



Asesoría para la Implementación de la norma ISO/IEC 17025 en la empresa Productos Químicos Panamericanos S.A sede Girardota según requerimientos del ICA

Johana Marcela Marín Martínez  
Universidad Santo Tomás sede Medellín - Facultad de Negocios Internacionales  
Medellín, diciembre 2020

#### Nota de autor

Johana Marcela Marín Martínez es Ingeniera Química de la Universidad de Antioquia, se desempeña actualmente como Jefe Control Calidad de Productos Químicos Panamericanos S.A. Correo electrónico: marcela.marin.m@gmail.com  
Esta tesis fue presentada para obtener el título de Magister en Calidad y gestión Integral, con la asesoría del Docente, Jhonatan Castro Gómez.

Copyright © (2020) por Johana Marcela Marín Martínez. Todos los derechos reservados

**Tabla de contenido**

Reseña histórica y caracterización de la empresa .....	1
Bases de la organización .....	4
Misión.....	4
Visión.....	5
Estructura organizacional. ....	6
Estrategias organizacionales.....	8
Objetivos estratégicos.....	9
Diagnóstico organizacional.....	10
Antecedentes .....	12
En el plano Nacional y Regional. ....	13
En la empresa.....	15
Objetivos.....	17
Objetivo general .....	17
Objetivos específicos.....	17
Justificación .....	17
Marco teórico .....	19
Marco conceptual.....	24
Requisitos. ....	28
Dificultades.....	29
Implementación. ....	30
Marco Legal .....	31
Resolución ICA 3823 de 2013.....	32
Resolución ICA 11636 de 2019.....	33
Resolución ICA 64827. ....	33
Metodología .....	34
Recolección de datos. ....	36
Análisis de los datos. ....	36
Diseño del plan de intervención.....	37
Alternativas de solución a las problemáticas encontradas .....	37
Plan de intervención .....	42

Proceso de intervención.....	44
Cierre de la consultoría.....	46
Conclusiones.....	46
Anexos .....	49
Lista de Referencias .....	55

### Lista de tablas

Tabla 1 Alternativas de solución.....	38
Tabla 2. Plan de intervención.....	42
Tabla 3. Etapa de documentación .....	44
Tabla 4. Ficha técnica entrevista a expertos .....	50

### Lista de figuras

Figura 1. Principales hitos de la historia de PQP S.A .....	2
Figura 2. Valores PQP .....	6
Figura 3. Estructura Organizacional .....	7
Figura 4 Estructura organizacional laboratorio.....	8
Figura 5. Porcentaje de implementación norma ISO/IEC 17025 del laboratorio de control de calidad planta Girardota.....	11
Figura 6. Diagnóstico de la norma NTC/ISO 17025 .....	49
Figura 7 Aspectos clave para implementar un SGC .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
Figura 8. Propuesta plan de trabajo.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

## Resumen

El presente trabajo se llevó a cabo en el laboratorio de control de calidad de la empresa Productos Químicos Panamericanos S.A sede Girardota, con el objetivo de realizar una propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad según la norma ISO/IEC 17025:2017, para cumplir con los requisitos del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, como ente regulador del sector agropecuario.

La implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de control de calidad de Productos Químicos Panamericanos S.A, es de importancia para la organización porque le permite continuar con el registro ICA del laboratorio para el control de calidad de los productos de la unidad estratégica de negocio Agro.

La propuesta se llevó a cabo a partir del resultado de un diagnóstico basado en los requisitos de la norma, que sirvió como base para diseñar un plan de trabajo y dar inicio a la implementación. Teniendo en cuenta que la empresa se encuentra certificada en el sistema de gestión de calidad bajo ISO 9001 y que el proceso de control de calidad se encuentra dentro del alcance, ya existen implementados en el laboratorio algunos elementos de la norma ISO/IEC 17025, adicionalmente se pretende lograr la gestión integral de ambos sistemas. Adicional a la propuesta se han logrado hasta el momento importantes avances en la implementación de la norma y se espera que se pueda completar antes de finalizar el año 2021.

## Summary

This work was carried out in the quality control laboratory of the company Productos Químicos Panamericanos S.A Girardota, to propose the implementation of the quality management system according to the ISO / IEC 17025: 2017 standard, to comply with the requirements of the Instituto Colombiano Agropecuario ICA, as the regulatory body of the agricultural sector.

The implementation of the ISO / IEC 17025: 2017 standard in the quality control laboratory of Productos Químicos Panamericanos S.A, is of importance for the organization because it allows it to continue with the ICA registration of the laboratory for the quality control of the products from the company Agro strategic business unit.

The proposal was carried out based on the result of a diagnosis based on the requirements of the standard, which was useful as the basis for designing a work plan and starting the implementation. Taking into account that the company is certified in the quality management system under ISO 9001 and that the quality control process is within the scope, some elements of the ISO / IEC 17025 standard have already implemented in the laboratory, besides it is the intention to achieve the integral management of both systems. *In addition to* the proposal, significant progress has been achieved so far in the implementation of the standard and it is expected that it can be completed before the end of 2021.

### **Reseña histórica y caracterización de la empresa**

Conocer un poco la trayectoria de la empresa Productos Químicos Panamericanos S.A.<sup>1</sup> permitirá entender por qué surge la necesidad de implementar la norma ISO/IEC 17025:2017 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, en sus laboratorios de control de calidad y por qué la organización decide iniciar con este proceso en la sede Girardota. Además, es importante conocer la cultura organizacional, de esta manera será más sencillo abordar el problema, tal que sea posible alinear el sistema de gestión de calidad que se desea implementar a esa cultura, teniendo en cuenta además que la organización cuenta ya con la certificación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2018 y que por lo tanto sus procesos se verán fortalecidos, al generar mayor confianza en la calidad de sus productos.

Productos Químicos Panamericanos S.A, conocida como PQP, es una empresa colombiana fundada en 1974 que actualmente se dedica a la producción y comercialización de los productos de sus unidades estratégicas de negocio: químicos, agroindustrial y de consumo masivo. La organización cuenta con su sede administrativa en Medellín y tiene seis plantas en Colombia, una ubicada en el municipio de Girardota Antioquia, dos en Bogotá, una en Barranquilla, una en Neiva y una en el municipio de Jamundí Valle del Cauca; además cuenta con dos plantas en el exterior, una está ubicada en Ecuador y la otra en República Dominicana.

Uno de los principales centros de producción de la unidad estratégica de negocios agroindustriales, es la planta que está ubicada en el municipio de Girardota Antioquia. Todos los

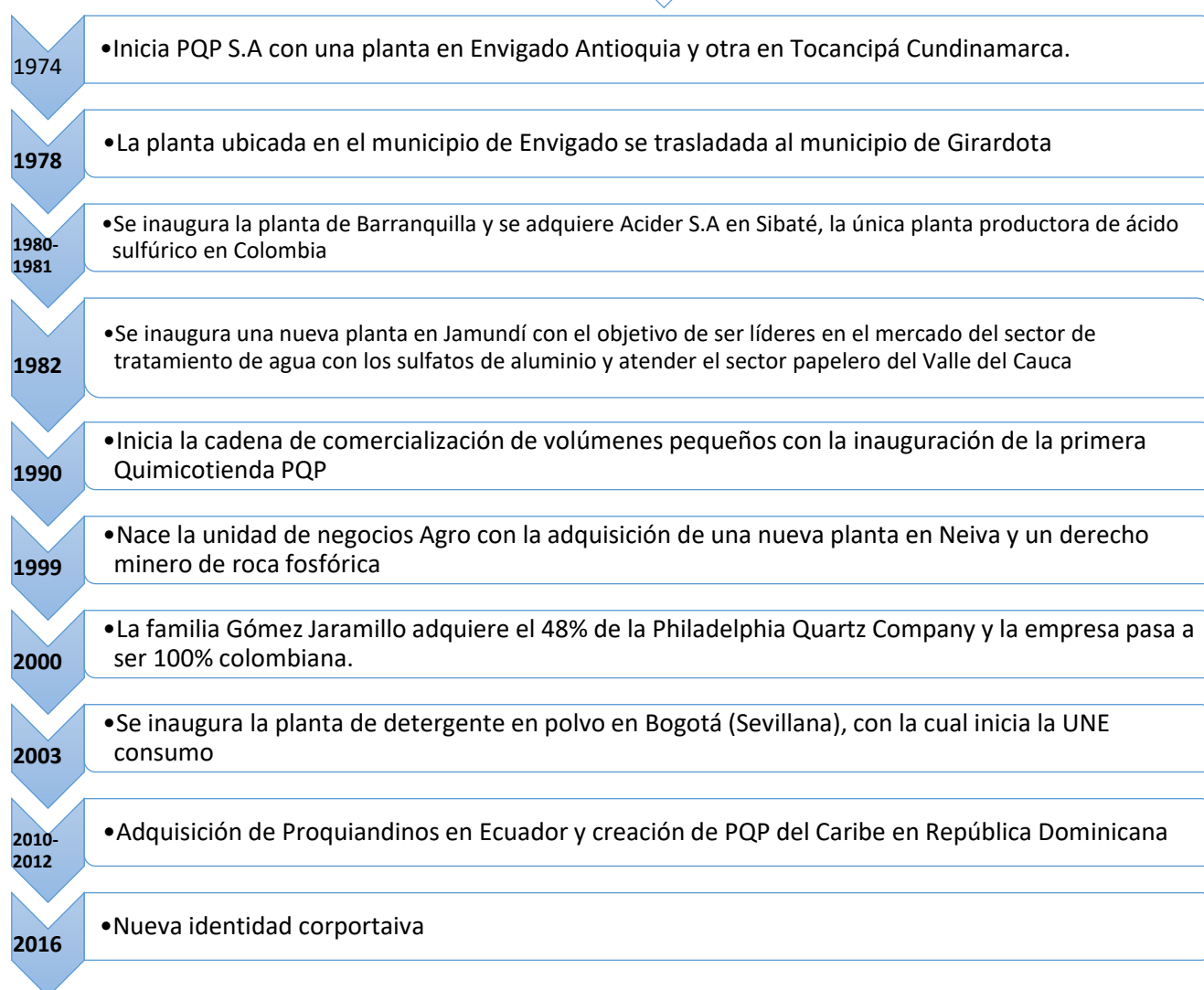
---

<sup>1</sup> Productos Químicos Panamericanos S.A nace de la unión de la compañía estadounidense Philadelphia Quartz Company, (conocida actualmente como PQ Corporation) y la empresa colombiana Productos Alkalinos, propiedad de la familia Gómez Jaramillo, actuales dueños de PQP S.A. Su objetivo era el de procesar, distribuir, importar materias primas y exportar productos químicos (Productos Químicos Panamericanos S.A 2020). Más adelante, la empresa pasa a manos de la familia Gómez Jaramillo y se convierte en una empresa 100% colombiana.

productos de línea de esta unidad de negocio tienen registro ICA y tanto ésta como las demás plantas del país cuentan con un laboratorio de control de calidad registrado ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

A continuación, se presentan algunos de los principales hitos de la compañía:

### • PQP S.A a través de su historia



*Figura 1.* Principales hitos de la historia de PQP S.A  
Fuente: PQP S.A, 2020

Productos Químicos Panamericanos S.A se ha convertido en un grupo empresarial multinacional con sus filiales en el exterior. Detcuador en Ecuador, dedicada a la fabricación de productos de aseo y limpieza y a la distribución de productos químicos, con la cual atiende el mercado de Suramérica y Productos Químicos Panamericanos del Caribe en República Dominicana, que cuenta con tres divisiones, Consumo Masivo, Agropecuaria y Aguas para atender el mercado del Caribe (Revista Dinero, 2012). En Colombia las unidades de negocio se encuentran distribuidas por plantas de la siguiente manera:

- División de consumo: Barranquilla, Tocancipá en Bogotá y Girardota Antioquia. Esta unidad de negocio tiene una amplia gama de productos de aseo y limpieza para el hogar y de cuidado personal que atiende principalmente el mercado de las marcas propias de algunas de las principales cadenas de supermercados del país. Adicionalmente cuenta con una línea institucional y marcas propias de PQP.
- División de químicos: Barranquilla, Muña en Bogotá, Jamundí Valle del Cauca y Girardota Antioquia. Esta unidad de negocio produce principalmente químicos para tratamiento de aguas y es líder en este mercado atendiendo a los principales acueductos del país.
- División agropecuaria: Girardota Antioquia, Muña en Bogotá, Neiva y Barranquilla, siendo Neiva y Girardota las más importantes. Esta unidad de negocio produce principalmente acondicionadores de suelo y algunas materias primas para nutrición animal.

Aunque actualmente la compañía se encuentra en proceso de reestructuración amparada por la Ley 1116, ha continuado su crecimiento, hoy en día cuenta con aproximadamente mil cien empleados en Colombia y supera los treientos mil millones anuales en ventas, lo que le ha permitido permanecer en el mercado. La planta de Girardota actualmente emplea a unos doscientos empleados y cuenta con una capacidad de producción aproximada de dos mil toneladas, de las cuales aproximadamente el 20 % son para exportación (Revista Semana, 2018). La división agroindustrial en esta planta ha venido creciendo en el último año, gracias a la consolidación de nuevos negocios a nivel nacional e internacional, es por esto que se hace importante iniciar el proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17025 en su laboratorio de control de calidad. Posteriormente, con la experiencia adquirida la compañía espera poder implementar también esta norma en los demás laboratorios de la compañía.

### **Bases de la organización**

La organización logra sus objetivos estratégicos a través de las bases de su estructura organizacional y al sistema de gestión de calidad bajo ISO 9001:2015 que se encuentra alineado con dicha estructura, esto le ha permitido generar una cultura de calidad a través de la cadena de valor y así mismo la permanencia en el mercado por más de cuarenta años a pesar de las dificultades por las que ha atravesado la compañía. La misión, visión y valores han sido definidos para toda la organización, sin embargo, los objetivos pueden variar para cada una de las plantas debido a que actualmente cada una se encuentra certificada de manera independiente.

### **Misión.**

PQP es una compañía dedicada a la fabricación y comercialización de productos químicos, agroindustriales, de aseo y limpieza. Nuestra promesa de valor está basada en una oferta de

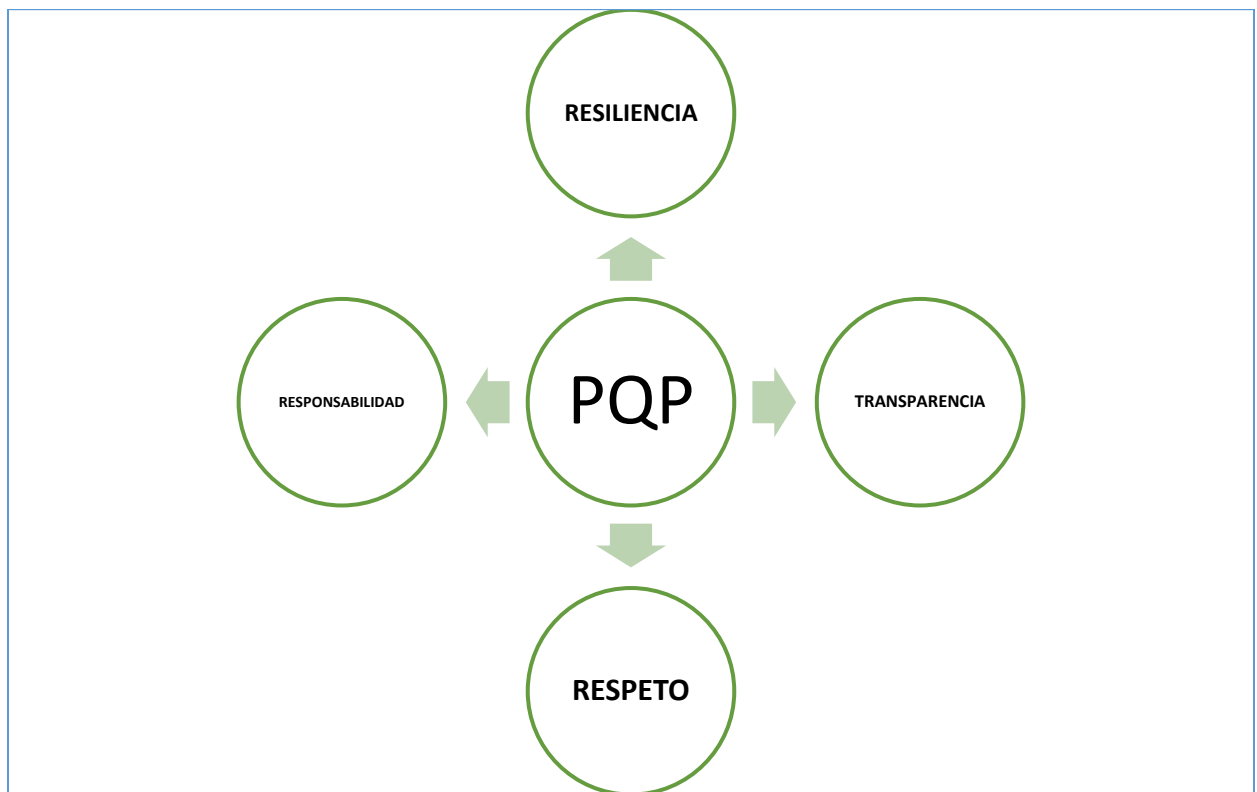
productos de alta calidad con una excelente relación costo beneficio, acompañada de un equipo humano experto y de un servicio al cliente diferenciador. Estamos comprometidos con la maximización de la rentabilidad de nuestros accionistas, por medio del desarrollo de nuestras actividades de una manera responsable, respetando a las personas y el medio ambiente, creando así beneficios reales para todos los grupos de interés. (PQP S.A, 2020)

### **Visión.**

PQP será una compañía multilatina, que entrega soluciones que mejoran y cuidan la vida. Una empresa comprometida con el bienestar y la felicidad de sus colaboradores, procesos eficientes y productos innovadores de alta calidad a precios competitivos. Todo esto se llevará a cabo mediante una política de crecimiento sostenible soportado en los siguientes pilares (PQP S.A, 2020):

- Rentabilidad.
- Cuidado del medio ambiente.
- Responsabilidad social en las comunidades donde operamos.
- Cumplimiento de la normatividad vigente donde operemos.
- Juntos construimos cada día un mejor futuro

### Valores PQP

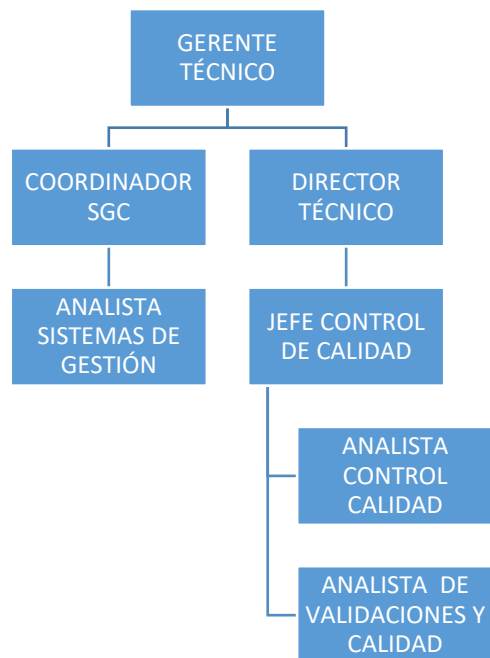


*Figura 2.* Valores PQP  
Fuente: Elaboración propia

### **Estructura organizacional.**

Actualmente la organización cuenta con una estructura organizacional de tipo vertical. La estructura parte desde la presidencia, de donde se desprenden una gerencia jurídica, auditoría corporativa y vicepresidencia, a partir de allí la estructura se divide en tramos, a partir de lo que Blandez (2014) denomina organigrama funcional, en el cual las actividades se reúnen por funciones comunes. Estas funciones están divididas así: Gestión de Operaciones, Gestión Financiera, Gestión Humana, Gestión de Comercio Exterior, Gestión de Ventas y Gestión Administrativa (p. 63).





*Figura 4.* Estructura organizacional laboratorio Girardota  
Fuente: Tomado de documento interno MN-LAB-PQ-001

### **Estrategias organizacionales.**

Las estrategias empleadas por la organización, son las que Porter (2014) define como estrategias genéricas de desarrollo que son estrategias de ventaja competitiva, es decir, se basan en que la ventaja competitiva constituye la esencia de cualquier estrategia y en que para lograrla es necesario tomar una decisión (p. 68). Estas estrategias están definidas para cada unidad de negocio de la siguiente manera:

#### ***División consumo.***

Esta división se enfoca principalmente al negocio de maquilas de marcas propias de supermercados con productos para el cuidado del hogar y cuidado personal, sin embargo, también cuenta con marcas propias PQP; la marca 123, diseñada para la limpieza del hogar con

productos como lavalozas, limpia pisos, limpiavidrios, la línea Ultrex con productos para el cuidado de la ropa, como suavizantes, detergente en polvo y líquido, quitamanchas; ambas marcas dirigidas principalmente al segmento de las familias de bajos recursos y la línea PQP profesional con productos como detergentes, limpia pisos, lavalozas y desinfectantes que se encuentra dirigida al segmento horeca.

### ***División Químicos.***

Esta unidad de negocio se ha enfocado principalmente a productos para el tratamiento de aguas y en especial en abastecer a los grandes acueductos del país a menor costo que sus competidores; estrategia denominada por Porter (2014) como liderazgo en costos (p. 70). Este negocio también cuenta con un amplio portafolio de productos denominado PQP profesional para el cuidado de las piscinas y un segmento de productos químicos industriales.

### ***División Agro.***

Esta unidad de negocio cuenta con una gran variedad de productos propios para la adecuación de suelos, la nutrición y protección de cultivos y materia prima para nutrición animal. Al igual que la División de Consumo cuenta con el negocio de maquilas pero en menor proporción.

### **Objetivos estratégicos.**

A continuación, se describen los objetivos estratégicos que se tienen definidos actualmente, estos objetivos se revisan anualmente para actualizarlos y establecer las metas de acuerdo con los resultados del año inmediatamente anterior, el cumplimiento de las metas se mide mes a mes a través del consolidado de los indicadores establecidos para cada área, para los cuales se hace recolección de datos diariamente.

1. Aumentar los niveles de conformidad de los productos.
2. Disminuir las no conformidades asociadas a la calidad de los productos servicios.
3. Disminuir las no conformidades asociadas a las actividades de despacho y transporte.
4. Incrementar los niveles de competencias, desempeño y satisfacción de los empleados.
5. Garantizar el cumplimiento de los presupuestos de ventas (Toneladas y pesos) por división
6. Incrementar el nivel de satisfacción y la percepción de la imagen en los clientes.

### **Diagnóstico organizacional**

De acuerdo con el diagnóstico, el sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de control de calidad de la sede Girardota se encuentra en una etapa inicial, en la cual básicamente los avances que se tienen, se deben a que la organización se encuentra certificada en el sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2018 y que tiene dentro de su alcance al proceso de control de calidad, por lo tanto, es necesario enfocarse inicialmente en aquellos requisitos específicos de la norma ISO/IEC 17025 y posteriormente, ajustar a dicha norma los requisitos que ya se cumplen por la ISO 9001 de manera que queden alineados.

Debido a que la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración» es una necesidad actual de la empresa para continuar con el registro de sus laboratorios ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, el diagnóstico organizacional se llevó a cabo a partir de la confrontación del

cumplimiento de los requisitos de esta norma, en el laboratorio de control de calidad de la sede Girardota. La herramienta utilizada para la evaluación, se diseñó de manera que se obtuviera un porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma (ver anexo 1).

Para llevar a cabo el diagnóstico se contó con el apoyo de la coordinadora del sistema de gestión de calidad de la empresa, Olga Lucía Calle quien actualmente lidera el sistema de gestión de calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2018 en la compañía.

A continuación, se presenta el porcentaje de implementación arrojado en la etapa del diagnóstico:

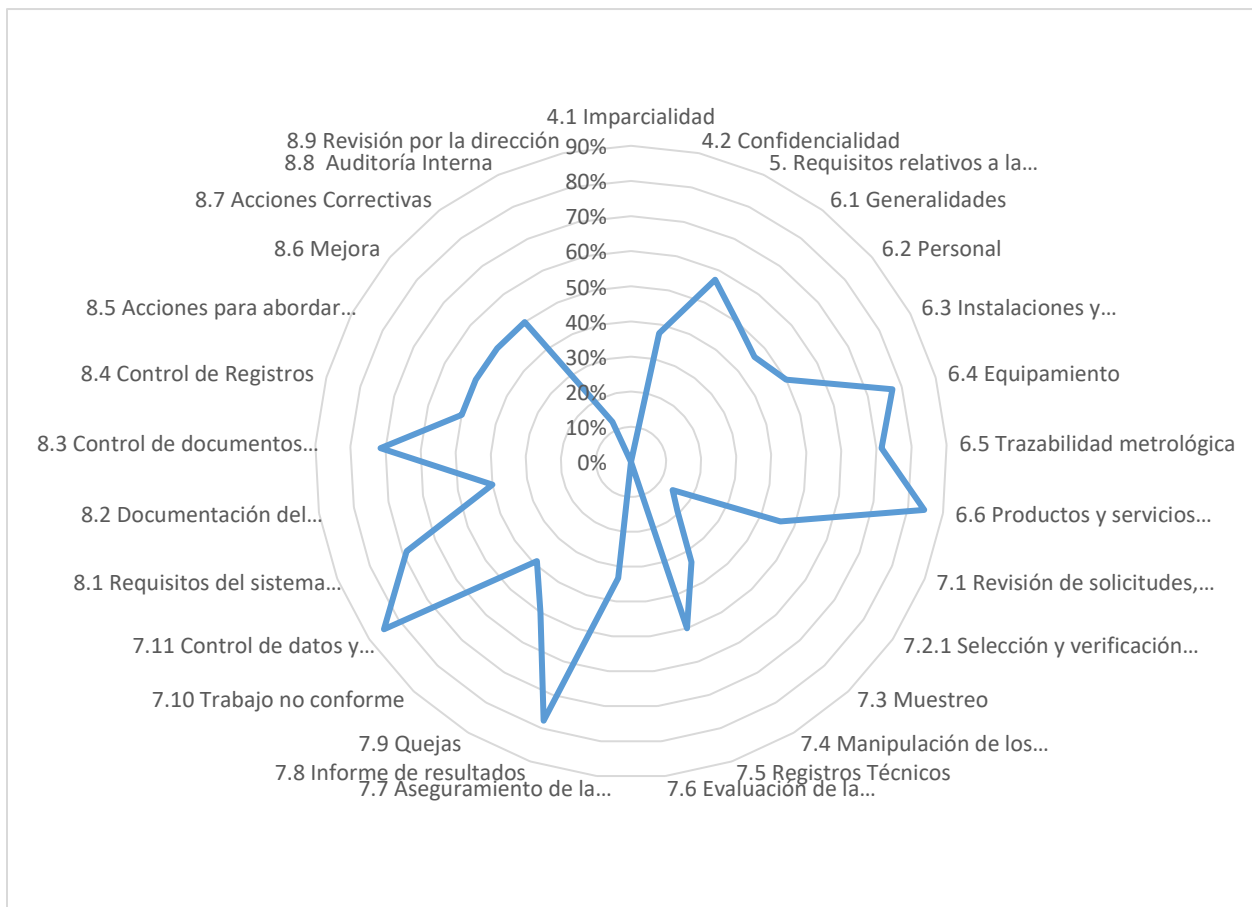


Figura 5. Porcentaje de implementación norma ISO/IEC 17025 del laboratorio de control de calidad planta Girardota.

Fuente: Elaboración propia.

Después de aplicado el diagnóstico se encuentra un porcentaje global de cumplimiento del 45%, evidenciándose la necesidad de dar inicio prontamente al proceso de implementación de la norma y evitar que el laboratorio pierda el registro con el ICA, para ello es necesario contar con la disponibilidad y el compromiso del personal de control de calidad y el sistema de gestión integral. Algunos de los puntos de mayor criticidad de la norma son también los más débiles en el resultado del diagnóstico, ellos son: la medición de la incertidumbre con 0%, la selección y verificación de métodos con un 14% y aseguramiento de la validez de los resultados con un 33%. Por otro lado, se encuentra que las mayores fortalezas están los productos y servicios suministrados externamente con un 85% y en el control de datos y gestión de la información también con un 85%, esto gracias a que la empresa cuenta con un departamento de sistemas muy bien estructurado.

### **Antecedentes**

La norma ISO/IEC 17025 es la norma internacional para los laboratorios de ensayo y calibración que contiene los requisitos para demostrar que son técnicamente competentes y que operan bajo un sistema de gestión de calidad. La primera versión de la norma se emitió en el año 2000 y actualmente se encuentra en su tercera versión, publicada en el año 2017. Esta norma es de aplicación voluntaria, sin embargo, actualmente para los laboratorios de control de calidad con registro ICA es de vital importancia su implementación, pues es de la única manera que podrán continuar con dicho registro.

Los organismos de acreditación se basan en esta norma para reconocer la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. En Colombia, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) es quien ejerce estas funciones desde el año 2008. El objeto principal de ONAC es acreditar la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad, ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para

la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, conforme con la designación contenida en el capítulo 26 del Decreto 1074 de 2015 y las demás normas que los modifiquen, sustituyan o complementen.

El Instituto Colombiano Agropecuario como ente de control de la sanidad agropecuaria del país, emitió en septiembre de 2013 la Resolución 3823, mediante la cual establece que para que un laboratorio sea reconocido debe presentar el Manual del Sistema de Gestión que demuestre tener implementados los requisitos de la norma Internacional ISO/IEC 17025, versión vigente, sobre la cual realizaría el proceso de auditoria verificando todos los parámetros establecidos por esta norma para lograr la acreditación de los laboratorios de ensayo/prueba y o calibración. En la más reciente modificación a esta resolución, correspondiente a la Resolución 11636 de 2019, se establece como fecha límite para cumplimiento de los requisitos, el 4 de agosto de 2020 teniendo en cuenta el cambio en la versión de la norma ISO/IEC 17025:2017.

### **En el plano Nacional y Regional.**

Actualmente solo dos laboratorios del sector agrícola y pecuario se encuentran acreditados por ONAC, ellos son:

- Instituto Colombiano Agropecuario ICA en Bogotá, como ente de control de la sanidad agropecuaria, cuenta con un amplio portafolio de métodos fisicoquímicos y microbiológicos. (Instituto Colombiano Agropecuario, 2020)
- Uniphos Colombia Plant Limited (UCPL) en Barranquilla. Esta es una compañía dedicada a la producción de diferentes productos para el sector agropecuario. (Uniphos Plant Limited, 2020)

En el sector de análisis para alimentos de consumo animal se encuentran varios laboratorios acreditados por ONAC, algunos son:

- ALS Life Sciences Solombia SAS, en Bogotá. Es un laboratorio dedicado al aseguramiento de la calidad de productos y procesos industriales. (ALS Life Sciences Colombia, 2020)
- Laboratorio de análisis químico y bromatológico Universidad Nacional de Colombia, sede Medellín. Laboratorio del Departamento de Producción Animal de la Facultad de Ciencias Agropecuarias de la Universidad Nacional de Colombia, sede Medellín. (Universidad Nacional de Colombia, 2020)
- Instituto Colombiano Agropecuario ICA, Bogotá. (ICA, 2020)

Algunos laboratorios de control de calidad certificados por el ICA en ISO/IEC 17025 de acuerdo con la resolución 3823 de 2013, son:

- Avicol S.A. Esta es una compañía dedicada a la importación, exportación, producción y desarrollo de aves para consumo humano y animal. (Avicola Colombiana S.A.S, 2020)
- Pharmilab S.A.S en Bogotá. Laboratorio de análisis microbiológico que presta servicios al sector veterinario e insumos agropecuarios, farmacéutico, industrial, cosmético, dispositivos médicos y hospitalarios. (Pharmilab S.A.S, 2020)
- Proquifar en Bogotá. Este es un laboratorio que presta servicios de análisis fisicoquímicos al sector farmacéutico, veterinario, cosmético y agroquímicos. (Proquifar S.A.S, 2020)

- Premex S.A en Medellín. Compañía dedicada principalmente a la producción de alimentos para animales. (Premex 2020)

No se encontraron datos de fuentes primarias o secundarias acerca de cómo algunas de estas organizaciones o laboratorios implementaron la norma ISO/IEC 17025, sin embargo, es interesante la propuesta de Prieto, Nivia, et al (2009) del desarrollo de sus cinco estrategias para el diseño y formulación de un plan de calidad y documentación del componente estratégico de los requisitos de esta norma. En primer lugar, la efectiva comunicación con la alta dirección, el diseño de actividades para capacitación y sensibilización de personal, la revisión de la plataforma estratégica del laboratorio, la identificación de los procesos y su documentación y la definición de parámetros para la medición de los procesos y construcción de indicadores.

Por otro lado, el diseño metodológico aplicado por Gómez (2012) en su proyecto de grado en el laboratorio de vibraciones de la Universidad Pontificia Bolivariana, se encuentra muy adecuado ya que inicia con un diagnóstico por requisitos de la norma a partir del cual se diseña un plan de trabajo, continúa con el diseño y la documentación, posteriormente la implementación y por último un seguimiento que se lleva a cabo mediante el proceso de auditoría.

### **En la empresa.**

Los laboratorios de control de calidad de la empresa PQP S.A, actualmente cuentan con registro ICA para varios métodos de análisis de producto terminado de la unidad estratégica de negocio agro, entre ellos los más importantes son: la determinación de magnesio total y soluble, determinación de calcio total, determinación de sulfatos, determinación de cobre entre otros. Debido a la situación actual de la compañía, al encontrarse acogida a la Ley 1116, no es posible

implementar la norma ISO/IEC 17025:2017 bajo los requerimientos del ICA en todos sus laboratorios de control de calidad por el costo que esto supone, por lo tanto, decide iniciar su implementación en la planta de Girardota ya que es la principal productora de sulfato de magnesio técnico y sulfato de cobre, que son algunos de los productos más estratégicos de la unidad de negocio, de esta manera la organización conservará el registro ICA con el cual podrá seguir liberando sus productos de la división agro.

En el pasado, la organización ha hecho algunos intentos por iniciar la implementación de la norma, sin embargo, la escasez de recursos no ha permitido lograr muchos avances al respecto como se evidencia en el resultado del diagnóstico. A principios del año 2017 el laboratorio contactó un consultor en la norma ya que la fecha límite en ese momento para su implementación era el 4 de febrero de 2018 de acuerdo con la Resolución 9001 de 2016, sin embargo, el laboratorio necesitaba de una gran inversión debido a que las instalaciones se encontraban muy deterioradas y no se logró ningún avance. Posteriormente, con la Resolución 20058 del 31 de enero de 2018, la fecha límite fue modificada para el 4 de agosto de 2019. Para el año 2019 el laboratorio obtuvo una propuesta de Ases Consultoría, otra propuesta por parte de ICONTEC y una de la consultora Analítica y Redes para la asesoría e implementación de la norma, sin embargo, no fueron aprobadas. Posteriormente, se hicieron algunos cambios que mejoraron la infraestructura del laboratorio y también se dio inicio a la documentación del sistema de gestión internamente. En junio de 2019 el laboratorio fue auditado por el ICA y continuó con el registro; sin embargo, no con la certificación bajo ISO/IEC 17025:2017, debido a los pocos avances en la norma.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Implementar la norma ISO 17025 en el laboratorio de control de calidad de la empresa PQP S.A de la planta Girardota para cumplir con los requisitos del Instituto Colombiano Agrícola ICA.

### **Objetivos específicos**

- Hacer un diagnóstico que permite conocer el estado de avance en la implementación de la norma ISO 17025 en el laboratorio de control de calidad de PQP S.A de la planta Girardota.
- Construir un cronograma que permita generar avances en la implementación de la norma ISO 17025 en el laboratorio de control de calidad de PQP S.A de la planta Girardota.
- Establecer un plan de acción para la implementación de la norma ISO 17025 en el laboratorio de control de calidad de PQP en su planta de Girardota.

## **Justificación**

El laboratorio de control de calidad de la empresa Productos Químicos Panamericanos S.A sede Girardota, se encuentra registrado ante el ICA bajo la Resolución No. 003370 del 24 de noviembre 2006 como Laboratorio de Control de Calidad de fertilizantes de uso agrícola y enmiendas y la Resolución No. 003380 del 24 de noviembre de 2006 como Laboratorio de Control de Calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola, mediante las cuales el laboratorio cumple con las disposiciones técnicas dispuestas por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA para realizar análisis de fertilizantes y fungicidas.

La importancia de la implementación de la norma ISO/ IEC 17025:2017 al Laboratorio de Control de Calidad de PQP S.A bajo los requerimientos del ICA, radica inicialmente en que permite al laboratorio continuar con el registro ICA cumpliendo con los requisitos de la Resolución 3823 de 2013, y de esta manera poder seguir llevando a cabo los análisis de los productos internamente, ya que de lo contrario el registro será cancelado y la empresa tendría que contratar los análisis para todos sus productos de la división agro con un laboratorio externo. Además, esta norma trae varios beneficios como ganar mayor confianza en la calidad de sus productos, la mitigación de riesgos asociados a la calidad de los productos, pues permite al laboratorio generar resultados confiables, ayuda a la mejora continua del sistema de gestión del laboratorio y permite la gestión del conocimiento y capacitación del talento humano a través de planes de formación. Por otro lado, al contar con el registro ICA el laboratorio será parte de la red de laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnósticos, conformada por los laboratorios del ICA y los laboratorios autorizados y reconocidos con lo cual podrá gozar de las actividades como programas de capacitación promovidos por el ICA y la gestión con los laboratorios reconocidos para la participación de ensayos de aptitud a nivel nacional e internacional.

Aunque no se tienen estadísticas ni se ha llevado a cabo un estudio de costos por análisis de producto terminado en los laboratorios de control de calidad de la compañía versus la contratación de análisis externos se considera que el costo de un retraso en la liberación del producto terminado podría ser muy alto, sobre todo teniendo en cuenta que la división Agro ha venido creciendo y ha logrado incursionar en el mercado internacional por lo que existe un alto interés de la alta dirección en que el laboratorio no pierda el registro con el ICA.

La norma ISO/IEC17025, al ser una norma internacional, genera confiabilidad, por lo tanto, puede traer una ventaja competitiva para abrirse a nuevos mercados tanto nacionales como

internacionales. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que la certificación con el ICA podría no ser suficiente en este propósito ya que el único ente acreditador en Colombia es ONAC, por lo tanto, sería necesario entrar en el proceso de acreditación, el cual, por su puesto, sería más sencillo al trabajar ya bajo los lineamientos de la norma.

Aunque la empresa cuenta con cinco plantas productoras de fertilizantes, la planta Girardota es la más estratégica para la unidad de negocios agro, por lo tanto, es importante que su laboratorio sea el primero en obtener la certificación por parte del ICA para garantizar su continuidad; además, esto permitirá que posteriormente sea más sencillo implementar la norma en los demás laboratorios de la compañía.

### **Marco teórico**

El aumento de la competitividad y la apertura de la economía obligan a las empresas a implementar diferentes estrategias que les permita mantenerse en el mercado nacional y abrirse a mercados internacionales exigentes asegurando la calidad de los productos y servicios. En ese sentido, Aldana (2011) afirma que la calidad ha favorecido el avance y la construcción de conocimiento de las organizaciones para que sean socialmente sanas y busquen la supervivencia en los ámbitos local y global. Es por esto que los sistemas de gestión de calidad son una herramienta administrativa ampliamente utilizados a nivel mundial en el ámbito organizacional, ya que brindan a las empresas la oportunidad de normalizar y optimizar sus procesos a través de la mejora continua.

De acuerdo con Maya (2014), la calidad es un elemento estratégico para las organizaciones, ya que puede ofrecer precios bajos, tiempos cortos de entrega, amplia disponibilidad, precios competitivos, entre otros. Sumado a ello, contar con un sistema de

gestión de calidad ofrece métodos y procedimientos eficaces y sistematizados para determinar las causas de los problemas, corregirlas y evitar que se repitan nuevamente los mismos errores (p. 81).

Si bien el concepto de calidad ha estado presente a lo largo de los tiempos y ha evolucionado conforme con la evolución de la humanidad, de acuerdo con Aldana (2011) es en la década de 1950 donde se dio el auge por hacer las cosas muy bien, en especial en los países involucrados en la guerra, gracias a los aportes de personajes como Edward Deming y Joseph Juran (p. 39). Por otro lado, Gutierrez (2014) opina que es entre 1980 y 1990 donde las ideas de estos y otros maestros de la calidad como Crosby, Ishikawa, entre otros, tomaron madurez y aún hoy en día, continúan siendo vigentes formando parte de la teoría de la gestión de las organizaciones (p. 29).

En ese sentido, la calidad ha tenido una evolución a lo largo de la historia que tal como lo menciona Marcelino (2015), se ha dividido en varias etapas: en 1920 el control de la calidad, en 1930 el control estadístico de procesos, entre 1950 y 1970 el control de la calidad total, en 1980 el aseguramiento de la calidad, en 1990 la administración total de la calidad, en el 2000 el sistema integrado de gestión y en 2009 gestión estratégica integral (p. 20). En relación con lo anterior, y teniendo en cuenta los principios de servicio al cliente, mejoramiento continuo y formación, que según lo indica Aldana (2011), fueron impartidos por Deming y Juran en los años 50, la calidad ha sido de gran importancia para la gestión de las organizaciones, pues el fin de toda organización es satisfacer las necesidades de su clientes para poder subsistir, para ello además requiere del mejoramiento continuo que le permita conseguir la satisfacción de los clientes que son cada vez más exigentes, y para lograrlo es necesario, por su puesto, contar con personal que tenga la formación adecuada (p. 39). Estos principios son, sin embargo, solo una

parte de los siete principios en los que se basa actualmente la gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001 (Norma NTC ISO 900:2015), y que al ser aplicados deben conducir a la organización hacia un mejor desempeño y la excelencia operacional que le permitan prolongar su permanencia a través del desarrollo sostenible. Los demás principios en los que se basa actualmente el sistema de gestión de calidad son:

- El liderazgo que permita involucrar todos los niveles de la organización.
- El enfoque en procesos que le permita a la organización llevar a cabo su gestión como un sistema lógico.
- La toma de decisiones basadas en los hechos que le permita a la organización encontrar las causas de sus problemas para atacarlos y prevenir que se presenten situaciones no deseables de manera repetitiva.

En este punto es importante resaltar una de las teorías más destacadas de la calidad y es la de la Gestión de la Calidad Total (Total Quality Management TQM). El TQM es un concepto que aparece en 1961 debido a Armand V. Feigenbaum, en el cual, la calidad afecta a todos los departamentos de la empresa, involucrando a todos los recursos humanos y liderada por la alta dirección. Es una nueva filosofía que engloba e integra técnicas antiguas, como el Control Estadístico de Procesos, el Diseño Estadístico de Experimentos, con herramientas más recientes como el Análisis Modal de Fallos y sus Efectos, o el moderno Despliegue Funcional de la Calidad. Cuatrecasas (2014). De acuerdo con Naidu (2006), el TQM es una mejora de la manera tradicional de hacer negocios y para ello se basa en los siguientes principios:

- Enfoque al cliente: tanto externo como interno, esto implica que la organización revise regularmente las actitudes de los mismos.

- Hacerlo bien: esto es hacer las cosas bien desde la primera vez, evitando reprocesos y entendiendo que la calidad es una actitud y no una inspección de procesos. Esto se logra a través del mejoramiento continuo.
- Comunicación y educación: el personal debe estar informado de lo que sucede en la organización y debe ser educado y entrenado.
- Medición y registro del trabajo que permita la toma de decisiones basada en hechos
- Hacerlo juntos: la alta dirección debe estar involucrada, el personal debe ser empoderado, la organización se debe percibir como un buen lugar para trabajar y el trabajo debe estar enfocado en procesos y no en cargos.

Aunque es cierto que en la actualidad la calidad sigue utilizando metodologías que fueron desarrolladas décadas atrás, la evolución de los sistemas de información han creado la necesidad de enfocar la calidad también hacia la calidad de la información, pues en virtud de lo que afirma Marcelino (2015), la calidad de la información es el grado en el que ésta provee al usuario del conocimiento suficiente para planear, organizar, dirigir y controlar una organización (p.19), lo cual además permite, como lo dice Gutierrez (2014), que casi cualquier actividad o etapa de un proceso productivo se puede encargar a otra empresa en cualquier parte del mundo si tiene la capacidad suficiente para proporcionar un producto o servicio competitivo en términos de calidad, costos y tiempos de respuesta (p.2); es así como muchas compañías buscan optimizar sus procesos no solo de comercialización, sino también de producción, lo cual es también contemplado en los sistemas de gestión de calidad.

Por otro lado, es importante considerar también la calidad del servicio, pues según Presencia (2004), el énfasis de calidad ha evolucionado de su orientación hacia la calidad del producto o proceso de fabricación hacia un concepto más amplio que incorpora tanto el producto como el servicio (p. 43). En ese sentido, Vargas y Aldana (2007) afirman que la escuela clásica<sup>2</sup> ha dejado una gran huella a la calidad en el servicio, en algunos de sus componentes en materia de organización de trabajos operativos y en la creación de herramientas de control administrativo (p. 24), esto también es confirmado por Uribe (2011) cuando afirma que Frederick Taylor realizó grandes aportes para la administración científica y la ingeniería industrial, contribuyendo así al mejoramiento de la calidad de la producción de bienes y servicios (p. 42).

Finalmente, es interesante tomar en consideración la propuesta de Aldana (2011) de cambiar el esquema tradicional de estructura organizacional vertical, pues la gestión de la calidad concibe la organización como un sistema interrelacionado de procesos que en forma sinérgica le permite responder a las exigencias tanto del entorno interno como del externo (p. 86); por lo tanto, según los autores, se requiere un modelo de organización horizontal orientada al cliente, ya que tal como lo afirma González (1994):

La calidad es una determinación del cliente, no proviene de los ingenieros o de mercadotecnia o de la dirección o administración general. Está basada en la experiencia del cliente con el producto o servicio, medido contra sus requerimientos subjetivamente, y siempre representando un objetivo móvil en un mercado competitivo. (p. 302)

---

<sup>2</sup> Siglo XIX, constituida por el enfoque científico del trabajo producido por Taylor y la teoría clásica o anatómica desarrollada a partir de los principios planteados por Fayol.

También es importante tomar en cuenta el concepto de control de calidad, este se define como una técnica de gestión industrial mediante la cual se fabrica un producto de calidad uniforme aceptable y que tiene como objetivo decidir sobre el estándar de Calidad de un producto fácilmente aceptable para el cliente, revisar la variación durante el proceso de manufactura y prevenir que productos de baja calidad lleguen al cliente final. Naidu (2006). En ese sentido los laboratorios de control de calidad juegan un papel fundamental en las organizaciones, ya que permiten hacer un seguimiento de los procesos y verificar que los productos cumplan con los parámetros definidos para satisfacer los requisitos de los clientes, especialmente en la industria química, donde más allá de las características físicas es necesario determinar la composición productos mediante la aplicación de los diferentes métodos de análisis.

Sin duda, todo lo anterior ha contribuido a la normalización técnica en la medida en que tanto clientes como empresarios quieren saber de la idoneidad de los productos o servicios que se ofrecen en el mercado, y las normas técnicas son el referente para gestionar, medir y alcanzar la calidad a lo largo de toda la cadena productiva, desde la manufactura o la prestación del servicio hasta la disposición final, incluyendo proveedores y consumidores; por tanto, la normalización provee requisitos universales, unificados y coherentes que tienen el propósito de dinamizar y aclarar los términos bajo los cuales se realiza el intercambio de bienes y servicios Montoya et al (2016, p. 16).

### **Marco conceptual**

Según Pola (2009), la gestión de la calidad es el conjunto de acciones encaminadas a planificar, organizar y controlar la función calidad en una empresa. Para ello, es necesario definir unas políticas de calidad y unos objetivos acordes con las políticas de la empresa, realizar la

planificación con base en los objetivos, definir la organización con las funciones y responsabilidades para que se lleve a cabo la planificación, seleccionar y formar al personal para cada puesto de trabajo, motivar al personal para el logro de los objetivos y controlar el desarrollo del programa estableciendo las medidas correctivas necesarias (p. 23).

Para Uribe (2011), la gestión de la calidad es el conjunto de actividades coordinadas que se despliegan de la función general de la dirección, enfocadas a determinar e implantar la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades que se establecen por medio de la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad dentro de un sistema de gestión (p. 23).

Por su parte, Marcelino (2015) lo define como el conjunto de elementos mutuamente relacionados que permiten a una organización mejorar de manera continua, que ofrecen la posibilidad de obtener reconocimiento en el mercado y lograr la satisfacción del cliente.

Si bien es cierto que el concepto de calidad es antiguo, también es cierto que los sistemas de gestión de la calidad, como lo afirma Uribe (2011), son de una aparición relativamente reciente que se han fortalecido a partir del año 2000, por ser el centro de enfoque de las normas ISO 9001 (p. 19). La Organización Internacional de Estandarización, ISO por sus siglas en inglés, forma parte del sistema especializado para la normalización mundial, junto con IEC que es la Comisión Electrónica Internacional. A su vez, los organismos nacionales de normalización como el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), que son miembros de ISO e IEC, participan en el desarrollo de las normas internacionales, a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica (NTC ISO/IEC 17025:2005).

Los sistemas de gestión son herramientas que brindan a las empresas la oportunidad de optimizar sus procesos. Existen sistemas de gestión para diferentes procesos, de acuerdo con Esengeldiev y Gisbert (2014), la norma ISO 9001, relativa a la gestión de calidad, es la más popular y extendida en el mundo y proporciona una base sólida para la consecución de la satisfacción del cliente, la motivación del personal y la mejora continua de las organizaciones (p. 250).

Muestra de esto, se evidencia en los resultados de la investigación desarrollada en Colombia por Heras y Casadesus (2011) sobre el impacto de tener un sistema de gestión de calidad ISO9001:2008 con base en los factores de éxito para medir la implementación de la Administración de la Calidad Total (TQM por sus siglas en inglés). En este estudio, Heras y Casadesus encontraron que las empresas certificadas obtienen mayor valor que las empresas que no lo están, en todos los factores de estudio, obteniéndose un mejor promedio en los factores del liderazgo y la satisfacción del cliente (p. 117).

A pesar de esto, y aunque esta norma puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, incluidos los laboratorios, cuando hablamos de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio, los requisitos de esta norma se quedan cortos ya que no contiene los requisitos para la competencia técnica que los clientes buscan en los laboratorios para obtener resultados exactos y confiables, por lo tanto, es más adecuado implementar la norma ISO/IEC 17025, «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración».

La primera edición de la norma ISO 17025 se emitió en el año 2000 con la integración de la Guía ISO/IEC 25 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración» y la norma europea EN 45001 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo (Morillas, 2019, p. 10). Posteriormente, fue actualizada a la versión 2005,

alineándose con la ISO 9001 versión 2000 (Norma NTC ISO 17025:2005), y su más reciente versión es la del año 2017, donde se incorpora el enfoque por procesos y se incluye también un enfoque basado en riesgos, cumpliendo con la base del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 9001 en su versión 2015. Esto permite la integración de ambas normas en caso de ser necesario, ya que así como lo afirma Betancourt (2019), evita duplicidad de procedimientos y agiliza la implementación del sistema de gestión en ISO/IEC 17025 en los laboratorios que ya cuentan con un sistema de gestión en ISO 9001 (p. 3). Adicionalmente, podrían integrarse también otras gestiones como son la gestión ambiental y de seguridad y salud en el trabajo, resaltando que más allá de integrar requisitos, es importante buscar la gestión integral de los sistemas.

Al contar con requisitos de gestión de calidad análogos a los de la norma ISO 9001, es posible afirmar que un laboratorio que cumple con la norma ISO 17025 aplica al mismo tiempo los lineamientos del sistema de gestión de la norma ISO 9001, pero un laboratorio que tenga implementado un sistema de gestión bajo la norma ISO 9001 no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos (ISO 17025:2005).

Del mismo modo que la norma ISO 9001 es aplicable a cualquier tipo de organización, la norma ISO/IEC 17025 es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independiente de la cantidad de personal. Esta norma contiene los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios (Norma NTC ISO/IEC 17025:2017). Al igual que la ISO 9001, la aplicación de esta norma trae beneficios, entre ellos, podemos mencionar algunos de los encontrados en el estudio de Abdel (2010), como la aceptación a nivel internacional, la mejora de la confiabilidad y credibilidad de

los resultados de las mediciones, incremento de la competencia técnica, incremento de la toma conciencia hacía la calidad, mayor eficiencia y mejora del trabajo en equipo, entre otros (p. 25).

Con base en lo anteriormente descrito, es importante tener en consideración algunos de los aspectos fundamentales de esta norma en cuanto a algunos de los requisitos más relevantes, algunas de las dificultades que pueden presentarse debido a las exigencias para el cumplimiento de los requisitos y el proceso de implementación:

### **Requisitos.**

La norma ISO/IEC 17025:2017 se divide en ocho capítulos, cinco de los cuales contienen los requisitos que deben cumplir los laboratorios para obtener la acreditación, pero podría decirse, claro está, sin descuidar los demás capítulos, que son tal vez el capítulo 6 y 7 siete los que reúnen algunos de los requisitos más importantes, ya que tienen que ver con factores específicos relevantes en su habilidad de entregar datos precisos y exactos. Algunos de estos factores, de acuerdo con Khodabocus y Baldobin (2011), son los requisitos que tienen que ver con:

- Competencia técnica del personal: que asegure que el personal cuenta con el suficiente conocimiento y las habilidades para desarrollar las actividades.
- Validez de los métodos: mostrar evidencia objetiva de que el método seleccionado cumple con requisitos especificados para el uso previsto.
- Calibración y mantenimiento de los equipos: garantizando que los equipos se encuentran ajustados dentro de su rango de uso.
- Trazabilidad de las mediciones: que permita determinar los datos de origen asociados a los patrones de referencia.

- Estimación de la incertidumbre: que permita al laboratorio determinar cuál es su grado de confiabilidad de los resultados.
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibración: que permita generar confianza en los resultados. (p. 32)

Del mismo modo, otros de los aspectos relevantes de esta norma en su última versión son, como lo menciona Betancourt (2019), los requisitos de imparcialidad y confidencialidad que deben mantener los laboratorios, aspectos vinculados con la ética profesional que debe mantener el personal de los laboratorios (p. 2). El cumplimiento de estos requisitos debe mitigar el riesgo que tiene el personal de verse inmerso en una situación que le obligue a actuar bajo algún tipo de presión.

### **Dificultades.**

Como cualquier sistema de gestión, al implementar la norma ISO/IEC 17025 es común encontrar dificultades, en este caso, podría decirse que una de las más mencionadas por diferentes autores, y de acuerdo con los resultados de investigación, son los altos costos asociados a la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión. De acuerdo con Abdel (2010), estos costos provienen de calibración de equipos y sus accesorios, el cumplimiento de las condiciones ambientales, el entrenamiento del personal, la renovación de estándares de referencia, la revaluación y renovación del certificado de acreditación (p. 24). Además de los costos, Grochau, Caten y de Camargo (2018) mencionan otras dificultades encontradas en su estudio, como falta de soporte institucional, falta de compromiso del personal y de conocimiento y experiencia en herramientas de calidad e ISO/IEC 17025 (p. 186).

### **Implementación.**

Para el proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17025, Grochau y ten Caten (2012) sugieren diez pasos:

1. Predeterminar los ensayos y el personal cubierto por el sistema de gestión. En este paso se determina el alcance de la norma incluyendo el área física del laboratorio, los ensayos, el personal y los equipos. Si la organización tiene varios laboratorios y realiza muchos ensayos se debe establecer cuales laboratorios y ensayos entran en el alcance.
2. Hacer un diagnóstico, el cual puede ser llevado a cabo mediante una evaluación externa o mediante una lista de verificación creada internamente por personal con conocimientos previos en la norma.
3. Calcular los costos de la implementación, teniendo en consideración el número de ensayos incluidos el cual puede ser limitado inicialmente.
4. Definir un cronograma y asignar responsabilidades.
5. Definir un mapa de procesos.
6. Establecer los requisitos de gestión.
7. Establecer los requisitos técnicos, incluidos el personal, los equipos, los métodos de análisis, las validaciones y el aseguramiento de la validez de los resultados.
8. Definir y hacer seguimiento a los indicadores.
9. Evaluación del sistema de gestión por medio de la primera auditoría que debe ser realizada por personal calificado y con experiencia.
10. Aplicación a la acreditación. (p. 521-525)

En relación con lo anterior, es importante destacar que más allá del cumplimiento de unos requisitos, como en todo sistema de gestión de calidad, la implementación de esta norma debe darse de una manera sistemática. Para esto, es posible basarse en las etapas del proceso administrativo. De acuerdo con Blandez (2014), este proceso desarrollado por Fayol, se denomina así porque va encaminado hacia el logro de los objetivos, y para lograrlo, en primer lugar, se fijan los objetivos, después se delimitan los recursos necesarios, se coordinan las actividades y, por último, se verifica el cumplimiento de los objetivos. Estas etapas son normalmente conocidas como planeación, organización, dirección y control (p. 8).

### **Marco Legal**

El Instituto Colombiano Agropecuario es una entidad pública del orden nacional que se creó en 1962 para coordinar e intensificar las labores de investigación, enseñanza y extensión de las ciencias agropecuarias, para el mejor y más armónico desarrollo de todas las actividades del sector y, especialmente, para facilitar la reforma social agraria (ICA, 2020).

En virtud de su posición como ente regulador del sector agropecuario, el ICA, teniendo en cuenta que Colombia hace parte del Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, que de acuerdo con el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), establece el CONPES 3446 de 2006 que determina los «Lineamientos para una Política Nacional de Calidad» y el CONPES 3375 de 2005 que establece la «Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias», y entre otras cuestiones importantes, decide emitir la Resolución ICA 3823 de 2013.

**Resolución ICA 3823 de 2013.**

Por medio de esta resolución, el Instituto Colombiano Agropecuario establece los requisitos para el reconocimiento de los laboratorios del sector agropecuario, los requisitos para acceder a las convocatorias del ICA como laboratorios autorizados y conformar la red nacional de laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico, competencia del ICA (ICA, 2020).

En esta resolución, el artículo 5 define los requisitos para obtener el registro, como laboratorio reconocido con sede en el territorio nacional, y en el apartado 5.3 define lo siguiente: «Presentar el Manual del sistema de gestión que demuestre tener implementados los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025 versión vigente o la que la adicione, modifica o sustituya». Esta resolución se basa en algunos decretos como:

- Decreto 1840 del 2004, según el cual es responsabilidad del ICA, establecer y adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos.
- Decreto 4765 de 2008 según el cual el ICA en sus facultades regulatorias, debe proyectar las normas científicas técnicas y administrativas que sean aplicables para el fortalecimiento de la red nacional de laboratorios del sector agropecuario, así como generar la capacidad suficiente en la red para atender las necesidades del servicio sanitario y fitosanitario del país.

La Resolución ICA 3823 de 2013 ha sido modificada en varias ocasiones, la primera modificación fue en sus artículos 10 y 23 de acuerdo con la Resolución ICA 339 de 2014, donde también se establecieron otras disposiciones; luego en sus artículos 10 y 23 con la Resolución ICA 9001 de 2016 que derogó la Resolución ICA 339 de 2014, posteriormente, en sus artículos

2, 10 y 23 con la Resolución ICA 20058 de 2018 que derogó la Resolución ICA 9001 de 2016 y, finalmente, en los artículos 2, 10 y 23 con la resolución ICA 11636 de 20019 que deroga la Resolución ICA 20058 de 2018.

### **Resolución ICA 11636 de 2019.**

Esta resolución al derogar la Resolución ICA 20058 de 2018 estableció, mediante el artículo 3 la modificación del artículo 23 de la Resolución ICA 3823 de 2013, que:

Los laboratorios del sector agropecuario que realicen ensayo/prueba y/o diagnóstico que a la fecha de expedición de la presente resolución se encuentren registrados ante el ICA, ejerciendo sus actividades bajo las condiciones del registro inicial y tendrán plazo hasta el cuatro (4) de agosto de 2020 para obtener el registro de laboratorios como reconocidos, conforme a lo establecido en la presente resolución” Resolución ICA 11636 de 2019 “Por medio de la cual se modifican los artículos 2. 10 y 23 de la Resolución ICA 3823 de 2013 y se deroga la resolución ICA 20058 de 2018.

### **Resolución ICA 64827.**

De acuerdo con lo anterior, se entiende que a la fecha, el laboratorio de PQP S.A de la planta Girardota debería contar ya con el sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 implementado para poder continuar ejerciendo sus actividades, sin embargo, debido a la emergencia sanitaria presentada en el año 2020 como consecuencia del Covid-19, el ICA emite la Resolución ICA 64827 el 1 de abril de 2020, mediante la cual se ordena la suspensión total de términos de algunas actuaciones o trámites administrativos y jurisdiccionales, a partir del 1 de abril de 2020 y hasta el día hábil siguiente al levantamiento de la emergencia sanitaria,

dentro de las cuales se incluyen cuatro puntos de la Resolución ICA 11636 de 2019 para obtención del registro ICA, como laboratorio reconocido de acuerdo con la Resolución ICA 3823 de 2013, incluida la ampliación del plazo.

La resolución ICA 64827 fue modificada por la Resolución 71614 del 15 de julio de 2020, por la cual se autoriza el levantamiento de la suspensión de términos ordenada en algunas actuaciones o trámites administrativos y se dictan otras disposiciones, dentro de las cuales está incluida, nuevamente, la Resolución ICA 11636, pero no se incluyó el apartado de la ampliación del plazo, por lo tanto, este aún continúa suspendido. No obstante, el 7 de octubre el ICA hizo público un proyecto de resolución «Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico en el sector agropecuario», dicho proyecto de resolución se encuentra en proceso de consulta desde la fecha de su publicación hasta el 7 de diciembre de 2020.

### **Metodología**

Se elige un enfoque de tipo descriptivo cualitativo. Según Hernández (2006) la investigación descriptiva busca especificar propiedades, características y rasgos importantes de cualquier fenómeno que se analice (p.103) y el enfoque de tipo cualitativo, se fundamenta más en un proceso inductivo (explorar y describir, y luego generar perspectivas teóricas) y utiliza la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación (p.8), esta afirmación se encuentra alineada con la definición de Lafuente y Marín (2008), quienes argumentan que el enfoque cualitativo es usado en aquellos

casos en que no podamos cuantificar la información y cuando los datos no sean aplicables o no estén disponibles (p. 13).

De acuerdo con lo anterior, en el enfoque cualitativo se usan diferentes metodologías, incluida la de estudio de caso, como lo afirman Ragin, Nagel y White (2004), la investigación cualitativa está orientada al estudio de casos a profundidad de un relativo pequeño número de casos, incluyendo el estudio de un caso único (p. 10). Los estudios de caso, según Hernández, Fernández y Baptista (2006), se pueden definir como «estudios que al utilizar los procesos de investigación cuantitativa, cualitativa o mixta; analizan profundamente una unidad para responder al planteamiento del problema, probar hipótesis y desarrollar alguna teoría» (p. 224).

En síntesis, se abordará entonces el estudio de caso para la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio de control de calidad de la planta Girardota de PQP S.A, partiendo de un diagnóstico de la norma, que permita determinar cuáles elementos existen actualmente en el desarrollo de las actividades normales del laboratorio, que hacen parte del sistema de gestión de calidad de la compañía, y pueden servir como base para la implementación de dicha norma y definir, a partir del resultado, las demás actividades que deberán ser incorporadas para cumplir con los requisitos de la norma y con los del ente regulador ICA.

El tipo de muestreo que se utiliza para la propuesta es no probabilística, dirigido o intencional, y según Neuman (2000) (como se citó en Del Catillo, 2014, p. 108), es un tipo aceptable de muestreo, debido a que usa el juicio de un experto en la selección de los casos o con propósito específico en mente. En conclusión, para esta ocasión se utilizará el método de muestreo de expertos, que según Hernández et al (2006), es frecuente en estudios cualitativos para generar hipótesis más precisas o la materia prima del diseño de cuestionarios y, que en ocasiones, es necesaria cuando se requiere la opinión de individuos expertos en un tema (p. 566);

adicionalmente, según Lafuente y Marín (2008), las características propias del enfoque cualitativo suponen, en la mayoría de los casos, un análisis intuitivo de los datos derivados del juicio de un grupo de expertos en el campo que estamos estudiando (p. 6). En este caso, se escogieron personas con amplio conocimiento y experiencia en sistemas de gestión de calidad, algunos de ellos también con conocimientos del manejo de la calidad en laboratorios y en la norma ISO 17025.

### **Recolección de datos.**

Para la recolección de datos se aplica la entrevista a expertos (ver anexo 2, 3 y 4). De acuerdo con Salgado (2007), las entrevistas están dirigidas a encontrar temas sobre experiencias cotidianas y excepcionales (p. 73). El tipo de entrevista es semiestructurada, que Hernández (2006) define como una guía de asuntos o preguntas, donde el entrevistador tiene la libertad de introducir preguntas adicionales para precisar conceptos u obtener mayor información sobre los temas deseados (es decir, no todas las preguntas están predeterminadas) (p. 597). Al respecto, Díaz, Torruco, Martínez, Mildred y Varela (2013) mencionan que son adecuadas para los estudios descriptivos y exploratorios y tiene ventajas como la posibilidad de adaptarse a los sujetos con enormes posibilidades para motivar al interlocutor, aclarar términos, identificar ambigüedades y reducir formalismos (p. 163).

### **Análisis de los datos.**

Debido a que los datos obtenidos son de tipo cualitativo no existe una técnica estandarizada para su análisis, ya como lo describe Hernández (2006), la recolección y análisis de los datos ocurren prácticamente en paralelo y el análisis no es estándar, ya que cada estudio requiere de un esquema propio de análisis (p. 623). De acuerdo con lo anterior, y con la

propuesta de Huberman y Miles (2000) (como se citó en Salgado 2007, p. 74), el análisis de los datos se lleva a cabo de la siguiente manera:

- a) La reducción de datos, orientada a la selección y condensación, se realiza anticipadamente (al elaborar el marco conceptual, definir las preguntas, seleccionar los participantes y los instrumentos de recogida de datos).
- b) La presentación de datos, orientada a facilitar la mirada reflexiva del investigador a través de presentaciones concentradas, como pueden ser resúmenes estructurados, sinopsis, croquis, diagramas, entre otros.
- c) La elaboración y verificación de conclusiones, en la que se utilizan una serie de tácticas para extraer significados de los datos, como pueden ser la comparación/contraste, el señalamiento de patrones y temas, la triangulación.

### **Diseño del plan de intervención**

A partir del diagnóstico y la información recolectada, como primera medida se elabora una propuesta de plan de trabajo dividido por capítulos de la norma para la implementación de la norma ISO 17025 donde se establecieron unas fechas límite y responsables para la documentación del sistema de gestión.

### **Alternativas de solución a las problemáticas encontradas**

A continuación, se definirán las posibles alternativas de solución de acuerdo a los hallazgos encontrados en la etapa de diagnóstico. Se hace una síntesis por capítulos de la norma de acuerdo con el porcentaje de aplicación en que se encuentra el laboratorio.

Tabla 1  
*Alternativas de solución*

Capítulo	Hallazgos	Alternativas de solución
4 Generalidades	<p>Para el primer requisito que tiene que ver con la imparcialidad el porcentaje se encuentra en cero. El laboratorio no cuenta con políticas, compromisos ni procedimiento para abordar la imparcialidad.</p> <p>El segundo requisito que tiene que ver con la confidencialidad se encuentra en un porcentaje del 38%. Como parte de la organización el laboratorio de control de calidad debe asumir el compromiso de confidencialidad establecido por la organización.</p>	<p>La organización debe definir un compromiso de imparcialidad e involucrar al personal de laboratorio, adicionalmente debe documentar el procedimiento para el abordaje de los riesgos de imparcialidad y complementar el compromiso de confidencialidad actual para definir como se llevará a cabo con los clientes del laboratorio.</p>
5. Requisitos relativos a la estructura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El porcentaje de cumplimiento de este capítulo relativo a la estructura del laboratorio se encontró en un 57%. Los principales hallazgos son los siguientes:</li> <li>• Se encuentran que los formatos de descripción de cargos se encuentran desactualizados y no son conocidos por el personal.</li> <li>• El organigrama del laboratorio se encuentra desactualizado.</li> <li>• La documentación requerida por el laboratorio no se encuentra completa</li> </ul>	<p>La organización debe actualizar las descripciones de cargos y definir muy bien las responsabilidades y requisitos de formación y competencia del personal del laboratorio.</p> <p>La organización debe actualizar la documentación relativa a los procesos del laboratorio y debe involucrar al personal en este proceso.</p>

	y algunos de los documentos se encuentran desactualizados.	
6. Requisitos relativos a los recursos	<p>El capítulo 6 que hace referencia a los recursos se divide en 5 principales requisitos y con un porcentaje de cumplimiento global para el capítulo del 57.8% se encontró lo siguiente.</p> <p>Requisitos de personal: Debido a que los perfiles están desactualizados no se encuentra bien definida la competencia del personal, los requisitos de formación acordes a los cargos y a los requisitos del ICA, tampoco se han establecido planes de capacitación del personal y no se tiene evidencia de supervisión y seguimiento a las competencias del personal.</p>	<p>Es necesario que la organización actualice la información relativa a los requisitos se requieren para cada cargo del laboratorio y que defina la manera como cumplirá los requisitos de competencia y formación que requiere el personal.</p> <p>Adicionalmente es necesario que se evalúe si con el personal actual del laboratorio es posible cubrir todo el alcance que tiene definido o si es necesario limitar el alcance y contratar algunos de los análisis con un laboratorio externo.</p>
	<p>Requisitos de instalaciones y condiciones ambientales: se encontró en un porcentaje de cumplimiento del 50%: El laboratorio cuenta con una infraestructura que permite el desarrollo de sus actividades, sin embargo, no se han definido las condiciones ambientales, no se tienen definidos los protocolos de ingreso al laboratorio y es necesario reacondicionar algunas áreas del laboratorio para asegurar la validez de los resultados de análisis.</p>	<p>La organización debe disponer los recursos para acondicionar y delimitar las áreas del laboratorio de manera que permitan asegurar la validez de los resultados de análisis.</p>
	<p>Requisitos de equipamiento: En general el laboratorio cuenta con los equipos</p>	<p>A partir de los métodos que son clave para la organización, es necesario que</p>

	<p>para llevar a cabo los métodos de análisis, sin embargo, es necesario actualizar algunos equipos que no son los adecuados para la operación del laboratorio y completar los equipos que se requieran.</p>	<p>se defina un presupuesto que le permita completar y actualizar los equipos requeridos para la correcta aplicación de los métodos de análisis.</p>
	<p>Requisitos de trazabilidad metrológica: El laboratorio no cuenta con todos los materiales de referencia trazables que se requieren para todos los métodos de análisis.</p>	<p>La organización debe obtener los materiales de referencia que se requieren para la aplicación de los métodos de análisis.</p>
	<p>Requisitos relativos a productos y suministrados externamente.</p>	<p>La organización debe revisar y actualizar la documentación concerniente a las compras.</p>
<p>7. Requisitos del proceso</p>	<p>Este capítulo de la norma que hace referencia a los requisitos del proceso, se encuentra dividido en 11 requisitos principales y que es el más crítico para el cumplimiento de la norma se encontró en un porcentaje de cumplimiento 41%. Se encuentra que, aunque los métodos están basados en normas técnicas colombianas, ninguno cuenta con verificación o validación y no se tiene evaluada la incertidumbre de medición, ni se cuenta con procedimiento para determinar la validez de los resultados.</p>	<p>Es necesario que la organización revise los métodos de análisis y defina cuales deberán ser verificados y cuales validados. Para este proceso es necesario que la organización capacite al personal en el tema de validaciones y de ser posible cuente con la asesoría de un experto en validaciones para llevar a cabo una o dos validaciones que sirvan como base para llevar a cabo las demás validaciones y verificaciones de acuerdo con los métodos de análisis que irán dentro del alcance del laboratorio. Además, se requiere de asesoría para el cálculo de la incertidumbre y el</p>

		planteamiento de un procedimiento para la validez de los resultados.
8. Requisitos del sistema de gestión	<p>Requisitos del sistema de gestión: la organización cuenta con un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001 que tiene el laboratorio de control de calidad dentro de su alcance.</p> <p>Teniendo en cuenta que no se ha llevado a cabo ninguna revisión por la dirección específica para el laboratorio ni auditorías bajo la norma ISO17025 y dentro del sistema de gestión no se tiene contemplada el compromiso de imparcialidad con que debe actuar el laboratorio, entre otras cuestiones, se encontró un porcentaje de cumplimiento del 35 %.</p>	<p>La organización tiene dos opciones de acuerdo con la norma ISO 17025:</p> <p>La opción A que consiste en llevar un sistema de gestión de calidad independiente del ya implementado bajo la norma ISO 19001 y la opción B que consiste es integrar el sistema de gestión de calidad al sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001, en cuyo caso la norma considera que al adoptar esta opción el laboratorio estaría cumpliendo con la intención de los requisitos del sistema de gestión de los numerales 8.2 a 8.9.</p>

Nota. Elaboración propia a partir del diagnóstico.

En conclusión, para cumplir con los requisitos de la norma y continuar con el registro ICA las opciones no son muy diversas. El laboratorio tiene la alternativa de incluir dentro de su alcance todos los métodos que tiene registrados actualmente con el ICA o dejar algunos de los métodos por fuera del alcance y contratarlos con un laboratorio externo que esté registrado como laboratorio de control de calidad con el ICA, adicionalmente, se recomienda la integración del capítulo 8 con el sistema de gestión de calidad que ya tiene implementada la organización.

### Plan de intervención

El plan de intervención se propone basado en las etapas del ciclo PHVA, (Planear, Hacer, Verificar, Actuar). El ciclo PHVA es una metodología de ciclo dinámico que puede desarrollarse en cada proceso de la organización y en el sistema de procesos como un todo y que se encuentra incluida en la norma ISO 9001 (Marcelino, 2015, p. 96). De esta manera, se pretende llevar a cabo la adecuada implementación del proceso de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 mediante:

- a) Procesos de planeación
- b) Creación de grupos de trabajo
- c) Supervisión y asesorías
- d) Evaluación constante

Las actividades que se planean para la aplicación del ciclo PHVA están diseñadas de acuerdo con los resultados obtenidos en el diagnóstico y se definen a continuación:

Tabla 2  
*Plan de intervención*

Etapa	Actividades a desarrollar
Planear  (Documentación)	<p>Se presenta una propuesta de plan de trabajo para documentación e implementación por capítulos de la norma (ver anexo 4).</p> <p>Se inicia la fase de documentación en la cual se proponen los procedimientos mínimos que debe tener el sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025.</p> <p>Para la revisión de la documentación se forma un equipo interdisciplinario, conformado por la Gerente Técnica, el Director Técnico, la Coordinadora del SG, el Analista del SG y la Jefe Control Calidad de la planta Girardota. Aquí se proponen modelos que deben revisados y aprobados por todo el equipo para su posterior aplicación.</p>

<p>Hacer</p> <p>(Implementación de la norma)</p>	<p>En esta etapa se revisan los métodos de análisis y se ajustan para iniciar su implementación en el laboratorio.</p> <p>Una de las etapas más críticas de la implementación de la norma es la que tiene que ver con las validaciones de los métodos. En esta etapa se cuenta con el acompañamiento de un asesor experto en la norma y en validaciones que realice el acompañamiento durante la primera validación y la medición de la incertidumbre. El proceso se inicia con una capacitación inicial en el tema de validaciones, durante la cual se realiza el diseño de experimentos de la primera validación y posterior a la realización de los análisis en el laboratorio se realizarán todos los cálculos para completar el protocolo de validación, adicionalmente se realizará en compañía del asesor el cálculo de la incertidumbre.</p> <p>En esta etapa se debe poner en práctica toda la documentación planteada en la etapa de planeación y se deben hacer los ajustes que sean pertinentes en la medida que se van aplicando.</p> <p>Se propone como meta llevar a cabo una o dos validaciones antes de terminar el 2020.</p>
<p>Verificar</p> <p>(Primera auditoría y revisión por la dirección)</p>	<p>Al final del proceso de implementación y después de realizar la primera o dos primeras validaciones se debe proponer llevar a cabo la primera auditoría interna y la primera revisión por la dirección con base en la norma ISO 17025.</p> <p>En esta etapa será necesario que la empresa contrate con un auditor externo ya que la organización no cuenta con auditores en la norma, sin embargo, se recomienda que se capacite el personal de los laboratorios como auditores en ISO/IEC 17025.</p>
<p>Actuar</p> <p>(Acciones y solicitud visita ICA)</p>	<p>Se implementarán las acciones que surjan como resultado de la auditoría y de la revisión por la dirección.</p> <p>Posteriormente se hará la solicitud al ICA para registro del laboratorio de acuerdo con los requisitos del artículo 5 de la resolución ICA 3823. Esta solicitud debe estar firmada por el representante legal.</p>

Nota: Elaboración propia, 2020

### **Proceso de intervención.**

De acuerdo con el plan de intervención, se inician las actividades planeadas y se hace un seguimiento para evaluar los avances y hacer los ajustes necesarios. Las actividades llevadas a cabo hasta el momento se resumen así:

### ***Documentación.***

Se construye la base documental para la implementación de la norma. Se documentan los procedimientos mínimos de la norma por capítulos, los formatos, el manual de calidad, se construye la matriz de riesgos y se actualizan los métodos de análisis. Esta etapa se encuentra en un 80% aproximado de cumplimiento y se ha desarrollado como se muestra a continuación:

Tabla 3. *Etapa de documentación*

<b>Capítulo</b>	<b>Fecha finalización</b>	<b>DOCUMENTACIÓN</b>
4. Generalidades	Mayo	DOFA. Matriz de riesgos. Compromiso de confidencialidad. Matriz de riesgos. Procedimientos requeridos por el capítulo 4.
5 Requisitos relativos a la estructura	Julio	Procedimientos requeridos por el capítulo 5. Organigrama. Descripción de funciones. Manual de Calidad.

6 Requisitos relativos a los recursos	Septiembre	Procedimientos requeridos por el capítulo 6. Listado de equipos nuevos requeridos.  Definición de los métodos de análisis que se deben incluir en el alcance.
7. Requisitos del proceso	Septiembre	Procedimientos requeridos por el capítulo 7.  Actualización de los métodos de análisis.  Primer Protocolo de validación.
Capítulo 8	En curso	Revisión de la documentación actual del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2018 e integración con ISO/IEC 17025:2017

Nota. Elaboración propia, 2020

Debido a que la organización cuenta con la norma ISO 9001 implementada, en principio cumple con el capítulo 8 de la norma ISO/IEC 17025, sin embargo, es necesario complementar la documentación existente, ya que, como lo menciona Morillas (2019), algunos aspectos como las entradas para la revisión por la dirección deben atender los requerimientos de la ISO/IEC 17025 (p. 123), pero se opta por dejar la revisión de la documentación de este capítulo una vez terminada la asesoría en validación e incertidumbre.

### ***Implementación de la norma.***

Para esta etapa se inicia la puesta en marcha de todos los procedimientos que se establecieron en la fase de documentación. Teniendo en cuenta que uno de los puntos críticos de la norma es la validación de los métodos de análisis, se contrata una asesoría y capacitación en validación, estimación de la incertidumbre y aseguramiento de la validez de los resultados con un experto en

la norma ISO/IEC 17025 donde, además del personal del laboratorio de control de calidad de Girardota, se involucra a todo el personal de control de calidad de las demás plantas en estos temas. La asesoría se dará de manera que se cuente con el acompañamiento del experto en la primera validación y en el diseño del respectivo protocolo de validación, por lo tanto, se eligió para la primera validación uno de los métodos más críticos para el laboratorio, de esta manera se espera que esta experiencia sea la base para las subsiguientes validaciones que se estima se puedan culminar antes de finalizar el año 2021. Esta etapa se encuentra en curso.

### **Cierre de la consultoría.**

El cierre de la consultoría se dará una vez se obtenga la certificación del ICA. Por lo tanto, para este momento el laboratorio de control de calidad de la planta Girardota debe contar con lo siguiente:

- Documentos necesarios para la norma ISO 17025 actualizados.
- Norma implementada.
- Validación de los métodos más relevantes utilizados en el laboratorio.
- Resultados de auditoría y revisión por la dirección.

### **Conclusiones**

- Se cumple con los objetivos planteados al desarrollar una propuesta para la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio de control de calidad de la planta Girardota de la empresa PQP S.A. Esta propuesta fue bien acogida debido a la necesidad que tiene la compañía de tener un sistema de gestión que le permita continuar con el registro ICA.

- Con base en el diagnóstico fue posible conocer el estado en el que se encontraba el laboratorio, esto permitió definir una ruta de trabajo a partir de los hallazgos encontrados. Gracias al diagnóstico se logró diferenciar los elementos en los que ya el laboratorio venía cumpliendo algunos de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, gracias a que se encuentra dentro del alcance de la gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 de la compañía y aquellos que debe implementar para cumplir con los de la norma ISO/IEC 17025 y los del ICA.
- Inicialmente se propone un cronograma para tratar de cumplir con el plazo estipulado por el ICA para el cumplimiento de la Resolución 3823 de 2013, del 4 de agosto de 2020, sin embargo, dadas las exigencias de la norma y el poco conocimiento que se tenía especialmente en el tema de validaciones, no es posible cumplir con ese cronograma, no obstante, actualmente la fecha límite se desconoce debido a la expedición de la resolución ICA 62827 de 2020, dada por la emergencia sanitaria debido al virus Covid-19.
- De acuerdo con el plan de intervención, se han logrado importantes avances en la implementación de la norma ISO/IEC 17025. La etapa de planificación se encuentra con un avance importante al contar con casi el 100 % de la documentación; adicionalmente, la organización tiene un presupuesto aprobado para completar los equipos con los que aún no cuenta el laboratorio para la totalidad de los métodos elegidos dentro del alcance y para realizar algunas adecuaciones que requiere el laboratorio, al mismo tiempo se diseñó un cronograma de validaciones, que ya se inició.

### **Recomendaciones**

- Formar al personal de los laboratorios de control de calidad como auditores internos en la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Diseñar un programa de capacitaciones a nivel nacional para fortalecer las competencias del personal de los laboratorios de control de calidad en la norma ISO/IEC 17025:2017 y metrología.
- Realizar un diagnóstico de los demás laboratorios de la compañía basado en la misma herramienta que se utilizó para el laboratorio de control de calidad de Girardota.

Anexos

Anexo 1: Diagnóstico de la ISO/IEC 17025 en el laboratorio control calidad PQP Girardota

DIAGNÓSTICO DE LA NTC ISO 17025 EN EL LABORATORIO CONTROL CALIDAD PQP GIRARDOTA									
Numeral	Descripción	APLICA	ESTADO ACTUAL			EVIDENCIA	UBICACIÓN	QUE SE REQUIERE	RECURSOS REQUERIDO
			Complet	Parcial	Ninguno				
<b>4.1 Imparcialidad</b>									
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de manera imparcial y estructurada y se deben cuestionar para salvaguardar la imparcialidad.	SI			X	No existe	N/A	Definir una política de imparcialidad. Incluir un apartado de imparcialidad al procedimiento PAL 03-07	recursos humanos y tecnológicos
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	SI			X	No existe	N/A	Definir una política de imparcialidad	
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable sobre la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.	SI			X	No existe	N/A	Definir un compromiso ético donde se incluya la imparcialidad y confidencialidad	
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir evaluar riesgos que surgen de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, tales relaciones no necesariamente presentan un laboratorio con un riesgo para la imparcialidad.	SI			X	No existe	N/A	Análisis del contexto y acciones para abordar los riesgos	
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo elimina o minimiza el riesgo.	SI			X	No existe	N/A	Definir un procedimiento para abordar los riesgos	
			0	0	5				
<b>4.2 Confidencialidad</b>									
<b>38%</b>									
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, a través de las compromisos legalmente exigibles, del manejo de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades de laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente con anticipación sobre la información que pretende colocar en el dominio público. Excepto por la información que el cliente deja a disposición del público, o cuando se acuerda entre el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a las quejas), toda la demás información se considera información de propiedad exclusiva y debe considerarse confidencial.	SI			X	Acuerdo de confidencialidad F-P-GH-P001-7	carpeta 17025, rub carpeta Organigrama, Fundamentar y procedimientos	Es necesario actualizar el procedimiento y dar a conocerlo a todo el personal	
4.2.2	Cuando el laboratorio se requiera por ley o autorizado por acuerdo contractual para divulgar información confidencial, el cliente o individuo afectado debe, a menos que esté prohibido por la ley, ser notificado de la información prevista.	SI			X	Está descrita en el procedimiento PAL 03-07	carpeta 17025, rub carpeta Organigrama, Fundamentar y procedimientos		recursos humanos competente y recursos tecnológicos

Figura 6. Diagnóstico de la norma NTC/ISO 17025

**Anexo 2:** Ficha técnica entrevista

Tabla 4

*Ficha técnica entrevista a expertos*

<b>FICHA TÉCNICA ENTREVISTA</b>	
<b>Población Objetivo</b>	Profesionales que hayan participado en la implementación de un sistema de gestión de calidad y que sean auditores en la norma ISO 9001 y/o en la norma ISO/IEC 17025 y que tengan algún conocimiento de la norma ISO/IEC 17025
<b>Objetivo</b>	Dar respuesta a algunos interrogantes acerca de la implementación de un sistema de gestión de calidad que aporten al desarrollo de la consultoría.
<b>Técnica</b>	Entrevista semiestructurada
<b>Pregunta introductoria</b>	¿Cuál es su relación con los SGC?
<b>Preguntas principales</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Cuáles son los principales aspectos que una organización debe tener en cuenta antes de implementar un SGC?</li> <li>2. ¿Es muy costoso implementar un SGC?</li> <li>3. ¿Considera usted que la inversión inicial para implementar el SGC se puede recuperar a largo plazo?</li> <li>4. ¿Cuál es el tiempo mínimo para implementar in SGC?</li> <li>5. ¿Al integrar la norma ISO/IEC 17025 con la ISO 9001 es posible integrar la revisión por la dirección?</li> <li>6. ¿Al integrar la norma ISO/IEC 17025 con la ISO 9001 es posible integrar la caracterización del proceso del cual hace parte el laboratorio?</li> <li>7. ¿De qué manera se logra comprometer al personal con el SGC?</li> <li>8. ¿Cuáles son los beneficios de implementar un SGC?</li> <li>9. ¿Cuáles son las razones por las cuales una organización debe o no debe implementar un SGC?</li> </ol>

Nota. Elaboración propia, 2020

**Anexo 3:** Aspectos clave para implementar un SGC



Figura 7. Aspectos clave para implementar un SGC

**Anexo 4**

Tabla 5  
Resultados entrevistas

Pregunta	Resultados
¿Cuáles son los principales aspectos que una organización debe tener en cuenta antes de implementar un SGC?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Competencia del personal</li> <li>• Recursos</li> <li>• Compromiso de la dirección</li> <li>• Objetivo de la implementación</li> </ul>
¿Es muy costoso es implementar un SGC? ¿Por qué?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metrología</li> <li>• Capacitación del personal</li> <li>• Mantenimiento de la norma</li> </ul>
¿Considera usted que la inversión inicial para implementar el SGC se puede recuperar a largo plazo? ¿Cómo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normalización de los métodos.</li> <li>• Reducción de no conformidades.</li> <li>• Mejora en los procesos</li> <li>• Se pueden generar nuevos negocios</li> </ul>
¿Cuál es el tiempo mínimo para implementar un SGC?	1 año a 3 años, dependiendo del tamaño de la organización.
¿Al integrar la norma ISO/IEC 17025 con la ISO 9001 es posible integrar la revisión por la dirección?	Para la revisión por la dirección en la ISO/IES 17025 es importante tener conocimiento, si es la misma persona que hace la revisión por la dirección de ISO 9001 debe contar con un experto técnico.
¿Al integrar la norma ISO/IEC 17025 con la ISO 9001 es posible integrar la caracterización del proceso del cual hace parte el laboratorio?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es posible integrarlos teniendo en cuenta los requisitos de ambas normas.</li> <li>• Es posible hacerlo por separado para cumplir los requisitos de ambas normas.</li> </ul>

---

¿De qué manera se logra comprometer al personal con el SGC?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Involucrándolos en los procedimientos</li><li>• Formándolos como auditores internos</li><li>• Con acompañamiento.</li></ul>
¿Cuáles son los beneficios de implementar un SGC?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Confiabilidad de los clientes</li><li>• Normalización de los procesos</li><li>• Abrir el mercado a nivel internacional</li><li>• Consecución de nuevos clientes</li><li>• Trazabilidad de los procesos</li><li>• Optimización de recursos</li><li>• Gestión de riesgos</li><li>• Control de procesos</li></ul>
¿Cuáles son las razones por las cuales una organización debe o no debe implementar un SGC?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mejora de los procesos</li><li>• Aumentar la competitividad</li><li>• No debe si no hay un objetivo bien definido</li></ul>

---

Nota. Elaboración propia, 2020

Anexo 5

Figura 8  
Propuesta plan de trabajo

PLAZO	Capítulo	Descripción	ACTIVIDAD	responsables	Entregables
30 MAYO	4	Generalidades	Definir una política de imparcialidad, (se puede incluir en el procedimiento PAL 03-07)	Directora Técnica, Coordinador del SGO, y Jefe Central Calidad Planta Girardata.	Contexto del laboratorio
			Actualizar los procedimientos actuales requeridos por el capítulo 4.		DOFA, matriz de riesgo
			Documentar los procedimientos faltantes de acuerdo con el capítulo 4		Documentos requeridos por el cap. 4
			Análisis del contexto donde se incluye análisis del riesgo a la imparcialidad y las acciones para abordarlo		requerir de compromiso con la imparcialidad y la confiabilidad
5 JUNIO	5	Requisitos relativos a la estructura	Actualizar el manual de funciones	Directora Técnica, Coordinador del SGO, y Jefe Central Calidad Planta Girardata.	Documentación cap. 5
			Definir el alcance del laboratorio		Manual de calidad
			Actualizar los procedimientos actuales requeridos por el capítulo 5.		Manual de funciones
			Documentar los procedimientos faltantes de acuerdo con el capítulo 5		
			Completar el Manual de Calidad		
30 JUNIO	6	Requisitos relativos a los recursos	Actualizar los procedimientos actuales requeridos por el capítulo 6.	Directora Técnica, Coordinador del SGO, y Jefe Central Calidad Planta Girardata.	Documentar cap. 6
			Documentar los procedimientos faltantes requeridos por el capítulo 6		Método de análisis humeado y actualizarlo
			Humear las métricas de análisis y definir requerimientos de material de referencia, equipar y condiciones ambientales requeridas de acuerdo con las métricas	Directora Técnica, Coordinador del SGO, y Jefe Central Calidad Planta Girardata, Analista Central Calidad planta Barranquilla	Propuesta para completar recursos necesarios
			Definir un plan de capacitación y diseñar evaluación de competencias técnicas	Directora Técnica, Coordinador del SGO, y Jefe Central Calidad Planta Girardata.	Cronograma Plan de capacitación
			Iniciar plan de capacitación		Requerir de capacitación
					Evaluación de competencias
24 JULIO	7	Requisitos del proceso	Actualizar los procedimientos actuales requeridos por el capítulo 7.	Directora Técnica, Coordinador del SGO, y Jefe Central Calidad Planta Girardata.	Documentar cap. 7
			Documentar los procedimientos faltantes requeridos por el capítulo 7		Plan para verificación de validez de resultados
			Diseñar un plan para asegurar la validez de los resultados		Análisis de la validez de los resultados
			Actividades de desarrollo del plan para asegurar la validez de los resultados	Directora Técnica, Jefe Central Calidad Planta Girardata, Acompañamiento ID	Protocolo de validación (162 horas extra)
			Documentación, validación y verificación de métricas de análisis		Resultados de validación
			Estimación de la incertidumbre.		Resultados de evaluación de la incertidumbre
			Actualizar plan de muestras y definir competencias para el muestreo y conflicto interés	Directora Técnica, Coordinador del SGO, y Jefe Central Calidad Planta Girardata.	Plan de muestras
30 JULIO	8	Requisitos del sistema de gestión	Actualizar los documentos actuales del sistema de gestión incluyendo los requisitos de la norma ISO 17025 donde sea necesario	Directora Técnica, Coordinador del SGO, y Jefe Central Calidad Planta Girardata.	Documentar cap. 8.
			Definir un plan de auditoría interna bajo ISO 17025		Plan de auditoría
			Realizar auditoría		Informe de auditoría
			Realizar la revisión por la dirección.		Acta reunión por la dirección, planes de acción, acciones correctivas, preventivas y de mejora

**Anexo 6***Carta certificación trabajo de grado*

Girardota, Febrero 04 de 2021.

Señores  
Universidad Santo Tomás  
Sede Medellín  
Ciudad

Asunto: CERTIFICACIÓN TRABAJO DE GRADO

Certificamos que la ingeniera Johana Marcela Marín Martínez, identificada con cédula de ciudadanía 43.206.629, actualmente estudiante de la Maestría de Calidad y Gestión Integral, realizó el trabajo de grado para la empresa Productos Químicos Panamericanos S.A, bajo el título "Asesoría para la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en la empresa Productos Químicos Panamericanos S.A, sede Girardota según requerimientos del ICA", dicho trabajo es un desarrollo de consultoría y se ha venido aplicando en la organización.

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Renier de Jesús González Torres'.

Renier de Jesús González Torres  
Director Técnico UNE Químicos

Productos Químicos Panamericanos S.A. NIT 860.042.141-0

• Medellín: (57+4) 444 97 77 • Bogotá: (57+1) 747 03 77 • Cali: (57+2) 695 45 71 • Barranquilla: (57+5) 385 97 17  
www.pqp.com.co

### Lista de Referencias

- Abdel-Fatah, H. T. M. (2010). ISO/IEC 17025 accreditation: Between the desired gains and the reality. *The Quality Assurance Journal*, 13(1-2), 21-27.
- Aldana de Vega, L. A. (2011). Administración por calidad. Universidad de La Sabana.  
Recuperado de <https://elibro.net/es/lc/usta/titulos/102014>
- ALS Life Sciences Colombia. (2019). ¡Conozca ALS Life Sciences Colombia! Recuperado de <https://www.alsglobal.com/%2Fes-co%2Fnews%2Farticulos%2F2019%2F05%2Fconozca-als-life-sciences-colombia>
- Avicola Colombiana S.A. (s.f.). El ICA otorga registro como laboratorio reconocido a Avicol.  
Recuperado de <https://avicol.co/ica-laboratorio/>
- Betancourt Bravo, A. (2019). Evolución del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de ensayo. *Revista de Salud Animal*, 41(2), 1-3
- Blandez Ricalde, M. D. G. y María de Guadalupe Blandez Ricalde. (2014). Proceso administrativo. Editorial Digital UNID. <https://elibro.net/es/ereader/usta/41174?page=63>
- Cuatrecasas Arbós, L. (2014). Organización de la producción y dirección de operaciones: sistemas actuales de gestión eficiente y competitiva. Madrid, Spain: Ediciones Díaz de Santos., 595. Recuperado de <https://elibro.net/es/ereader/usta/62602?page=595>.
- Del Castillo, C. C., y Olivares Orozco, S. (2014). Metodología de la investigación. México: Grupo Editorial Patria. Recuperado de <https://elibro.net/es/ereader/usta/39410>
- Díaz-Bravo, L.; Torruco-García, U.; Martínez-Hernández, M., y Varela-Ruiz, M. (2013). La entrevista, recurso flexible y dinámico. *Investigación en educación médica*, 2(7), 162-167.
- Dinero. (13 de diciembre de 2012). PQP se planta en República Dominicana. Recuperado de <https://www.dinero.com/empresas/articulo/pqp-planta-republica-dominicana/166548>

Esengeldiev, R., y Gisbert Soler, V. (2014). Sistemas integrados de Gestión y los beneficios. 3c

*Empresa: investigación y pensamiento crítico*, (4), 246-257. Recuperado

de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/oaiart?codigo=4924486>

Gómez Suárez, A., 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, Floridablanca, 2012. Recuperado de

[https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/3221/digital\\_24718.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/3221/digital_24718.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

González González, C. (1994). Calidad total. México. McGraw-Hill Interamericana. Recuperado

de <https://elibro.net/es/ereader/usta/73515?page=1>

Gutierrez Pulido, H. (2014). *Calidad y productividad*. México. McGraw-Hill Interamericana.

Recuperado de <http://ebooks7-24.com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/?il=751>

Grochau, I. H., y ten Caten, C. S. (2012). A process approach to ISO/IEC 17025 in the

implementation of a quality management system in testing laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 17(5), 519-527.

Grochau, I., Caten, C., y de Camargo Forte, M. (2018). Motivations, benefits and challenges on

ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 23(3), 183-188.

Heras, I.; Marimon, F., y Casadesus, M. (2011). Impacto de las herramientas de la calidad en el

desempeño de empresas que utilizan diferentes sistemas de gestión de la calidad. *Innovar: Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, 21(42), 161.

Hernández Sampieri, R.; Fernández-Collado, C., y Baptista Lucio, P. (2006). *Metodología de la*

*investigación*. Mc Graw Hill, México.

Instituto Colombiano Agropecuario. (s.f.). Historia y antecedentes. Recuperado de

<https://www.ica.gov.co/el-ica/historia>

Khodabocus, F., y Balgobin, K. (2011). Implementation and practical benefits of ISO/IEC

17025:2005 in a testing laboratory. *University of Mauritius Research Journal*, 17(1).

Lafuente Ibáñez, C., y Marín Egoscozabal, A. (2008). Metodologías de la investigación en las

ciencias sociales: Fases, fuentes y selección de técnicas. *Revista Escuela de Administración de Negocios*, (64), 5-18. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/206/20612981002.pdf>

Marcelino Aranda, M. (2015). *Administración de la calidad: nuevas perspectivas*. México. Grupo

Editorial Patria. <https://elibro.net/es/lc/usta/titulos/39376>

Maya Mendoza, J. (2014). Método para lograr la calidad en las organizaciones. *Punto De Vista*,

5(8), 79-100

Montoya Villa, R. E., Nava Gutierrez, G., Castro Rojas, M. L., Herrera Vivar, S. C., Hurtado

Melo, J. D., Angulo Fandiño, D. C., Santamaría, L. D., Betancourt Betancourt, A., Asprilla

Pinzón, D. L. (2016). Normalización: Aporte a la competitividad de las organizaciones colombianas. Bogotá, Colombia: Contacto Gráfico Ltda.

Morillas Bravo, P. P. (2019). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. AENOR

- Asociación Española de Normalización y Certificación. Recuperado de

<http://ebookcentral.proquest.com/lib/senavirtualsp/detail.action?docID=5756202>.

Naidu, N.V.R.. Total Quality Management, New Age International Ltd, 2006. ProQuest Ebook

Central, p. 27-28. Recuperado de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/bibliotecausta-ebooks/detail.action?docID=358035>.

NTC ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (2016). Cuarta Actualización.

Bogotá. Icontec

- NTC ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (2018), Segunda actualización. Bogotá. Icontec
- Pharmilab S.A.S. (s.f.). Nosotros. Recuperado de <http://pharmilab.co/nosotros.html>
- Pola Maseda, Á. (2009). *Gestión de la calidad*. Barcelona, España: Marcombo. Recuperado de <https://elibro.net/es/ereader/usta/45847?page=24>.
- Porter, M. E. (2014). Ventaja competitiva: creación y sostenimiento de un desempeño superior (2a. ed.). Grupo Editorial Patria. Mexico. <https://elibro.net/es/ereader/usta/114080?page=1>
- Presencia, J. (2004). *Calidad total y logística*. Marge Books. Recuperado de <https://elibro.net/es/ereader/usta/55397?page=1>
- Premex. (s.f.). Laboratorio de análisis. Recuperado de <https://www.premex.co/es/analisis>
- Prieto, L., Nivia, A., Barragán, C., Diseño y formulación del plan de calidad y formulación del componente estratégico de los requisitos de gestión de la ISO/IEC 17025:2005 para un laboratorio de ensayo. Revista Signos-Investigación en sistemas de gestión, Vol 1, num 1, 2009, 125 -130, Universidad Santo Tomás, Bogotá. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=560458730008>
- Productos Químicos Panamericanos S.A (s.f). Nuestra compañía. Recuperado de <https://www.pqp.com.co/nuestra-compania/>
- Proquifar S.A.S. (s.f.). Nuestra organización. Recuperado de <https://www.proquifar.com/sitio/>
- Ragin, C. C.; Nagel, J., y White, P. (2004). *The Workshop on Scientific Foundations of Qualitative Research*. Virginia: National Science Foundation. Recuperado de <http://bit.ly/3XEND3>
- Salgado Lévano, A. C. (2007). Investigación cualitativa: Diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. *Liberabit*, 13(13), 71-78. Recuperado de

from [http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1729-48272007000100009&lng=en&tlng=en](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-48272007000100009&lng=en&tlng=en)

Semana. (17 de diciembre de 2018). Con PQP, Girardota tiene capacidad exportadora.

Recuperado de <https://www.semana.com/con-pqp-girardota-tiene-capacidad-exportadora/595311/>

Universidad Nacional de Colombia. (s.f.). Laboratorio de Análisis Químico y Bromatológico.

Recuperado de <http://direcciondelaboratorios.medellin.unal.edu.co/nuestros-laboratorios/facultad-de-ciencias-agrarias/14-facultad-de-ciencias-agrarias/63-laboratorio-de-analisis-quimico-y-bromatologico.html>

UPL Colombia. (s.f), Productos. Recuperado de <https://www.upl-ltd.com/co/crop-product-portfolio>

Uribe Macías, M. E. (2011). Los sistemas de gestión de la calidad: el enfoque teórico y la aplicación empresarial. Ibagué: Sello Editorial Universidad del Tolima. Recuperado de <https://elibro.net/es/ereader/usta/71132?>

Vargas Quiñones, M. E. y Aldana de Vega L. A (2007). *Calidad en el servicio*. Cundinamarca: Universidad de La Sabana. <https://elibro.net/es/lc/usta/titulos/69024>