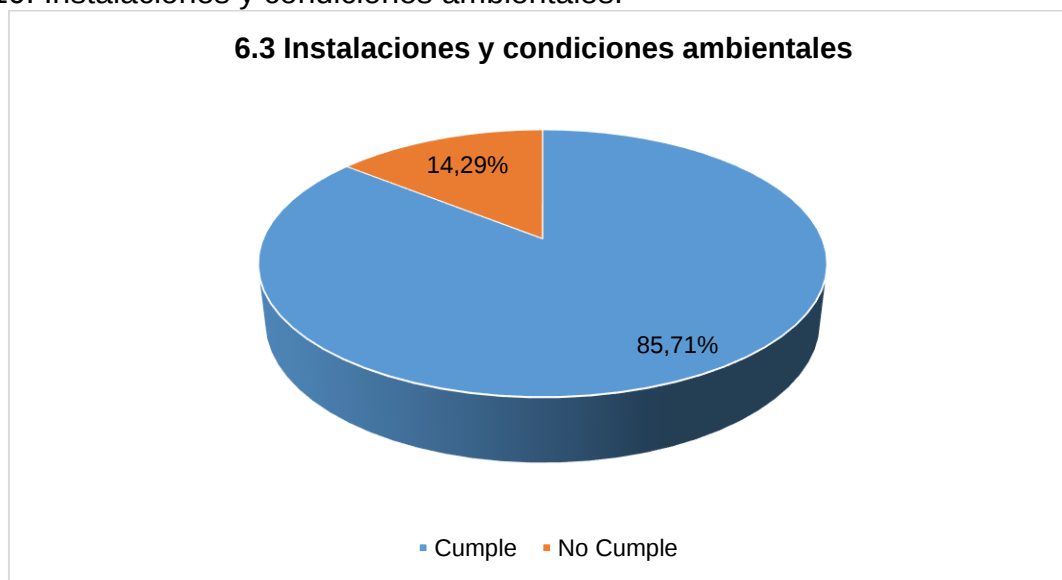
Gráfica 9. Personal.



Fuente: elaboración propia.

La prestación de servicios de laboratorio, requiere de la disposición de unas instalaciones y condiciones ambientales (6.3) acordes a las necesidades de servicio que se han de prestar; en razón a esto, en la gráfica 10 se visualiza que la percepción del equipo de trabajo de los laboratorios alcanza un 85,71% de cumplimiento, frente al 14,29% de no cumplimiento, el cual denota acciones para la mejora en razón de la planta física instalada y de las condiciones del entorno para la prestación efectiva de un servicio.

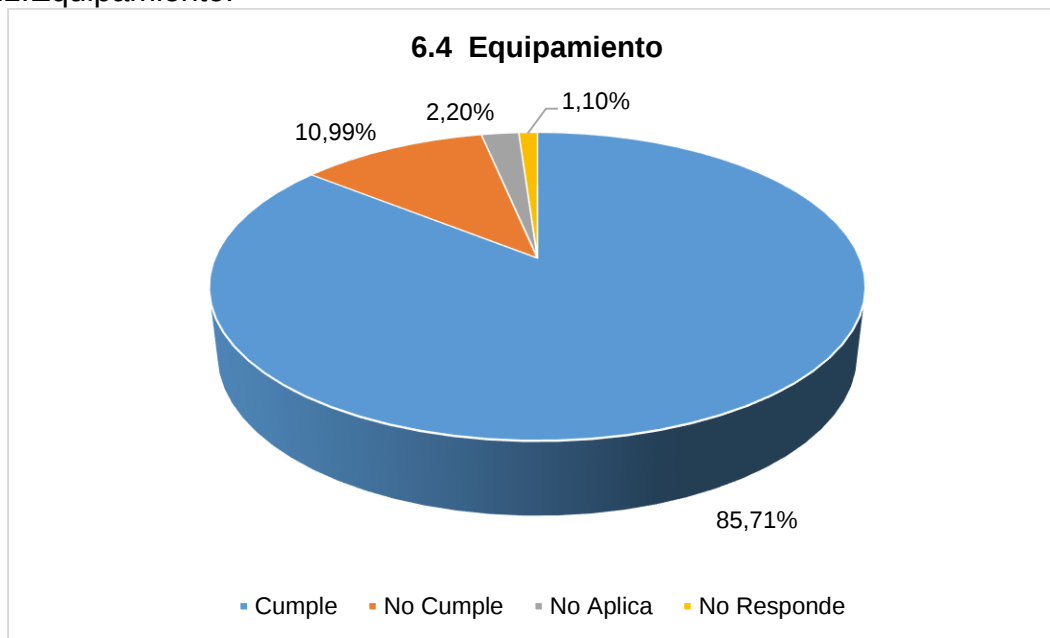
Gráfica 10. Instalaciones y condiciones ambientales.



Fuente: elaboración propia.

Un elemento considerado indispensable en la dinámica operativa de un laboratorio es el equipamiento (6.4), el cual se denota en la dispensación de instrumentos de medición, reactivos, materiales de consumo, entre otros elementos. Es por esta razón que, al preguntar sobre la percepción del equipo de trabajo sobre el cumplimiento de los lineamientos de la norma frente al equipamiento del laboratorio (ver gráfica 11) consideran que el grado de cumplimiento es del 85,71%; mientras que, en la misma ruta, consideran que no se cumple con las características indicadas en un 10,99%. Por otra parte, el 3,3% de los lineamientos de equipamiento, los consideran no aplicables o no son tenidos en cuenta al momento de las actividades.

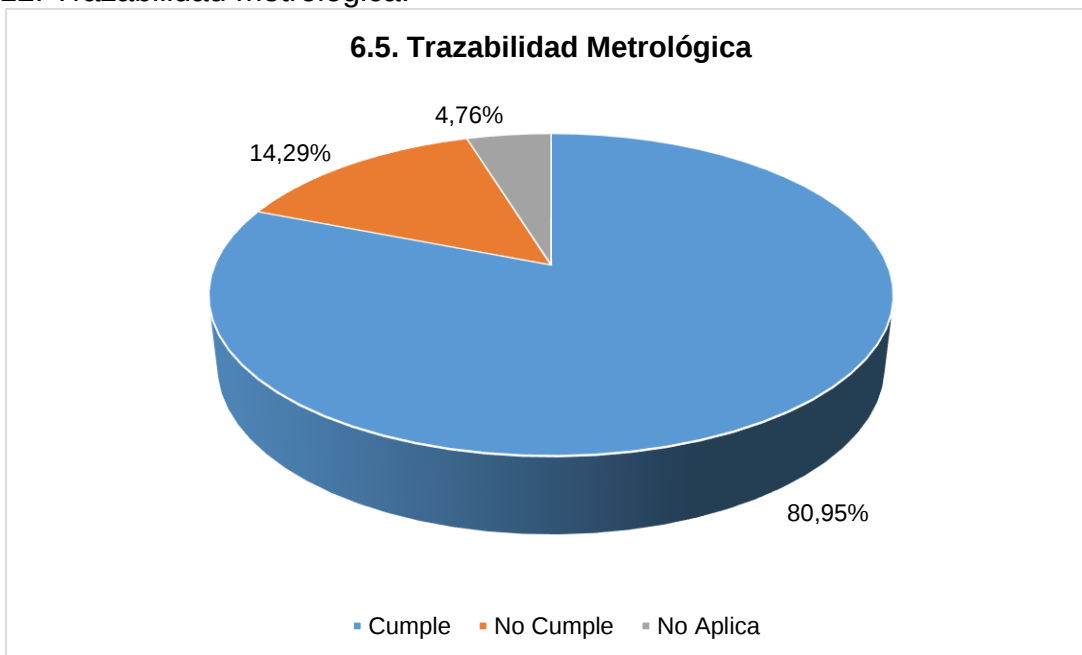
Gráfica 11.Equipamiento.



Fuente: elaboración propia.

Este equipamiento, debe ir de la mano con la oportunidad de mantener los equipos de manera continua en las condiciones estándar que permita la obtención de óptimos resultados. De lo anterior, se convierte en indispensable el contar con herramientas que permitan realizar seguimiento a los procesos de calibración y metrología de los elementos que se emplean para el desarrollo de las mediciones en el laboratorio. De ahí, surgen los resultados que se observan en la gráfica 12 frente a la percepción que los colaboradores de la coordinación de laboratorios, dado que, consideran que frente al requisito de trazabilidad metrológica el laboratorio cuenta con un cumplimiento del 80,95%, frente a un 14,29% que considera existen condiciones que aún no se cumple y un 4,76% que ven como no aplicable en la dinámica operativa de los laboratorios.

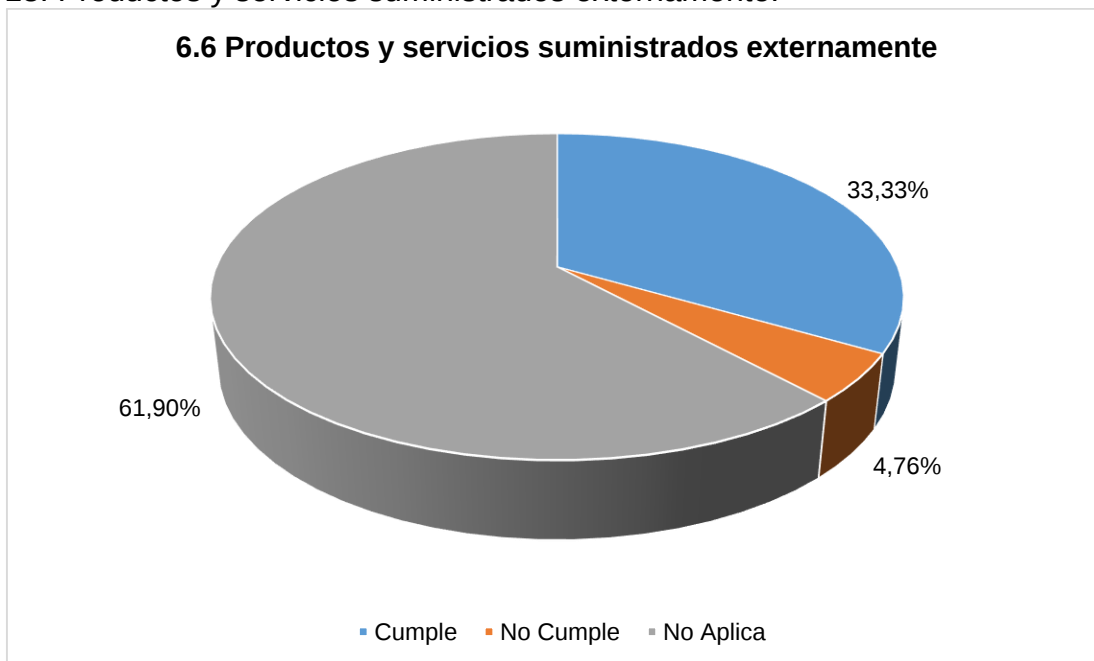
Gráfica 12. Trazabilidad metrológica.



Fuente: elaboración propia

Un factor relevante, en la percepción del equipo de trabajo, se centra en cómo ven ellos los procesos asociados al suministro de productos y servicios por parte de personal externo a la organización (requisito 6.6 de la norma). Dado que, la relación de proveedores es una dinámica que permite a la organización trazar programas de gestión de servicio acorde con las necesidades del entorno. La gráfica 13 muestra la percepción hacia los productos y servicios que son suministrados de manera externa que alcanza un nivel de cumplimiento del 33,33%, frente a un no cumplimiento del 4,76%; por otra parte, es bueno resaltar el hecho de que frente a este requisito los colaboradores del laboratorio han manifestado que en un 61,90% los criterios establecidos no son aplicables a la dinámica operativa del laboratorio.

Gráfica 13. Productos y servicios suministrados externamente.

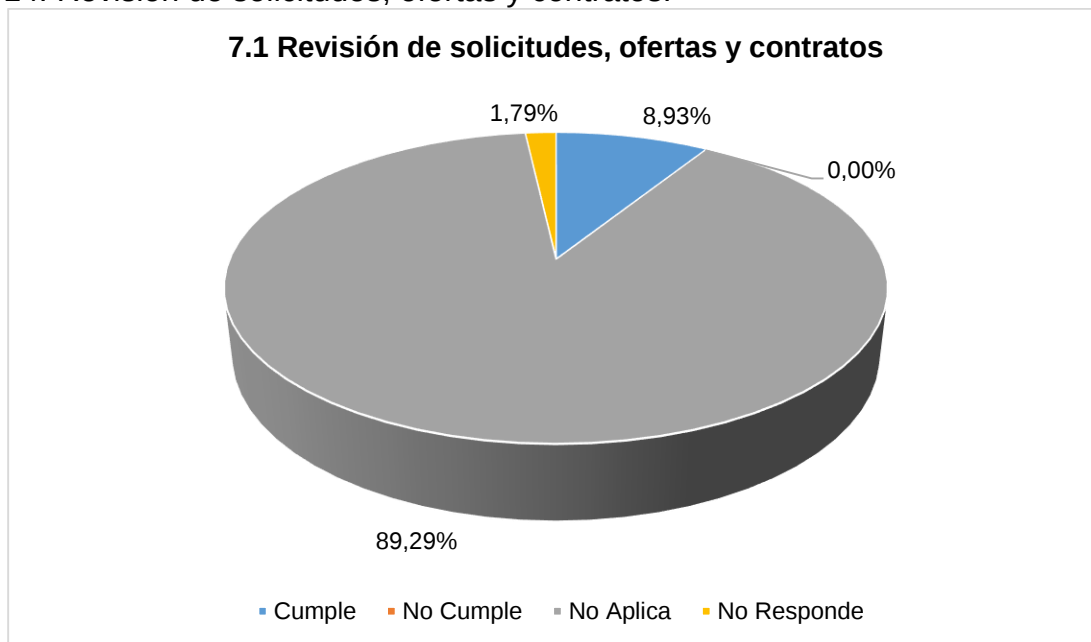


Fuente: elaboración propia.

Requisitos del proceso (7). La norma establece que los requisitos del proceso inician con la revisión de solicitudes, ofertas y contratos (7.1), seguido del proceso de selección, verificación y validación de los métodos (7.2) además del muestreo (7.3), manipulación de los ítems de ensayo y calibración (7.4), registros técnicos (7.5), la incertidumbre de medición (7.6), el aseguramiento de la validez de los resultados (7.7) y el informe de resultados (7.8), finalizando con la gestión de las quejas (7.9), del trabajo no conforme (7.10) y del control de los datos y gestión de la información (7.11).

En relación con la revisión de solicitudes, ofertas y contratos (7.1), se evidencia en la gráfica 14, una percepción de cumplimiento del 8,93% de sus requisitos, lo que se explica en el hecho de que estos laboratorios no prestan ningún servicio a tercero, fuera de los servicios internos de uso de los mismos, por lo que se presenta un 89,29% de percepción sobre requisitos que no son aplicados debido a las funciones que tienen estos laboratorios. Un 1,79% no comprenden la dinámica de este requisito, considerando que, desde su óptica no se presenta incumplimiento del mismo.

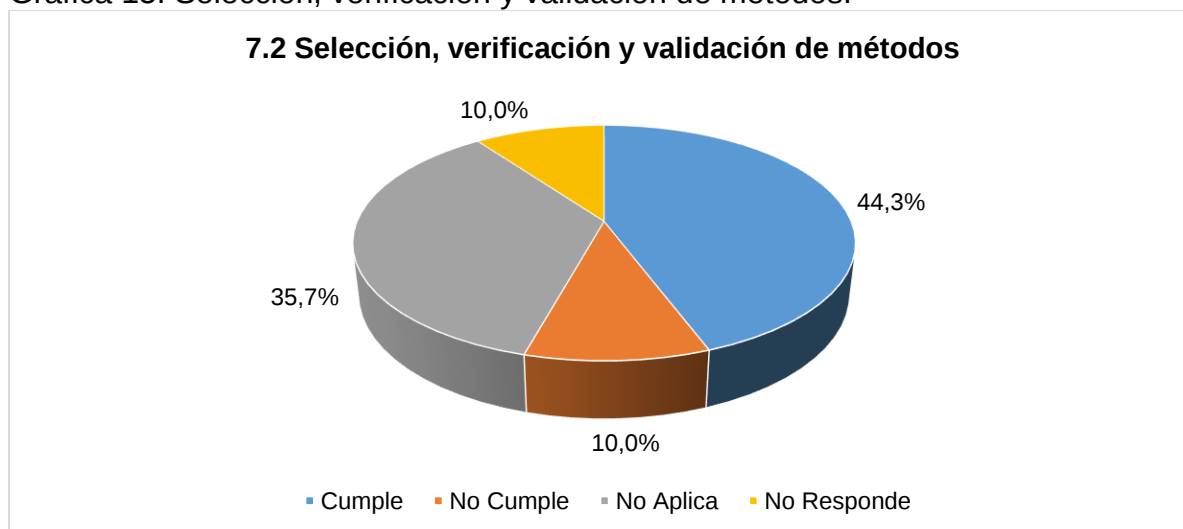
Gráfica 14. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.



Fuente: elaboración propia

La eficiente gestión de laboratorios posibilita el desarrollo de actividades de validación y verificación que permitan establecer lineamientos para el desarrollo de cualquier ejercicio. Es por lo anterior que, al realizar la consulta a los colaboradores del laboratorio frente a su percepción sobre los requisitos de selección, verificación y validación de métodos (requisito 7.2 de la norma), se evidencia en la gráfica 15 un cumplimiento del 44,3%, frente a un 20% correspondiente a no cumplimiento y no consideración a la pregunta. Por otra parte, y con similar percepción frente al requisito 7.1, se tiene una percepción del 35,7% de que el requisito 7.2 de la norma no aplica los laboratorios.

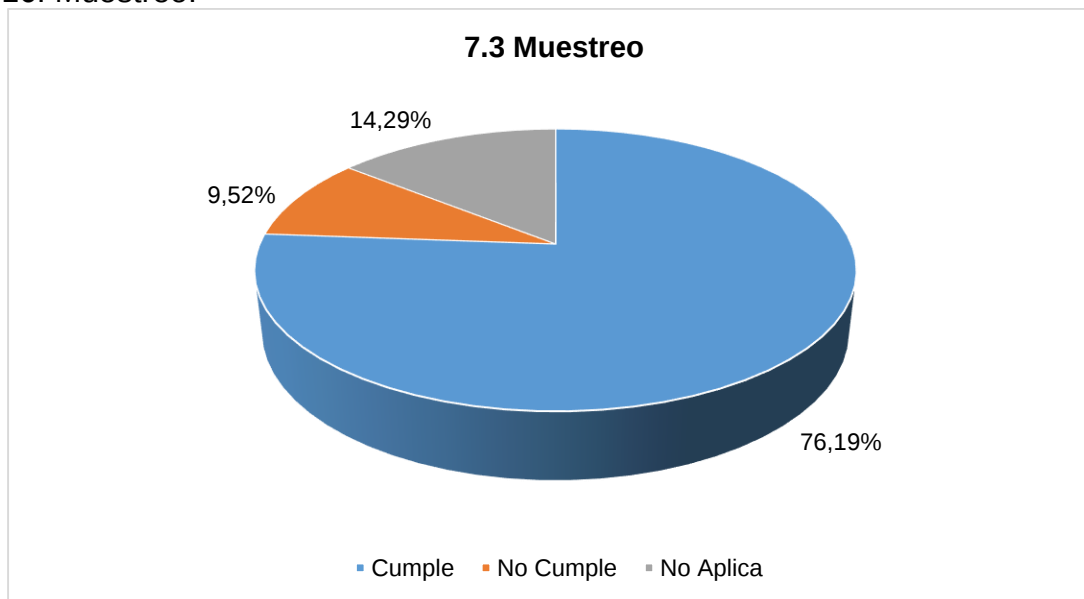
Gráfica 15. Selección, verificación y validación de métodos.



Fuente: elaboración propia

Por otra parte, una de las actividades que denota mayor relevancia en cualquier ejercicio de laboratorio se centra en las acciones de muestreo (requisito 7.3), frente a este requisito, se observa en la gráfica 16, un cumplimiento del 76,19%, frente a una percepción de no cumplimiento del 9,52% y un 14,29% de los requisitos que consideran como no aplicables para las funciones que tienen estos laboratorios.

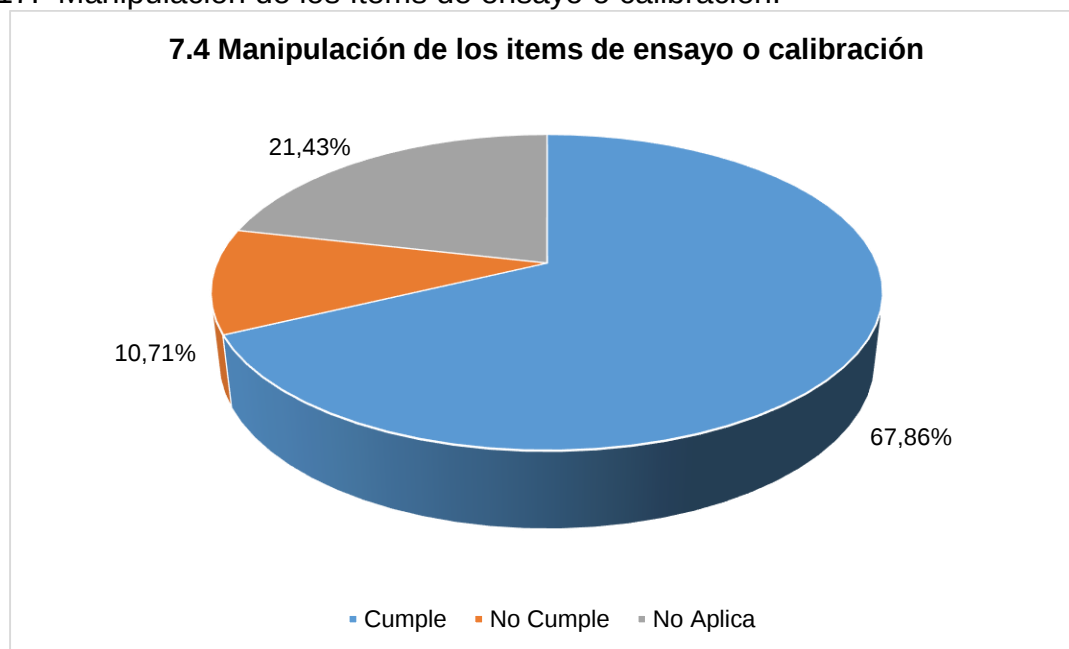
Gráfica 16. Muestreo.



Fuente: elaboración propia.

De la mano con el muestro, la manipulación de ítems de ensayo o calibración (7.4), posibilita el ejercicio de puesta en marcha de las actividades en los laboratorios. Es por lo anterior, que la percepción de los colaboradores frente a este criterio alcanza una relación de cumplimiento del 67,86% tal como se observa en la gráfica 17, mientras que la percepción de no cumplimiento es del 10,72% de los lineamientos y, consideran que de los criterios descritos por la norma en un 21,43% son elemento que no aplican para la operatividad del laboratorio.

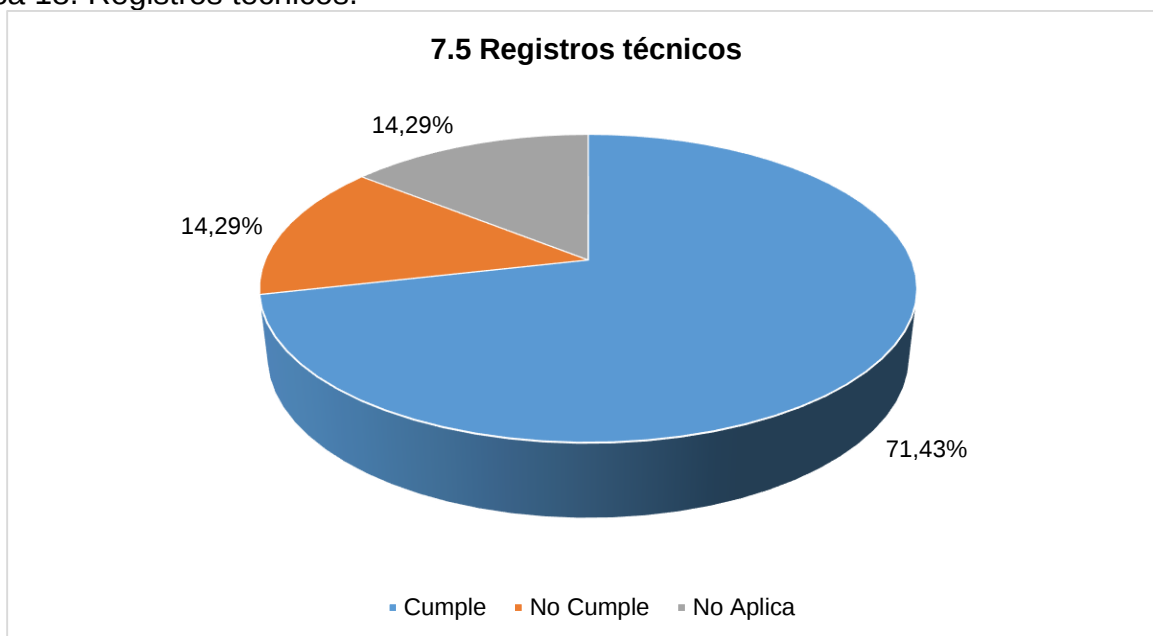
Gráfica 17. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.



Fuente: elaboración propia

Indiferente del sistema de gestión, un elemento indispensable es el control de los registros, para el caso particular, de los registros técnicos (requisito 7.5); el cual, visto desde la percepción de los colaboradores y como se observa en la gráfica 18, alcanza un nivel de cumplimiento del 71,43% y un nivel de 14,29% de no cumplimiento de requisitos y no aplicabilidad de lineamientos.

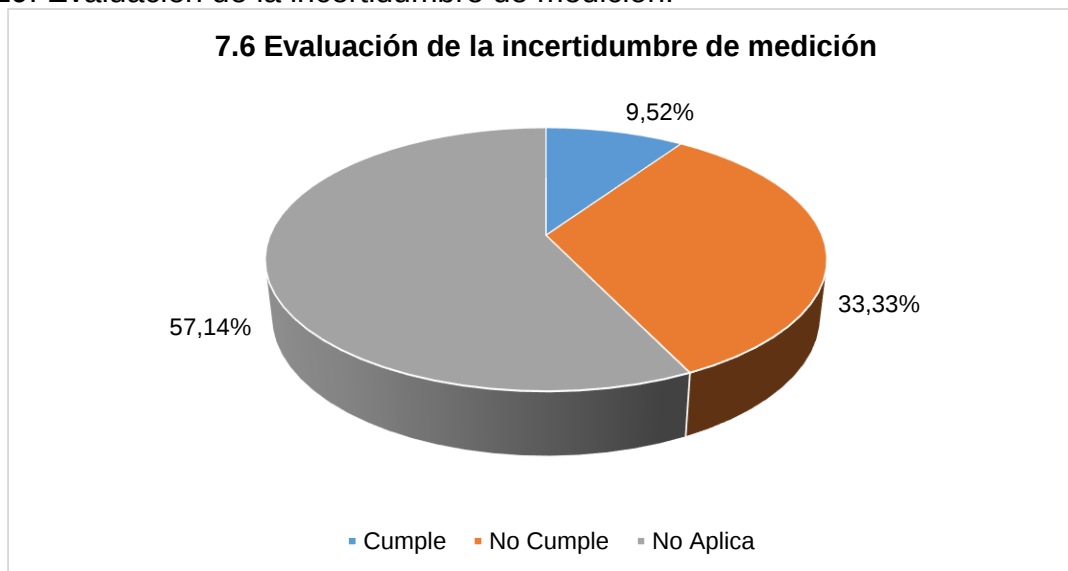
Gráfica 18. Registros técnicos.



Fuente: elaboración propia

Otro lineamiento que puede ser considerado indispensable al momento de realizar un análisis para la percepción de los colaboradores del laboratorio es la evaluación de la incertidumbre de medición (requisito 7.6); esto indica, que los criterios para mitigar el impacto causado por incertidumbre, en relación con los resultados obtenidos, debe gestionarse de manera que no impacte de manera negativa la gestión del laboratorio ni sus resultados. Frente a esto, es importante indicar que, desde la percepción de los encuestados, en la gráfica 19 se denota un 57,14% de lineamientos que consideran no aplicables para la gestión eficiente del laboratorio, frente a un 33,33% que consideran cumplen y, un 9,52% que indica como de incumplimiento, desde la óptica de los servicios que prestan estos laboratorios.

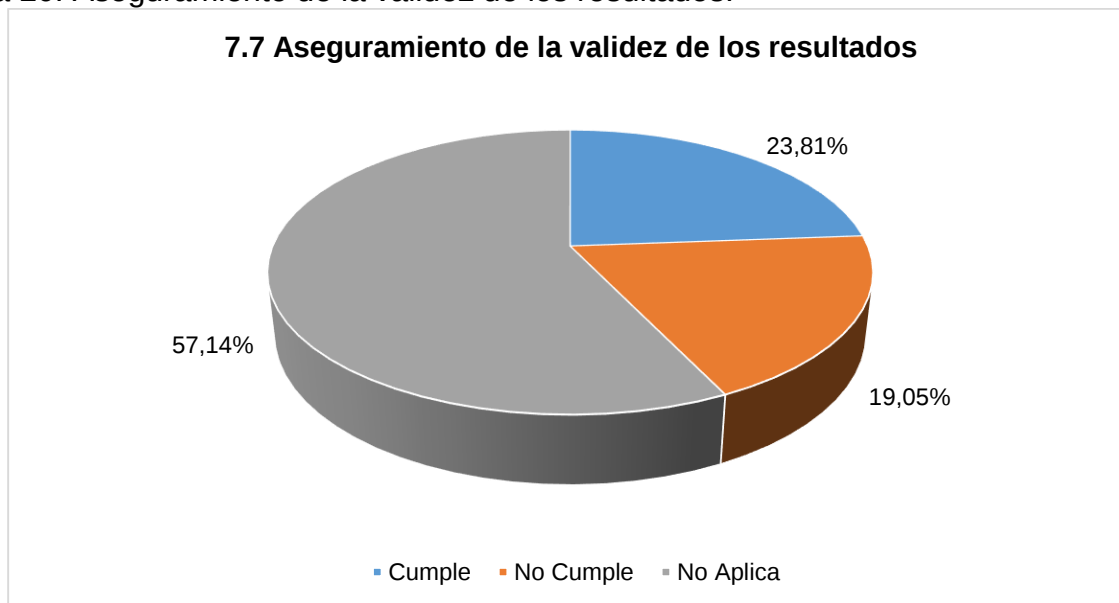
Gráfica 19. Evaluación de la incertidumbre de medición.



Fuente: elaboración propia

La puesta en marcha de registros técnicos, se convierte en un elemento indispensable que contribuye con el aseguramiento de la validez de los resultados (requisito 7.7); ahora bien, este proceso de validez incluye un proceso asociado al aseguramiento de la calidad de los resultados desde el punto de vista de validez de información. En la gráfica 20, se observa que desde la percepción de los colaboradores el ejercicio de aseguramiento de la calidad para la validez de los resultados cuenta con un nivel de cumplimiento del 23,81%, mientras que un 19,05% tiene la percepción de que no se cumple y, consideran que, desde el análisis de los lineamientos descritos en este requisito 7.7, el 57,14% tiene la percepción de que no son aplicables para la buena gestión de los procesos del laboratorio.

Gráfica 20. Aseguramiento de la validez de los resultados.



Fuente: elaboración propia.

El aseguramiento de la calidad para la validez de los resultados incluye entre otros la comprobación de materiales, insumos, equipos y herramientas, en materia de proceso de validación y calibración. La validez de los resultados denota en el desarrollo del informe de resultados (requisito 7.8), que desde la óptica de los colaboradores y, de los requisitos que establece la norma para este requisito, se tiene una percepción de no aplicabilidad casi unánime (99,25%) tal como se observa en la gráfica 21 y tan solo un 0,75% tiene la percepción de que, por la dinámica de estos laboratorios, no se cumple con este requisito.

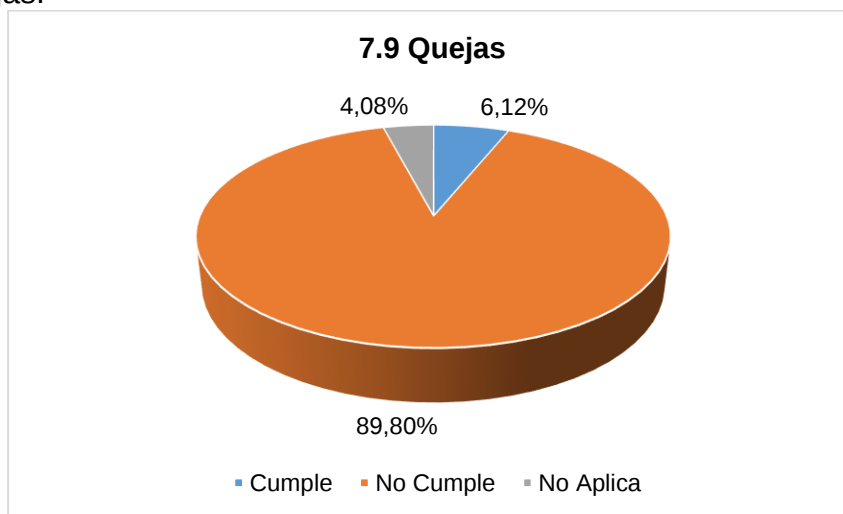
Gráfica 21. Informe de resultados.



Fuente: elaboración propia.

La puesta en marcha de herramienta que den manejo a las quejas (requisito 7.9) que son interpuestas por parte de los usuarios, contribuye con la dinámica funcional del laboratorio. Respecto al cumplimiento de este requisito descrito en la norma y que da respuesta a la gestión de las quejas, en la gráfica 22 se observa que la percepción del equipo de trabajo es del 89,90% de no cumplimiento frente a un cumplimiento del 6,12% y de un 4,08% de percepción de aplicabilidad de los lineamientos Del requisito.

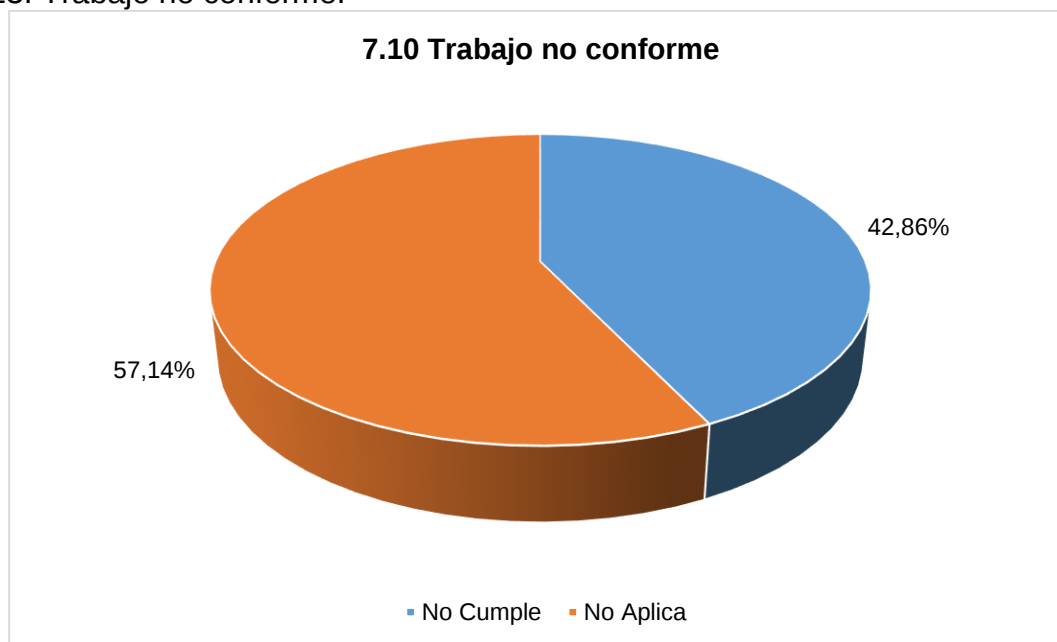
Gráfica 22. Quejas.



Fuente: elaboración propia

Uno de los lineamientos que aseguran la calidad del servicio es la identificación del trabajo no conforme (requisito 7.10) y, los medios a través de los cuales se realiza la trazabilidad a este. En la gráfica 23 se observa un 42,86% de percepción de no cumplimiento y, paralelamente, se considera que, de los lineamientos descritos en la norma para este requisito, el 57,14% corresponde a aspectos no aplicables a las actuales funciones de los laboratorios. Lo anterior, hace inferencia a que los laboratorios no cuenta con la documentación y procesamiento y tratamiento de trabajos no conformes.

Gráfica 23. Trabajo no conforme.

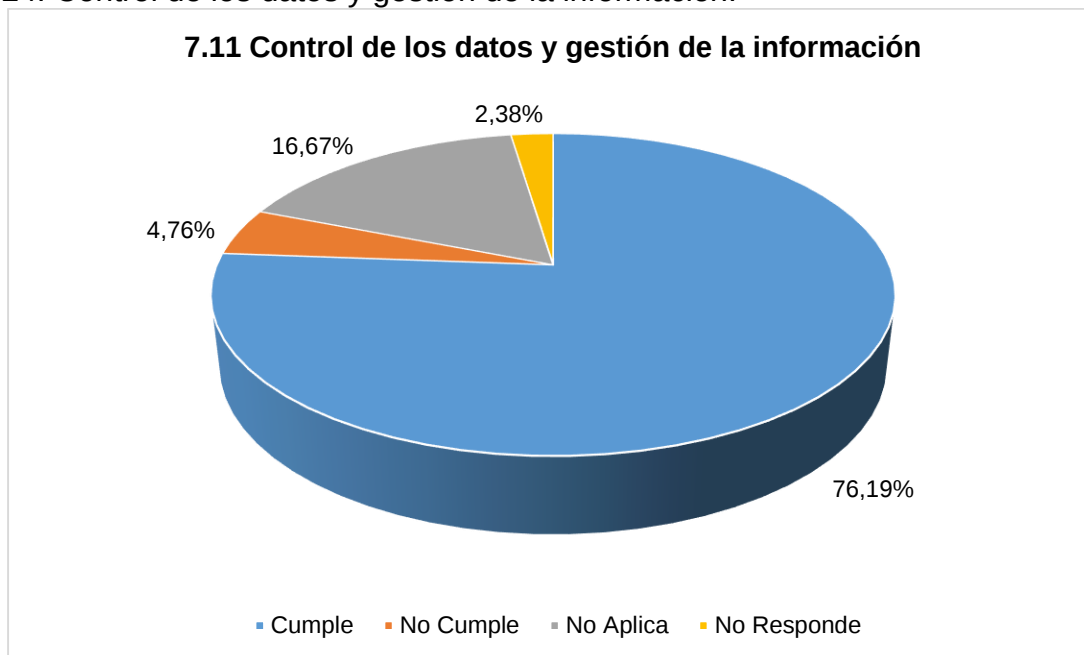


Fuente: elaboración propia.

Un lineamiento que se considera necesario en la gestión de servicios, es el control de los datos y la gestión de información (requisito 7.11); más aún, cuando mucha de la información que se genera en los laboratorios puede impactar en las cisiones o dinámicas operacionales.

Por tal razón, es natural que se pregunte al equipo de trabajo sobre la percepción que tienen frente al control de los datos y la gestión de información. En la gráfica 24 se observa una percepción de cumplimiento de este requisito del 76,19%, frente a un 4,76% de percepción de no cumplimiento de los requisitos, además de un 16,67% de percepción de no aplicabilidad del requisito y un 2,38% no tiene respuesta frente al estado del requisito.

Gráfica 24. Control de los datos y gestión de la información.

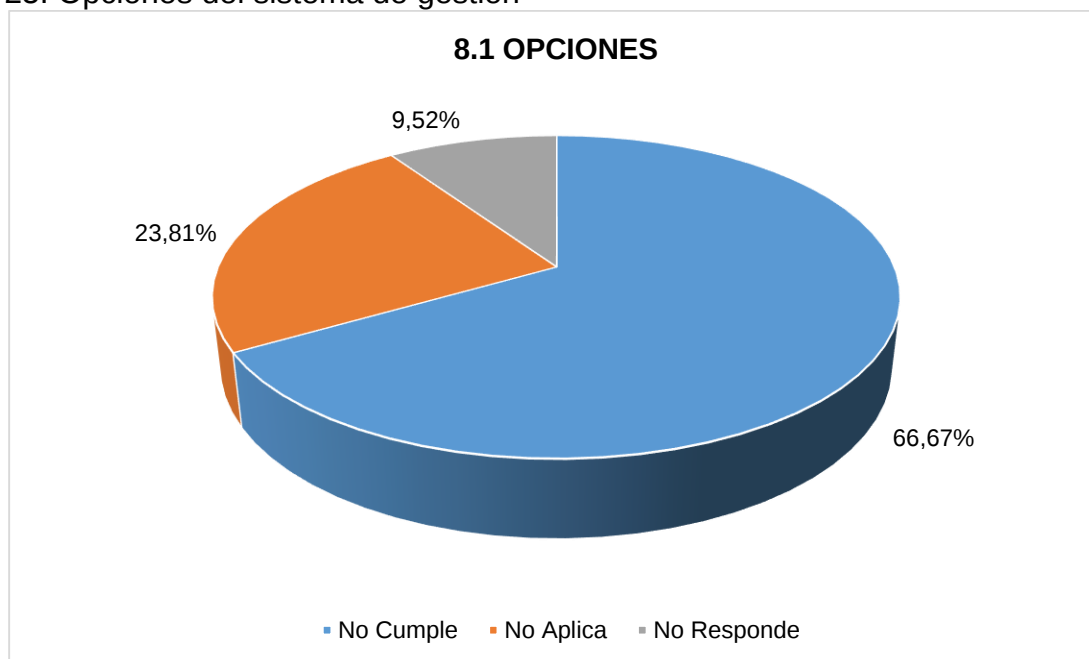


Fuente: elaboración propia

Requisitos del sistema de gestión (8). La norma establece que los laboratorios deben establecer, implementar y mantener un sistema de gestión que contribuya al logro coherente de los requisitos para alcanzar la competencia asegurando así la calidad de los resultados. Para el cumplimiento de estos requisitos, la norma establece dos opciones, la A o la B, las cuales se centran en la selección de un método para la implementación del sistema de gestión, que presentan dos alternativas particulares que pueden ser puestas en marcha para llevar a la adopción del sistema de gestión.

Al considerar los requisitos del sistema de gestión (requisito 8), se observa en la gráfica 25 una percepción del 66,67% de no cumplimiento del mismo en la gestión del laboratorio frente a una percepción de no aplicabilidad del 23,81% y un 9,52% de desconocimiento del mismo y de la opción que debería considerarse para su cumplimiento. No obstante, se hace el análisis del mismo considerando la opción A los efectos de revisar el cumplimiento del mismo.

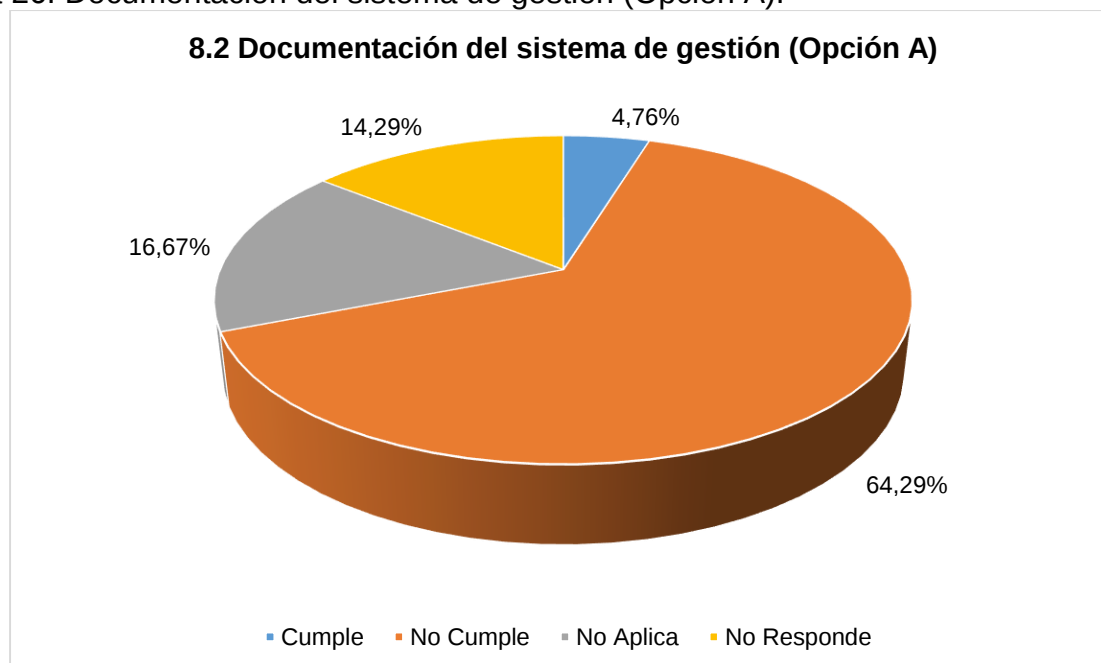
Gráfica 25. Opciones del sistema de gestión



Fuente: elaboración propia.

El primer requisito que se tiene en cuenta es la documentación del sistema de gestión. En la gráfica 26 se observa una percepción de cumplimiento del mismo de tan solo un 4,76%, frente a una percepción de no cumplimiento del 64,29%. Asimismo, se evidencia que un 16,67% tiene la percepción de no aplicabilidad y un 14,29% no tiene conocimiento sobre el mismo.

Gráfica 26. Documentación del sistema de gestión (Opción A).

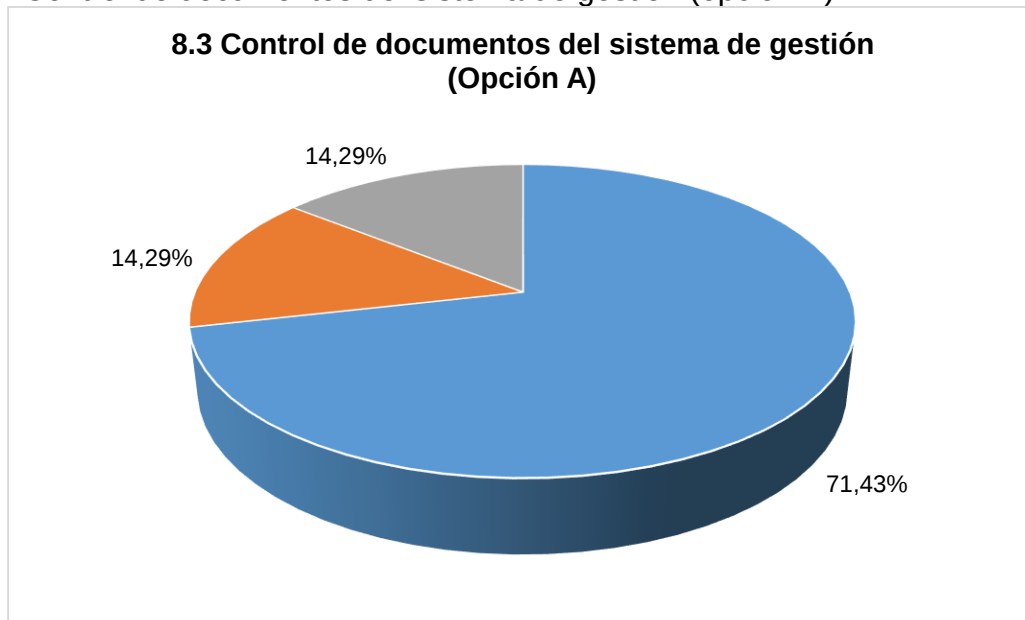


Fuente: elaboración propia.

Este resultado, evidencia que el sistema de gestión de la Universidad, en cuanto al subproceso de laboratorios, no cumple con la documentación requerida por este requisito 8.2, si se estudiara desde la opción B, lo que ratifica la necesidad de establecer acciones para el cumplimiento del mismo, generando la documentación requerida por el sistema que define la norma 17025.

De igual manera, en relación al control de documentos (requisito 8.3) de trabajo del laboratorio, en la gráfica 27 se observa que se tiene una percepción de un 71,43% de no cumplimiento del mismo frente a una percepción de un 14,29% de que los requisitos no son aplicables.

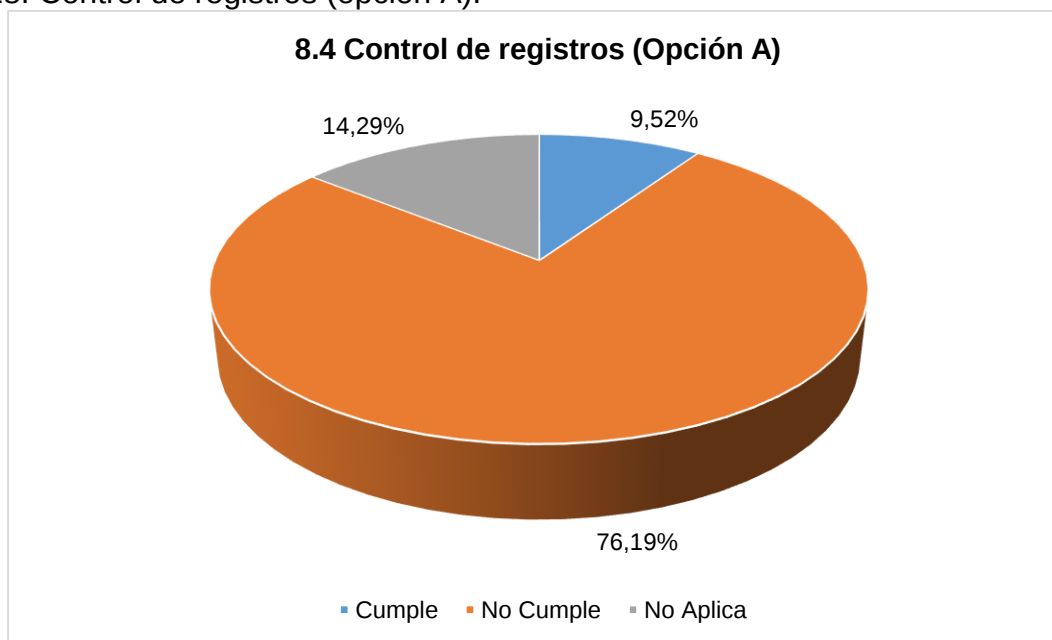
Gráfica 27. Control de documentos del sistema de gestión (opción A).



Fuente: elaboración propia.

Esto, pone de manifiesto, que el control de los documentos debe obedecer al control de la información documentada del sistema de gestión de la institución, por lo que, los resultados arrojados indican que si el sistema de gestión adolece de la documentación necesaria, el control de los mismos es casi inexistente y se restringe unos pocos documentos que se encuentran inventariados en la matriz de información documenta del SGC de la institución, esto se refleja en los porcentajes de percepción que se observan en la gráfica 28 en cuanto al cumplimiento de este requisito 8.4: un 9,52% percibe un cumplimiento del mismo frente a un 76,19% que consideran que el mismo no se cumple y 14,29% de que el mismo no es aplicable.

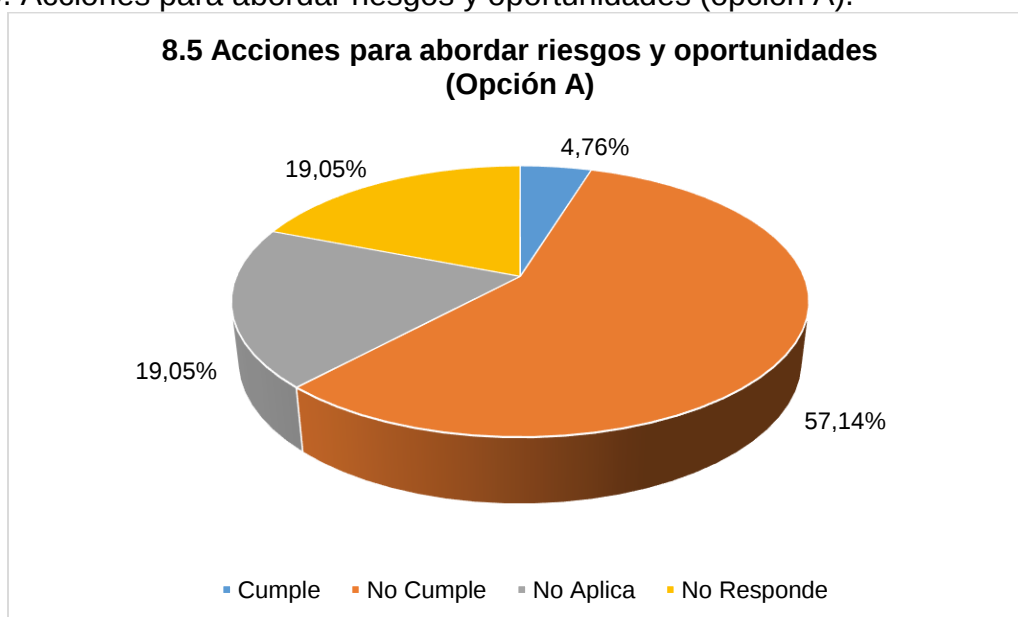
Gráfica 28. Control de registros (opción A).



Fuente: elaboración propia.

Por otra parte, como elemento de seguimiento a los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en la gestión de laboratorios, se deben afrontar el análisis de aquellas acciones que permiten abordar los riesgos y oportunidades (requisito 8.5) para el desarrollo de la gestión óptima. En la gráfica 29 se muestra que la percepción que se tiene de cumplimiento de este requisito tan solo un 4,76% frente a una de no cumplimiento del 57,14% y un 19,05% considera que el requisito no es aplicable a los servicios que prestan los laboratorios.

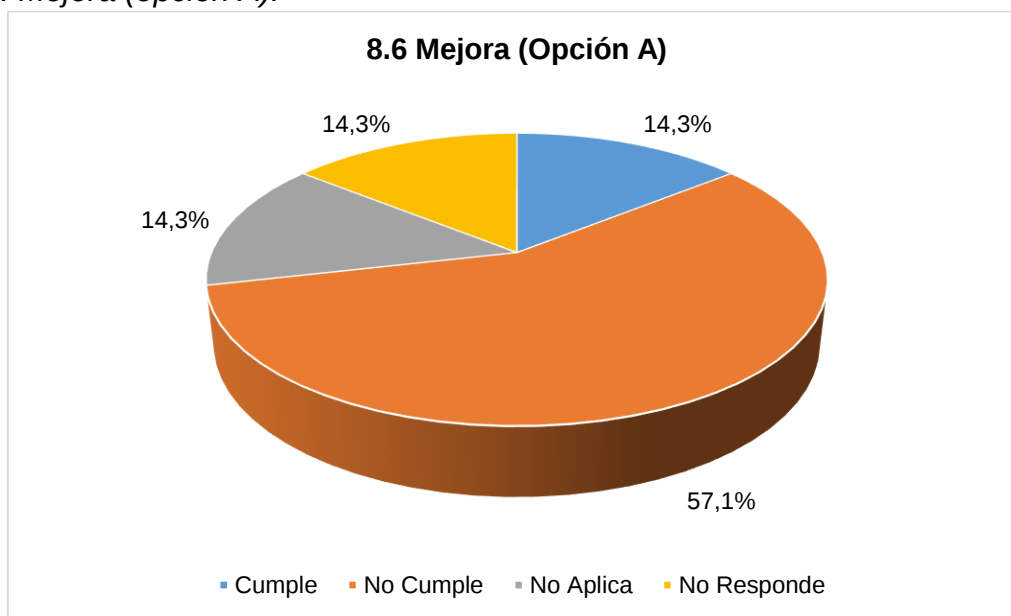
Gráfica 29. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (opción A).



Fuente: elaboración propia

En general, todos los lineamientos anteriormente descritos, independientemente de los resultados alcanzados llevan a la consideración de mejoramiento de los mismos. Y, es que desde la dinámica operativa de cualquier sistema de gestión la mejora se convierte en un referente de las acciones que se trazan tanto las organizaciones, como las dependencias de manera específica. Es por esto, que desde los lineamientos que aseguran elementos para la mejora (requisito 8,6) la percepción del equipo de trabajo que se observa en la gráfica 30, alcanza un 57,1 de cumplimiento del requisito y un 14,3% considera que el requisito no es aplicable a la gestión de los laboratorios.

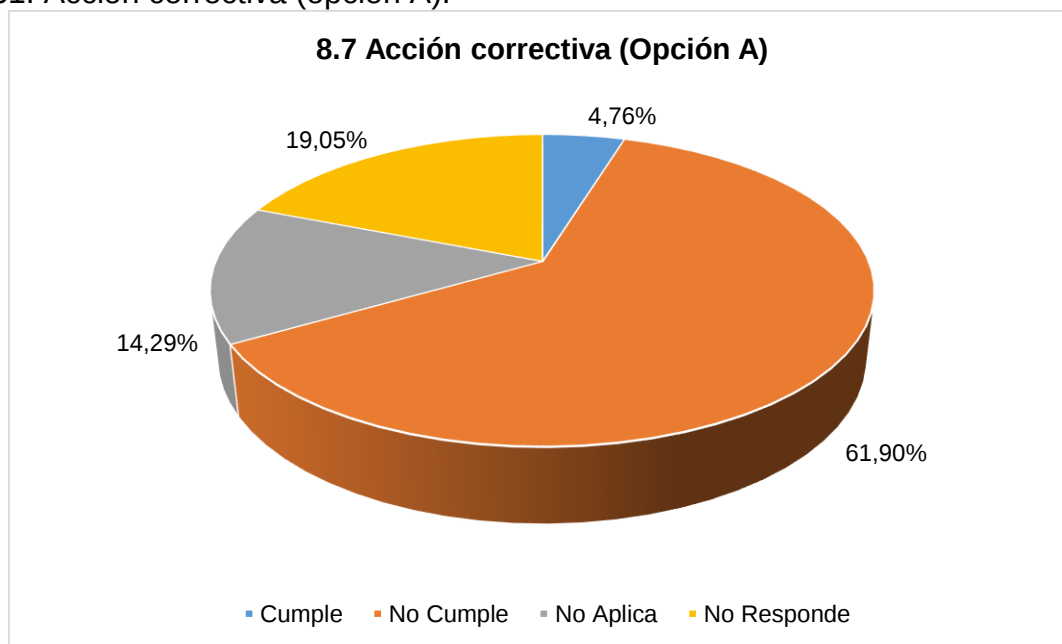
Gráfica 30. Mejora (opción A).



Fuente: elaboración propia

Por supuesto, considerar elementos para la mejora trae consigo el desarrollo de acciones correctivas que se enmarcan en mejorar las condiciones obtenidas, específicamente aquellas que no se acercan al cumplimiento de los requisitos. Para el caso particular, la gestión de acciones correctivas (requisito 8.7) que se observa en la gráfica 31, da cuenta de una percepción de cumplimiento de tan solo un 4,76% frente a una percepción de no cumplimiento del 61,90%. Mientras que un 14,29% consideran que el requisito no es aplicable y un 19,05% no tienen conocimiento sobre este requisito.

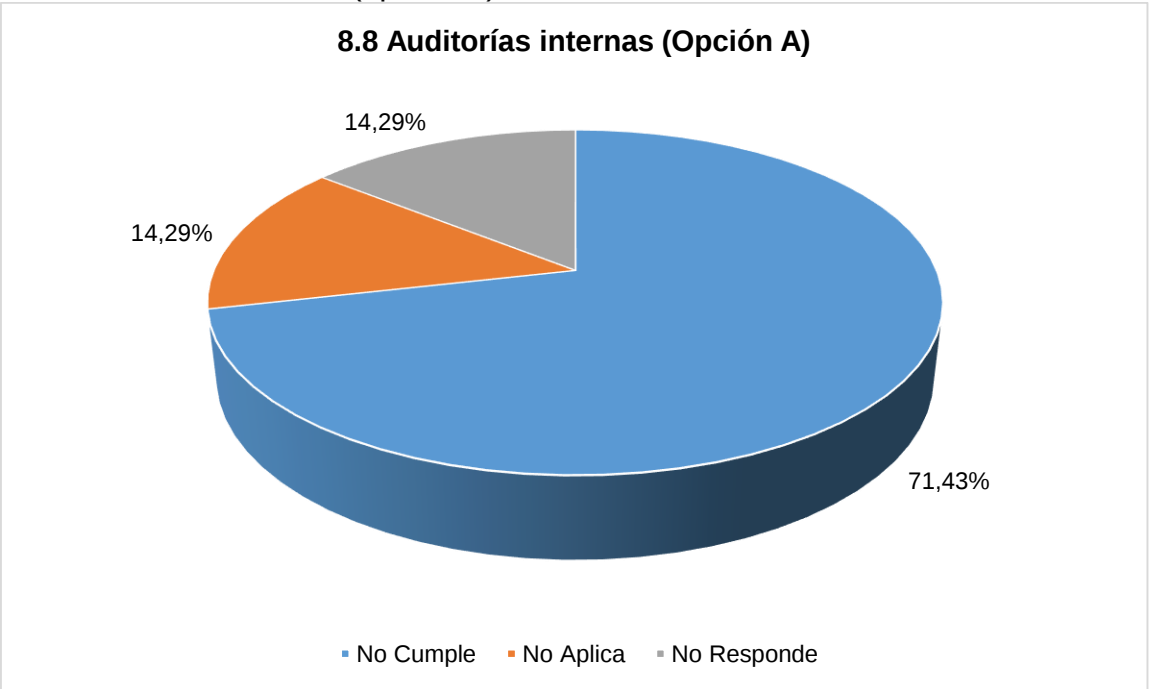
Gráfica 31. Acción correctiva (opción A).



Fuente: elaboración propia

Dichas acciones correctivas, se generan generalmente de un proceso de auditoría bien desarrollado, de ahí, que al analizar los lineamientos que la norma establece en el marco de su requisito 8.8 referida a las auditorías internas (ver gráfica 32), la percepción de los colaboradores del laboratorio es que el mismo que no se cumple en 71,43% ; mientras que un 14,29% tiene la percepción de que el mismo no es aplicable y otro 14,29% no tiene información sobre el mismo.

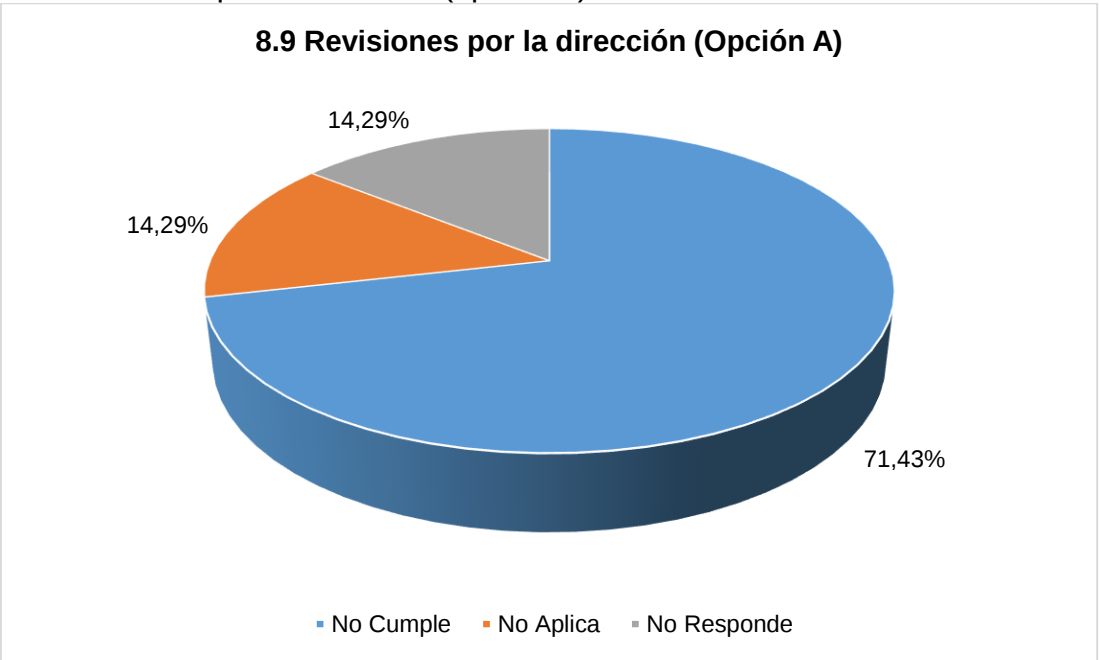
Gráfica 32. Auditorías internas (opción A).



Fuente: elaboración propia

Finalmente, el requisito 8.9 de revisión por la dirección, desde la percepción de no se cumple en un 71,43%, tal como se muestra en la gráfica 33, un 14,29% opina que el requisito no aplica y un 14,2% desconoce el requisito o no emitió su percepción.

Gráfica 33. Revisiones por la dirección (opción A).



Fuente: elaboración propia.

Como análisis final, es bueno volver a poner en consideración que los laboratorios de la universidad, tienen como propósito principal servir de herramienta para el proceso de enseñanza aprendizaje y el proceso de investigación, que aunque cuenta con una buena infraestructura, no presta servicios a terceros, lo que se evidencia en la percepción que tienen los colaboradores del mismo en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO IES 17025:2017 y que se puede considerar en parte como un obstáculo a los fines de la implementación del sistema de gestión para la competencia de los laboratorios.

Un elemento que se considera importante en el marco de la gestión de los laboratorios y, que a partir de los resultados obtenidos insta a su análisis propiamente dicho, es la gestión de validez de resultados. La atención de la Coordinación del sistema de laboratorios de la universidad debe concentrarse en la obtención de la competencia y la validez de resultados, considerando una futura prestación de servicios a terceros, para lo cual, el enfoque debe ponerse en el cumplimiento de los requisitos de la referida norma, así los laboratorios solo presten servicios al proceso de formación y a la investigación (para el momento de realizar este diagnóstico), y considerando que en este último proceso, también es importante la validez de los resultados.

6.2 ASPECTOS CLAVES DEL DISEÑO DE LA GUÍA

Antes de identificar los aspectos claves a considerar para el diseño de la guía para la implementación del sistema de gestión de la competencia de los laboratorios de la universidad bajo los requisitos de la ISO IEC 17025:2017, se encontraron algunos aspectos relevantes o premisas que deben tenerse en cuenta bien sea para la estructuración de la guía y posterior implementación del sistema:

- El diagnóstico realizado mediante el instrumento de percepción basado en una lista de chequeo de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO IEC 17025 arrojó un porcentaje de incumplimiento mayor al 58,41%, incluyendo en el mismo los porcentajes de percepción de que el requisito no aplica y de desconocimiento o no respuesta sobre el requisito, mientras que el porcentaje de cumplimiento tan solo alcanza el 41,59%, porcentaje que debe ser corroborado al aplicar una evaluación inicial del sistema de los laboratorios que van a prestar servicios a terceros. Estos porcentajes de percepción implican varios aspectos, por un lado, por los servicios internos que prestan los laboratorios (de apoyo al proceso de enseñanza aprendizaje y de investigación) se asume que varios de los requisitos de la norma no aplican, ya que no se hace necesario evidenciar la competencia y validez de los resultados, como lo hacen otros laboratorios que prestan servicios particulares a terceros, por otra parte, el personal no conoce la norma ISO IEC 17025 y menos aún sus requisitos y finalmente gran parte de los requisitos que se cumplen obedecen al sistema de gestión de la calidad que tiene implementado la universidad, aunque a nivel de laboratorios aún se hace necesario, adoptar o implementar gran parte de sus requisitos.

- El sistema de laboratorios de la Universidad consta de 18 laboratorios, por lo que se hace necesario que la Coordinación de los mismos defina cuáles serían los laboratorios seleccionados para la prestación de servicios a terceros e identificara los servicios, a los fines, de concentrar los esfuerzos en estos laboratorios y adaptar la guía que se presenta acá a las particularidades de esos laboratorios. Al momento de realizar este trabajo, el escenario contemplado es la implementación del sistema de gestión para todo el sistema de laboratorios, lo cual constituiría un mayor tiempo de dedicación a estos procesos y mayores recursos, que no serían necesarios, ya que no todos los laboratorios se podrían utilizar para el servicio a terceros, debido a que en estos laboratorios las funciones de enseñanza aprendizaje se restringirían o prácticamente no se podrían realizar, si el objetivo es tener laboratorios certificados para la prestación de servicios que exigen resultados validados en laboratorios de calibración y ensayo. Solo en algunos de estos laboratorios de servicios comerciales a terceros se podrían tener algunas actividades de investigación.
- Para alcanzar la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayo, no solo es necesario tener en consideración los requisitos generales, los requisitos relativos a la estructura y a los recursos, y los requisitos del proceso, que en versiones anteriores al año 2017 de esta norma se conocían como “requisitos técnicos”, sino que se deben considerar también los requisitos del sistema de gestión (llamados anteriormente requisitos de gestión) y que se ajustaron a algunos de los requisitos del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015, ya que no solo los primeros requisitos son los que evidencian la competencia técnica de un laboratorio, sino que para alcanzar la misma, también es necesario que el laboratorio cuente con una gestión eficaz del sistema de calidad, la competencia se puede alcanzar cuando se cumplen todos estos requisitos que influyen en la validez de los resultados y en la no aparición de deficiencias técnicas.
- El personal de los laboratorios, incluyendo el personal directivo de los mismos, deben tener una clara comprensión de los requisitos de la norma ISO IEC 17025 y cómo se aplican al laboratorio, lo cual se logra en primera instancia con procesos de formación o capacitación y luego con la orientación que debe brindar la guía que se diseña o estructura en este trabajo. Todo el personal de los laboratorios, en especial, de los seleccionados para la prestación de servicios a terceros debe conocer la norma en detalle y estar familiarizado con su estructura, requisitos y terminología, es decir, de sus cinco secciones principales contentivas de los requisitos a cumplir.
- La estructura de la norma ISO IEC 17025 que tiene ciertas semejanzas con la norma ISO 9001:2015 y que facilitan la integración de las mismas de forma sencilla, considerando el abordaje por procesos e incluyendo la gestión de los riesgos y oportunidades, es relevante para estructurar una guía que tiene el propósito de orientar el proceso de implementación. Al realizar la evaluación inicial, se puede determinar que procesos realmente ya existen en el laboratorio y cómo se alinean con los requisitos de la norma.
- La planificación es un proceso a tener en cuenta tanto para el diseño de la guía como para la implementación del sistema de gestión para la competencia. La dirección del sistema de laboratorio conjuntamente con sus colaboradores debe contar con un plan detallado conformado por objetivos, responsabilidades, plazos y recursos que permita hacerle seguimiento al proceso de implementación, por lo que debe contar también con indicadores claves de desempeño para alcanzar su propósito principal.

- Existencia de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 implementado y certificado que debe considerarse al momento de seleccionar la opción a seguir para cumplir con los requisitos del sistema de gestión.

Teniéndose entonces el diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 mediante los resultados obtenidos de la aplicación de un instrumento de percepción (Ver Anexo XX), realizada la revisión de literatura y considerando la estructura y requisitos de la norma, su alineación con el sistema de gestión de la calidad ISO 9001 y la existencia de un sistema de gestión de la calidad certificado en la institución, se identificaron los factores claves a considerar en el diseño:

- Estructura de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017** conformada por cinco grandes requisitos que determinan la competencia, imparcialidad y la operatividad coherente de los laboratorios. Indudablemente, que para alcanzar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración del laboratorio o laboratorios que se destinen a la prestación de servicios externos, se deben cumplir los requisitos establecidos por esta norma agrupados en cinco grupos de requisitos descritos en los capítulos 4, 5, 6, 7 y 8.
- Imparcialidad.** Aunque la misma forma parte de los requisitos generales de la norma, es clave a los fines de demostrar la competencia, en el sentido que la misma puede ser vista como el hecho de ser equitativo entre los solicitantes de los servicios de ensayos o pruebas requeridas y los resultados a entregar, sin dejarse perturbar por consideraciones subjetivas, es decir concentrándose en la objetividad de los procesos, procedimientos y resultados del laboratorio. Esta imparcialidad debe estar presente al momento de realizar los ensayos, pruebas, calibraciones o nuestros, en los resultados obtenidos y en la definición de las políticas del laboratorio o laboratorios.
- Confidencialidad.** Al igual que el factor claves anterior, este también es asumido por la norma en sus requisitos generales y es de suma importancia, ya que los laboratorios donde se quiere implementar la norma ISO IEC 17025 deben ser libres ante cualquier sugerencia o presión, es decir, deben ser autónomos, manifestándose la misma principalmente a nivel financiero, sin dejar de un lado el hecho de que la confidencialidad es complementaria a la imparcialidad al momento de demostrar el juicio técnico sin que ninguna actividad ponga en riesgo su independencia e integridad en el mismo.
- Competencia/idoneidad** es otro de los factores claves a considerar, el mismo se manifiesta en varios requisitos de la norma, manifestándose esencialmente en que el laboratorio o laboratorios a ser objeto de implementación del sistema de gestión para la competencia, tengan un número suficiente de colaboradores, que además debe ser calificados o competentes en las actividades que deben realizar, en el manejo de determinados equipos de ensayos y/o calibraciones, evaluación de resultados, aprobación de informes y certificados. La competencia de los mismos debe realizarse bajo criterios de calificación que deben estar previamente establecidos, además el laboratorio o laboratorios deben contar con programas de formación considerando las necesidades que se detecten, los diferentes puestos de trabajo y las funciones y responsabilidades de cada uno de sus colaboradores.
- Riesgos.** El abordaje de riesgos constituye un factor clave en la implementación de la gestión de la competencia mediante la norma ISO/IEC 17025:2017. Al respecto, la norma requiere que todas las partes vinculadas al funcionamiento del laboratorio gestionen los

riesgos para reducirlos y cuando sea posible, eliminarlos. Esta gestión del riesgo no implica que la misma se tenga que realizar bajo la Norma ISO 31000, pero si que se realice el proceso de planeación e implementación de acciones para hacer frente a los riesgos y oportunidades. Los riesgos no solo están referidos a los riesgos propiamente operativos sino también a los riesgos que puedan perturbar la imparcialidad, confidencialidad y competencia de los laboratorios y principalmente aquellos riesgos que puedan incidir en el cumplimiento de sus objetivos. Al igual que en las normas de gestión ISO, acá la gestión del riesgo debe verse como un proceso sistemático que pueda utilizarse para la identificación, evaluación y gestión de los riesgos en forma controlada. La gestión de riesgos en la ISO IEC 17025 2017 dentro del contexto de un laboratorio contribuye a impulsar la mejora y el aprendizaje continuos, facilita la comunicación sobre riesgos operativos entre colaboradores clientes y autoridades competentes, permite demostrar que el laboratorio cumple con sus obligaciones de acuerdo a esta norma y proporciona evidencia de que el laboratorio toma en serio su responsabilidad en la gestión de riesgos.

- f) **Responsabilidad legal.** El laboratorio o laboratorios que van a prestar servicios a terceros debe(n) constituir una entidad legal o una parte de una entidad legal, que sería responsable legalmente de las actividades y servicios, constituyendo un factor clave ya que las actividades que desarrollan para la prestación de servicios a terceros involucran que una responsabilidad legal y por lo tanto es necesario identificar claramente el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.
- g) **Instalaciones y condiciones ambientales.** Otro factor clave para la implementación de la gestión para la competencia a través de la ISO IEC 17025 es la existencia de las instalaciones y condiciones ambientales en las cuales se realizan los ensayos o calibraciones, que si bien, en este caso, se considera de antemano que estas condiciones “se cumplen” en los laboratorios de la institución y que pareciese no constituir un factor clave a considerar, es de suma importancia, en primer lugar revisar si para los servicios que se estimen prestar a terceros, las instalaciones son las pertinentes y siendo aun pertinentes. Lo clave de este factor, va más allá de las instalaciones y condiciones ambientales, sino fundamentalmente si se toman las medidas de mantenimiento y conservación del laboratorio y si existen los métodos y procedimientos apropiados para cada ensayo o calibración y si los mismos están debidamente validados.
- h) **Procesos.** La norma ISO IEC 17025:2017 constituye prácticamente un sistema de gestión de la calidad (SGC) para los laboratorios, ya que, al implementarlo, contribuye a que estos mejoraren su proceso, facilitando resultados validos o más precisos, actividades eficientes y reducción de desviaciones. Como es del conocimiento público, las normas de gestión ISO laboran bajo el principio o premisa de enfoque a procesos. En este caso se trata en primera instancia de considerar el proceso del laboratorio, es decir, todo lo relacionado a la gestión del laboratorio, que la norma lo maneja once condiciones (requisito del proceso capítulo 7, desde las solicitudes, ofertas y contratos que pueda recibir, emitir y realizar hasta el control de los datos y gestión de la información, es decir recoge todas los subprocesos y actividades del proceso de laboratorio. A esto se suman los procesos propios de la gestión que la norma describe en el capítulo 8 y que puede ser cumplidos a través del sistema de gestión de la calidad de la universidad (opción B) o ser desarrollados en el proceso de implementación (Opción A).

- i) **Documentación.** Este factor asociado a la información documentada que debe tener el laboratorio o laboratorios es fundamental para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma y por supuesto la competencia e imparcialidad de los mismos. Todo sistema de gestión debe estar apoyado en una gestión documental que conduzca, no solo al cumplimiento de los requisitos, sino que contribuya en el proceso de credibilidad de los laboratorios. La norma a través de sus requisitos solicita documentación que respalde todo el proceso del laboratorio y su propio sistema de gestión, no obstante, no toda la información requiere ser documentada, el laboratorio tiene la opción de elegir el tamaño y los detalles de su documentación, haciendo cumplimiento por supuestos de aquella información documentada obligatoria que exija la norma. La documentación debe entonces ajustarse al tamaño y naturaleza del laboratorio, siendo clara, precisa y de fácil interpretación, aun cuando se trata de documentos técnicos y apoyarse en la documentación propia del SGC de la institución. Es primordial que la información documentada del laboratorio maneje una estructura y formato que identifique el laboratorio y que cada documento, dependiendo de su uso, presente su propósito, alcance, responsables, descripción, registros, etc., todo aquellos que sea necesario conocer para demostrar la gestión y control de la documentación.
- j) **Gestión del cambio.** Implementar la norma ISO IEC 17025 requiere una gestión del cambio, se trata entonces de reconocer las fortalezas y debilidades del contexto para la implementación de esta gestión, sin dejar a un lado, la demostración de liderazgo de la alta dirección y fundamentalmente el compromiso de los colaboradores y demás partes interesadas, que permitan afrontar los cambios y gestionarlo adecuadamente, ante el reto de pasar de un servicio interno de los laboratorios a un servicio externo. El éxito de esta gestión contribuirá a la implementación de la gestión para la competencia a través de esta norma ISO de manera exitosa, aprovechando el potencial de sus instalaciones, equipamiento y personal, fortaleciendo el equipo y seguramente, incorporando nuevas tecnologías, que en conjunto le permita posicionarse competitivamente en el mercado. El objetivo de esta guía es apoyar la implementación, pero la gestión del cambio es primordial, para lo cual se deben definir metas claras y una planificación detallada, trabajando conjuntamente la alta dirección y el personal del laboratorio para el cumplimiento del objetivo de implementar la norma para la gestión de la competencia.

6.3 ESTRUCTURACIÓN DE LA GUÍA

A los efectos de este trabajo, se presenta una estructura general de la guía, considerando la relación entre los aspectos claves y la estructura de la Norma ISO IEC 17025:2017, haciendo la respectiva aclaratoria de que no se puede disponer de una guía específica para alguno de los 16 laboratorios, considerando que corresponde a la Alta Dirección definir que laboratorios pueden presentar servicios a terceros, tan solo se hace la recomendación de cuál sería el laboratorio o laboratorios donde se debería implementar la norma, no obstante, es necesario un estudio de mercado de los servicios que económicamente serían más atractivos a la institución y que además pueden suministrar servicios a las comunidades desde la proyección social o responsabilidad social por ejemplo en materia de afectación al ambiente.

Evaluando los aspectos claves definidos, la guía en su estructura tomaría como referencia esencial la misma estructura de la norma a partir del capítulo 4. más algunos puntos adicionales que contribuirán a que se tenga un documento guía básico que guía el proceso de implementación, que luego se particulariza de acuerdo al laboratorio o laboratorio y servicios seleccionada, para lo cual sería necesario con el apoyo de expertos técnicos. A los efectos en la tabla 6 se hace un análisis comparativo entre estos factores claves descritos en la ...sección 6.3... y el contenido de la norma.

Tabla 7. Análisis comparativo entre factores claves y requisitos

Aspectos claves	Norma ISO 17025:2017	Observaciones
Estructura de la norma	Estructura de la norma en sus capítulos del 4 al 8	Es la referencia básica para estructurar la guía
Imparcialidad	Requisitos generales 4 Imparcialidad 4.1	Clave para demostrar la competencia del laboratorio
Confidencialidad	Requisitos generales 4 Confidencialidad 4.2	Clave para lograr la confiabilidad en el laboratorio y contribuir a alcanzar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio
Competencia	Requisitos relativos a los recursos 6 Personal 6	Es clave demostrar la competencia de los colaboradores del laboratorio
Riesgos	Acciones para abordar los riesgos y oportunidades 8.5 Imparcialidad 4.1 Información sobre declaraciones de conformidad 7.8.6 Trabajo no conforme 7.10 Mejora 8.6 Acciones correctivas 8.7 Revisión por la dirección 8.9	Aunque no en todos estos requisitos se expresa tácitamente, estos requisitos están vinculados con la gestión de riesgos y esta contribuye con la objetividad, integridad, competencia técnica e independencia
Responsabilidad legal	Requisitos relativos a la estructura 5	Responsabilidades y autoridades para la operación integral y coherente de los laboratorios
Instalaciones y condiciones ambientales	Requisitos relativos a los recursos 6. Instalaciones y condiciones amb. 6.3 Equipamiento 6.4	Esencial para alcanzar la competencia técnica del laboratorio.

Tabla 7 (Continuación)

Aspectos claves	Norma ISO 17025:2017	Observaciones
Procesos	Requisitos al proceso 7 Requisitos del SG 8	Fundamental para lograr la competencia y la operación coherente del laboratorio
Documentación	Especialmente los requisitos 7 y 8	El laboratorio define que documentación va gestionar, además de la requerida de forma obligatoria por la norma
Gestión del cambio	5.7 Se hace referencia a la planificación e implementación de cambios	Fundamental para lograr un cambio en la cultura de trabajo de un laboratorio dedicado a labores académicas.

Fuente: elaboración propia

Considerando estos factores claves, más los resultados del diagnóstico del laboratorio y la estructura de la Norma ISO IEC 17025:2017, se define el contenido y estructura de la guía que se presenta a continuación:

GUIA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN NTC-ISO/IEC 17025:2017 ARTICULADA CON LA NTC-ISO 9001:2015 IMPLEMENTADA EN LOS LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMAS SECCIONAL VILLAVICENCIO

PROLOGO

SELECCIÓN DE LABORATORIO Y SERVICIOS

GESTIÓN DEL CAMBIO

PLAN DE FORMACIÓN

DIAGNOSTICO ESPECIFICO

EXPLICACIÓN DE SU FUNCIONAMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

CONTENIDO TÉCNICO (CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS)

El apartado de cumplimiento de requisitos se desarrolla siguiendo la misma estructura de la norma NTC ISO IEC 17025:2017, tal como se indica a continuación

REQUISITOS GENERALES (4)

4.1 Imparcialidad

4.2 Confidencialidad

REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA (5)

5.1 Entidad legal

5.2 Personas responsables

- 5.3 Alcance de las actividades del laboratorio
- 5.4 Actividades del laboratorio
- 5.5 Organización y estructura del laboratorio
- 5.6 Personal con responsabilidad
- 5.7 Comunicación

REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS (6)

- 6.1 Generalidades
- 6.2 Personal del laboratorio
- 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- 6.4 Equipamiento
- 6.5 Trazabilidad metrológica
- 6.6 Productos y servicios suministrados externamente

REQUISITOS DEL PROCESO (7)

- 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- 7.2 Selección, verificación y validación de métodos
- 7.3 Muestreo
- 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración
- 7.5 Registros técnicos
- 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición
- 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados
- 7.8 Informe de resultados
- 7.9 Quejas
- 7.10 Trabajo no conforme
- 7.11 Control de los datos y gestión de la información

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (8)

- 8.1 Opciones
- 8.2 Documentos del sistema de gestión
- 8.3 Control de documentos del sistema de gestión
- 8.4 Control de registros
- 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- 8.6 Mejora
- 8.7 Acciones correctivas
- 8.8 Auditorías internas
- 8.9 Revisión por la Dirección

Cada requisito tiene una subestructura conformada por:

- Descripción del requisito tal como aparecen en la norma NTC-ISO/IEC 9001:2015 con frases en negritas que representan lo esencial de cada requisito
- Recomendaciones o sugerencias de cumplimiento e indicaciones de lo que el laboratorio debe realizar para su cumplimiento.
- Documentos aplicables sugeridos. En el caso de la propuesta de esta guía se toma la opción B para su sistema de gestión, es decir la gestión para la competencia de los

laboratorios de ensayo y calibración considera como su sistema de gestión, el sistema de gestión de la calidad (SGC) que tiene establecido, implementado y certificado la Universidad Santo Tomas a nivel Multicampus, no obstante, se hacen recomendaciones considerando los requisitos requeridos según la opción A, considerando además, que es necesario que la institución revise y evalúe el SGC a nivel del sistema de laboratorios de la seccional Villavicencio. En este SGC de la institución, ya se tiene documentación establecida, que puede utilizarse para el sistema de gestión de los laboratorios o bien puede revisarse y adaptarse a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

La guía se presenta en el Anexo 2. Asimismo, se definen a continuación unos lineamientos generales básicos que la institución deberá cumplir para lograr la competencia de sus laboratorios de ensayo y calibración, que, en el caso de la seccional Villavicencio, son de ensayo, considerando que se debe definir cuál es o cuales serían los laboratorios en lo que se cuales se buscaría el cumplimiento de los requisitos generales de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. Considerando esto, tanto en la guía como en estos lineamientos generales, se va hacer referencia al laboratorio en singular, pero bien la decisión de la institución puede ser que se busque obtener la competencia no solo de un laboratorio sino de más de uno de los que conforman el sistema de laboratorios.

▪ **Requisitos generales**

La institución debe tomar acciones para que el personal directivo y técnico y externo del laboratorio puede ser imparcial en cuanto al desarrollo de las actividades del laboratorio y pueda mantener la confidencialidad respecto a las operaciones, datos, información y resultados del mismo,

▪ **Requisitos relativos a la estructura**

La institución debe revisar y evaluar si el laboratorio donde se va aplicar la norma, va constituir una entidad legalmente constituida o si este va a seguir siendo una parte definida de una de una entidad legal (en este caso la Universidad Santo Tomas), que sería la responsable legalmente de las actividades del mismo.

▪ **Requisitos relativos a los recursos.**

A los efectos del cumplimiento de los requisitos de la norma, el laboratorio o laboratorios seleccionados debe contar con personal que tenga la responsabilidad general y personal técnico competente para la prestación de servicios a terceros, considerando que actualmente el sistema de laboratorios pertenecen una Coordinación de laboratorios, a cargo de un Coordinador que se encarga de gestionar y proyectar el funcionamiento y los servicios de laboratorio para el desarrollo de las prácticas y pruebas de los diferentes programas académicos de la Universidad Santo Tomás de Villavicencio y ofrecer un portafolio de servicios a la sociedad. Aun cuando se hace referencia al portafolio de servicios a la sociedad, no se tiene claridad en estos servicios, que pareciesen más obedecer a la función de proyección

social de la institución que a una prestación de servicios comerciales a terceros. Aun cuando el laboratorio cuenta con un personal mínimos, el mismo debe ser evaluado en cuanto si es suficiente y si tienen la competencia técnica para servicios a terceros.

▪ **Requisitos del proceso**

El laboratorio debe establecer claramente los procesos y la documentación respectiva para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos; selección, verificación y validación de métodos, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o calibración; registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de medición; aseguramiento de la validez de los resultados; informe de resultados: quejas; trabajo no conforme y control de los datos y gestión de la información.

▪ **Requisitos del sistema de gestión**

La institución o autoridad responsable del laboratorio debe decidir cuál de las opciones que presenta la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 toma para la implementación del sistema de gestión del laboratorio. En este estudio se recomienda tomar la opción B, ya que la institución cuenta con un SGC establecido, implementado y certificado, pero con una revisión y evaluación del cumplimiento de este sistema a nivel de laboratorio, para lo cual se puede tomar como guía los requisitos establecidos en la opción A de esta norma.

6.4 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

- Los resultados del diagnóstico arrojan que todas las actividades de los laboratorios se centran en el desarrollo de las prácticas y pruebas de los diferentes programas académicos de la institución y para investigación interna, es decir, procesos de enseñanza aprendizaje e investigación académica, razón por la cual, gran parte del personal que labora en los mismos, no conoce los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2015 o considera que los mismos no aplican para la gestión y funcionamiento de estos laboratorios. La prestación de servicios en los laboratorios de la Universidad Santo Tomás actualmente al ser de desarrollo únicamente académico, no cuenta con un soporte técnico que facilite un eficiente seguimiento a estos, por lo que, los resultados obtenidos se convierten en ejercicios de divulgación encaminados a procesos académicos o investigativos, más no, a una dinámica de desarrollo operativo de prestación de servicios a terceros.
- La información de los usuarios del laboratorio evidencia un manejo de confidencialidad, dado que, las únicas personas autorizadas para acceder a la información son el equipo de trabajo de la coordinación de laboratorios, aunque no se cuenta con acciones específicas que garanticen la imparcialidad y confidencialidad. Los procesos de subcontratación se centran en actividades de mantenimiento y servicios de apoyo, adicionalmente los procesos de mantenimiento dependen directamente del personal asociado a la coordinación de laboratorios, puesto que son los encargados de contactar y contratar con empresas de mantenimiento para realizar dichos procesos.

- El personal actual del laboratorio se considera pequeño frente al número de locaciones que se deben gestionar, puesto que actualmente, se cuenta con cuatro (4) auxiliares de laboratorio y dos (2) estudiantes que se encuentran adelantando procesos de práctica profesional o pasantía, adicionalmente del coordinador del laboratorio. Es decir, siete (7) personas que prestan atención a 18 laboratorios.
- No se cuenta con un procedimiento para la prestación de servicios y el desarrollo de productos de orden externo. No se realiza la declaración de conformidad a los clientes de los servicios que se prestan y de los resultados que se obtienen por parte de las actividades del laboratorio, por lo cual, la reglas que se emplean son de carácter general y no son específicas para cada uno de los casos que se emplean. Se cuenta con un procedimiento en relación con el manejo de los métodos para la obtención de resultados de algunas actividades que se prestan a través de la coordinación de laboratorios. Los servicios prestados son de orden académico los resultados obtenidos en las pruebas que se realizan en las instalaciones no son comparables con otros laboratorios, lo cual, reduce el ejercicio de seguimiento a la validación de los resultados obtenidos.
- El archivo físico del laboratorio se remite a las normas y procedimiento definidos por el área de gestión documental y el sistema de gestión de la calidad de la Universidad Santo Tomás seccional Villavicencio, por lo que, depende de la aprobación de elementos que soporten la implementación del sistema de gestión en la coordinación de laboratorios de la sede Villavicencio.
- La coordinación de laboratorios actualmente no cuenta con un procedimiento que dicte acciones para el montaje de informes de resultados de las actividades que se realicen en el laboratorio. Esto se convierte en una acción para la mejora propia del proceso de certificación y actualización del laboratorio. El procedimiento para el manejo de quejas se encuentra asociado al sistema de aseguramiento de la calidad de la Universidad Santo Tomás sede Villavicencio, razón por la cual, se debe generar un procedimiento propio o adaptar el sistema de PQR del SGC establecido para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.
- Es necesario que se cuente con un modelo claro y actualizado de la estructura de los equipos humanos en los que se defina la responsabilidad, nivel de educación, habilidades necesarias y experiencia exigidas para los cargos en los laboratorios que se quiere prestar servicio a terceros.
- Se debe especificar los requisitos de educación, calificación, formación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencias para cada función que influya en los resultados, así en caso de que un funcionario tenga varias responsabilidades debe especificar los requisitos para cada trabajo. Siendo necesario formalizar un documento donde se establezca la capacitación regular al personal de los laboratorios dependiendo de las actividades que realiza y de las competencias técnicas requeridas. Asimismo, es necesario que el laboratorio cuente con personal que desempeñe funciones exclusivas para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.

- El laboratorio debe tener un sistema organizado, coherente, secuencial y actualizado de la documentación, la calidad y disponibilidad de los datos son fundamentales para el éxito de una gestión de calidad, la organización debe poder proporcionar evidencia de datos significativos de controles que respalden los esfuerzos de mejora continua y las acciones correctivas a las no conformidades y a los trabajos no conformes. Se debe evaluar el procedimiento del SGC establecido en relación a la gestión de las no conformidades de las actividades del laboratorio y que permita hacer frente a las desviaciones, dar soluciones y hacer seguimiento. Se debe establecer evidencias documentadas donde se indiquen los criterios de selección de los proveedores, y registros sobre los procesos de evaluación de los mismos.
- Se debe contar con un plan de acción para el mantenimiento de los equipos, y tener un plan de contingencia en caso de contar con un imprevisto.
- Para que la universidad pueda orientar los laboratorios hacia la prestación de servicios a terceros es necesario que establezcan una planeación donde se tenga en cuenta los siguientes puntos:
 - 1) Identificar los laboratorios que tienen la infraestructura y equipos necesarios para prestar servicio a terceros.
 - 2) Determinar los tipos de servicios a ofrecer y organizar los recursos técnicos, económicos y humanos que se necesitan.
 - 3) Formar equipos de apoyo a las actividades que se van a realizar en los laboratorios seleccionados para atención a público general, con personal calificado, experimentado y formado en aspectos técnicos y servicio al cliente.
 - 4) Realizar la programación enfocada a la implementación de la norma técnica NTC ISO/IEC 17025:2017, en los laboratorios de la Universidad Santo Tomás sede Villavicencio.
 - 5) Excluir las actividades académicas en los laboratorios dispuestos para realizar actividades de servicios de pruebas de ensayo y/o calibración a terceros, Lo anterior se menciona con el fin de lograr el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

CONCLUSIONES

En relación con los resultados arrojados en el diagnóstico, se debe considerar la gestión de calidad para el laboratorio como un elemento para la mejora, dado que la percepción general del equipo de trabajo frente a esta, se concentra en un incumplimiento general por parte del laboratorio de los requisitos generales que se deben cumplir para demostrar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios de acuerdo con la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. No obstante, para tener un mejor diagnóstico se debe aplicar una lista de verificación de cada uno de los requisitos de la norma, aplicados directamente al laboratorio o laboratorio en los cuales la institución quiera demostrar la competencia técnica para la prestación de servicios a terceros.

Un elemento que se considera importante en el marco de la gestión de los laboratorios y, que a partir de los resultados obtenidos insta a su análisis propiamente dicho, es la gestión de validez de resultados. La cual, es considerada, por el equipo de trabajo de los laboratorios, como un lineamiento no aplicable a la gestión, por lo que, desde ese punto de vista, la puesta en marcha de este requisito puede promoverse como un ejercicio para la mejora del laboratorio considerando que es indispensable para demostrar la competencia técnica de laboratorios que presten servicios a terceros de pruebas, ensayos o calibraciones, es decir, servicios fuera del ámbito académico y que está relacionado con la selección, verificación y validación de métodos. Los lineamientos descritos en el numeral 7 de la norma, son elementos a considerar en el marco de planes de mejora que lleven al cumplimiento de los requisitos aplicables allí descritos o, mediante la implementación de planes de acción que permitan la aplicabilidad de los lineamientos que se consideran no aplicables al momento de evaluación pero que son necesarios al momento de prestar servicios externos de índole no académico.

De acuerdo al diagnóstico realizado se identificó que ningún laboratorio cumple en su totalidad con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, por ende, para optar a una futura acreditación y prestación de servicios a terceros, se hace necesario que la universidad establezca y cumpla con todos los requerimientos establecidos en la norma.

Los factores claves para diseñar o estructurar la guía, que se desprenden de los resultados del diagnóstico, de la revisión de literatura y del estudio detenido de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, coinciden con los requisitos desplegados en la misma norma a través de sus cuatro grandes capítulos de requisitos y de otros que son indispensables para la implementación de cualquier sistema de gestión y se articulan también con requisitos establecidos en la norma NTC-ISO 9001:2015 que describe los sistemas de gestión de la calidad. Esto último da la orientación para que, al momento de decidir entre las dos opciones de la norma de requisitos generales para la competencia, se sugiera tomar la opción B, ya que la institución cuenta con un SGC establecido o implementado y certificado, en el cual se hace necesario profundizar para cumplir con los requisitos de un sistema de gestión de los laboratorios.

En relación a la estructura de la guía, la misma toma algunos de los factores claves definidos para formar parte de las orientaciones necesarias para el cumplimiento de los requisitos generales y otros que constituyen aspectos fundamentales que contribuyen a demostrar la competencia técnica a través del cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017, como son: selección de laboratorios y servicios, gestión del cambio, plan de formación, explicación del funcionamiento y consideraciones generales. En cuanto al contenido temático, toma los mismos cuatro capítulos de requisitos de la norma, transcribiendo textualmente cada requisito y resaltando en negritas las palabras o frases claves de las acciones a tomar para su cumplimiento, pasando luego a superior los pasos a seguir o acciones propias para lograr su cumplimiento de manera general y sugiriendo también de forma general la documentación necesaria para cumplir. Se hace énfasis, en que se trata de una guía general o básica, pues no se tiene conocimiento exacto de cual o cuales laboratorios serán los seleccionados para prestar servicios a terceros o la ciudadanía en general. Esto también se constituyó en la mayor limitación que generó que la guía no pudiese validarse con expertos, debido a que no se tenía claridad en cuanto a los laboratorios y servicios donde se va aplicar la referida norma, en el entendido, que la misma no aplica a todos los laboratorios, ya que estos no son en su mayoría laboratorios de ensayo y calibración.

RECOMENDACIONES

La implementación de un sistema de gestión para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios, requiere de una alta apropiación de la dinámica funcional del mismo, es por esto, que se busca que las personas que hacen parte de este, conozcan la importancia y su aporte hacia los objetivos se ha trazado la institución en relación a la prestación de servicios de laboratorios a la ciudadanía.

Es necesario reconocer que la infraestructura de laboratorios que tiene la universidad Santo Tomas seccional Villavicencio cuenta en su gran mayoría con los equipos e implementos necesarios para prestar servicios a terceros, el laboratorio de calidad de aguas, calidad de aire, laboratorio de suelos, y laboratorio de biología y microbiología son laboratorios que por su estructura fácilmente pueden competir y prestar un servicio de calidad, sin embargo, es necesario organizar los equipos humanos que van a dirigir y prestar el servicio y lograr demostrar la competencia de los mismos.

Es conveniente que el personal del laboratorio este calificado y cuente con la experiencia y conocimiento suficiente, así mismo, continuar con la capacitación para la mejora continua de las actividades de ensayo llevadas a cabo en los laboratorios. De tal manera que se asegure que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y como contribuyen al logro de la implementación del sistema de gestión para la competencia.

En cuanto a la parte de los requisitos relativos a los recursos (numeral 6), es necesario contar con personal que cuente con la competencia para realizar las actividades de laboratorio específicas de servicio de pruebas de ensayo o muestreo, lo que significa que el mismo no puede tener responsabilidades relacionadas con las actividades académicas.

Se recomienda que en futuros proyectos de investigación que se establezcan en el corto plazo, se realice una guía de implementación específica al laboratorios o laboratorios seleccionados para la prestación de servicios a terceros y que pueda ser validados por expertos técnicos relacionados con las actividades a realizar.

REFERENCIAS

- Acosta Artunduaga, L. J., & Montoya Rincón, L. M. (2013). Elaboración y actualización del programa de aseguramiento metrológico para el laboratorio de indicadores de calidad de aguas y lodos de la Pontificia Universidad Javeriana según los numerales 5.5 y 5.6 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. *[Tesis de grado, Pontificia Universidad Javeriana]*. Repositorio. <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/16189/AcostaArtunduagaLinaJazmin2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Archila Sánchez, D. R. (2013). Documentación e implementación de la norma NTC-ISO/IEC17025:2005 en el laboratorio del oleoducto de la empresa Mansarovar Energy Colombia Limited. *[Trabajo de grado, Universidad Industrial de Santander]*. Repositorio. <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2013/148323.pdf>
- Ardila Osorio, V., & Castaño Moreno, E. (2015). Diseño de la documentación primaria del sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC/ISO/IEC 10725:2005 para el laboratorio de microbiología de la universidad libre seccional Pereira. *[Trabajo de grado, Univesidad Libre]*. Repositorio. <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/16158/DISE%c3%91O%20E%20LA%20DOCUMENTACI%c3%93N%20PRIMARIA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Delgado Ortiz, E. E., Losada Perdomo, R. S., Santander Gallardo, Y. J., & Villegas Rico, S. M. (2015). Diseño del modelo para la integracion y propuesta de implementacion de las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de suelos de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas. *[Trabajo de grado, Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito]*. Repositorio. <https://repositorio.escuelaing.edu.co/handle/001/315>
- Díaz, A. (2010). *Documentación e implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de caracterización de materiales de construcción de ingeniería civil de la Universidad Industrial de Santander*. Universidad Industrial de Santander.
- Fragua Niño, F. Á., & Gamboa Quesada, J. A. (2017). Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas de una universidad. *[Trabajo de grado, Universidad Sergio Arboleda]*. Repositorio. <https://repository.usergioarboleda.edu.co/bitstream/handle/11232/1150/Dise%C3%B1o%20de%20un%20Sistema%20de%20gesti%C3%B3n%20para%20un%20Laboratorio%20de%20An%C3%A1lisis%20de%20Aguas%20de%20una%20Universidad.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Gamba Orjuela, J. P. (2020). Propuesta para lograr la acreditación del laboratorio de ingeniería de métodos de la Universidad Católica de Colombia con base en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. *[Trabajo de grado, Universidad Católica de Colombia]*. Repositorio. <https://repository.ucatolica.edu.co/server/api/core/bitstreams/84239587-b5f7-4094-b495-540c26be7ce7/content>
- García Pérez, L. E., & Ramírez Erazo, P. A. (2007). Elaboración de la documentación del laboratorio de asociaciones suelo-planta-microorganismo-lamic-de acuerdo con los requisitos de la norma NTC-IEC-170251:2005 y la resolución 00329:2001. *[Trabajo de grado, Pontificia Universidad Javeriana]*. Repositorio. <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/8339?locale-attribute=de>
- Gómez Solano, L. M. (2020). Guía metodológica 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 dirección de laboratorios del servicio geológico

- colombiano. [Tesis de Maestría, Universidad Santo Tomás]. Repositorio. <http://hdl.handle.net/11634/31003>
- Gómez Suárez, S. A. (2012). Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio de Vibraciones de la Universidad Pontificia Bolivariana bajo la NTC ISO 17025 Versión 2005. [Trabajo de grado, Universidad Pontificia Bolivariana]. Repositorio. <https://repository.upb.edu.co/handle/20.500.11912/3221>
- Gonzales, C., & A., T. (2009). Implementación del sistema de gestión de la calidad para la realización de pruebas en el laboratorio de fluidos de la Escuela de Ingeniería de Petróleos basados en la norma NTC ISO 17025:2005.
- Gordillo Melo, L. M. (2010). Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la NTC ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de validación y metrología de la UEN FCV bioingeniería. [Trabajo de grado, Universidad Pontificia Bolivariana]. Repositorio. <https://repository.upb.edu.co/handle/20.500.11912/1001>
- Gutiérrez Acosta, M. F. (2019). Propuesta de un plan de calidad para el laboratorio de análisis fisicoquímico de una planta de tratamiento de aguas residuales basado en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017. [Trabajo de grado, Universidad de los Llanos]. Repositorio. <https://repositorio.unillanos.edu.co/bitstream/handle/001/1329/RUNILLANOS%20EGEC%200090%20PROPUESTA%20DE%20UN%20PLAN%20DE%20CALIDAD%20PARA%20EL%20LABORATORIO%20DE%20AN%C3%81LISIS%20FISICOQU%C3%8DMICO%20DE%20UNA%20PLANTA%20DE%20TRATAMIENTO%20DE%20AGUAS%20>
- Henao Toro, C. A. (2012). Elaboración del manual de calidad y la documentación del numeral 5, requisitos técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para la elaboración de calidad de aire perteneciente al CRPML-EC de la facultad de ciencias ambientales. [Trabajo de grado, Universidad Tecnológica de Pereira]. Repositorio. <https://repositorio.utp.edu.co/server/api/core/bitstreams/e4789026-a055-4e0b-b569-7e47d463cf98/content>
- Hoyos Albarracín, J. A. (2017). Documentación y verificación de los requerimientos técnicos y de gestión de la norma NTC-ISO-IEC 17025-2005, para laboratorio químico de aceros-espectrómetro de la empresa Acerías Paz del Río S.A. [Trabajo de grado, Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia]. Repositorio. <https://repositorio.uptc.edu.co/bitstream/001/2271/1/TGT-815.pdf>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (27 de Marzo de 2017). NTC-ISO/IEC 17025:2018. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, 3. 1. <https://ecollection-icontec-org.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/pdfview/viewer.aspx?locale=es-ES&Q=D4C3635BD6DFE5E35EFB82E4A68309EE312408EA304CDFA9&Req=>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (s.f.). *Quienes-somos*. <https://www.icontec.org/quienes-somos/>
- International Electrotechnical Commission (IEC). (s.f.). *Who-we-are*. <https://www.iec.ch/who-we-are>
- International Organization for Standardization (ISO). (s.f.). *About-us*. <https://www.iso.org/about-us.html>
- ISOTools. (12 de diciembre de 2017). *ISO/IEC 17025: Nueva versión 2017*. <https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/>
- ISOTools. (22 de Mayo de 2017). *Norma ISO 17025 ¿Cuáles son los requisitos generales para la competencia de los laboratorios?* ISOTools Colombia: <https://www.isotools.com.co/norma-iso-17025-cuales-los-requisitos-generales-la-competencia-los-laboratorios/>

- Marín Martínez, J. M. (2020). Asesoría para la Implementación de la norma ISO/IEC 17025 en la empresa Productos Químicos Panamericanos S.A sede Girardota según requerimientos del ICA. *[Tesis de Maestría, Universidad Santo Tomás]*. Repositorio. <http://hdl.handle.net/11634/32077>
- Mejía Olaya, 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. *[Trabajo de grado, Fundación Universidad de América]*. Repositorio. <http://52.0.229.99/bitstream/20.500.11839/7016/1/72671-2018%20I-GC.pdf>
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). (3 de noviembre de 2022). ¿Qué es ONAC? <https://onac.org.co/acerca-de-onac/>
- Otzen, T., & Manterola, C. (2017). Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. *International Journal of Morphology*, 1(35), 227-232. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v35n1/art37.pdf>
- Palacio Soto, D. F. (2014). Propuesta de diseño del sistema de gestión de calidad para el laboratorio de calidad del aire de la Universidad Libre, sede Bogotá, que atienda los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2005. *[Tesis de especialización, Universidad Libre]*. Repositorio. <https://repository.unilivre.edu.co/handle/10901/10641>
- Palomino Estupiñan, Á. (2005). Lineamientos básicos para iniciar la implementación de un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma ISO 17025 en los laboratorios de la escuela de Geología UIS . *[Trabajo de grado]*. Universidad Industrial de Santander (UIS). https://www.academia.edu/29078401/Lineamientos_basicos_implementacion_iso_ojo
- Plazas Montaña, J. J. (2015). Diseño y desarrollo de protocolos, según la NTC ISO IEC 10725 de 2005 para el uso de los equipos de campo y laboratorio de la facultad de Ingeniería Ambiental Universidad Santo Tomás sede Bogotá . *[Trabajo de gradfo, Universidad Santo Tomás]*. Repositorio. <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/638/2015jessikaplazas.pdf?sequence=5&isAllowed=y>
- Porras Santiago, A. B. (2018). Propuesta para la integración de la Norma CWA 15793:2008 a las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO 17025:2005 y NTC OHSAS 18001:2007 en el Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). *Revista Signos*, 10(1), 103-112. <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0001.05>
- Prieto Delgadillo, M. F., & Hernandez Devia, D. R. (2023). Guía para la implementación de la norma técnica NTC - ISO/IEC 17025:2017, en los laboratorios de la universidad Santo Tomás sede Villavicencio. *[Tesis de maestría no publicada]*. Universidad Santo Tomás.
- Quiñonez García, D. (2022). Gestión técnica en la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025 en la empresa Pi S.A.S laboratorio de Ingeniería S.A.S. *[Trabajo de grado, Universidad de Santander]*. Repositorio. <https://repositorio.udes.edu.co/server/api/core/bitstreams/54c12a14-d460-429c-b9d4-94fde16559ae/content>
- Ramírez Quintero, Y. M. (2010). Revisión y actualización del sistema de gestión de calidad según la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación de 22 ensayos en los laboratorios de venta de servicios de materiales, suelos, concretos y pavimentos de la Universidad Pontificia Boliva. *[Trabajo de grado, Universidad Pontificia Bolivariana]*. Repositorio. <https://repository.upb.edu.co/handle/20.500.11912/976>
- Ramos Castiblanco, J. H. (2012). Manual para acreditación de ensayos del laboratorio de calidad de aguas UMNG, bajo lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

- [Trabajo de grado, Universidad Militar Nueva Granada]. Repositorio. <https://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/7131>
- Simbaña Díaz, P. E. (2018). Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018: caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas. [Tesis de Maestría, Universidad Andina Simón Bolívar]. Repositorio. <http://hdl.handle.net/10644/6901>
- Solis Rouzant, P. (2015). Experiencia en la implementación de la acreditación ISO 15189 en un laboratorio universitario. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine - eJIFCC.*, 26(4), 274-277. <https://www.ifcc.org/media/334105/eJIFCC2015Vol26No4pp274-277.pdf>
- Villamizar, V. (2012). Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad para el laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander, basado en los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025. Universidad Industrial de Santander. <https://www.semanticscholar.org/paper/DISENO%2C-DOCUMENTACION-E-IMPLEMENTACION-DEL-SISTEMA-Sanchez/ace6ce9392ead19ee5707c5fcf636fdf5486b218>