

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA APLICACIÓN DE LOS
PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Y LA
NTC-ISO 17025:2017 EN UN LABORATORIO QUÍMICO AMBIENTAL**

LADY GINETTE CRUZ ESTÉVEZ

**CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMAS (USTA) - INSTITUTO COLOMBIANO DE
NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC)
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ D.C.**

2021

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA APLICACIÓN DE LOS
PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Y LA
NTC-ISO 17025:2017 EN UN LABORATORIO QUÍMICO AMBIENTAL**

Informe final elaborado como requisito para optar al título de Magister en Calidad y Gestión

Integral del convenio USTA- ICONTEC

Director de trabajo de grado

DIANA CATALINA LONDOÑO RESTREPO

CONVENIO UNIVERSIDAD SANTO TOMAS (USTA) - INSTITUTO COLOMBIANO DE
NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC)
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
BOGOTÁ D.C.

2021

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá D.C., Marzo de 2021.

Tabla de contenido

<i>Introducción</i>	<i>10</i>
<i>1 Formulación del Proyecto</i>	<i>12</i>
1.1 Definición del problema	12
1.2 Descripción del Problema.....	13
1.3 Planteamiento del Problema	13
<i>2 Justificación.....</i>	<i>15</i>
<i>3 Objetivos.....</i>	<i>17</i>
3.1 Objetivo General.....	17
3.2 Objetivos Específicos.....	17
<i>4 Marco Referencial</i>	<i>18</i>
4.1 Antecedentes	18
4.1.1 Antecedentes en el Contexto Mundial	18
4.1.2 Antecedentes en Colombia	22
4.2 Marco Conceptual.....	23
4.3 Marco Teórico.....	25
4.3.1 Laboratorios Químicos Ambientales	25

4.3.2	Norma Técnica ISO/IEC 17025:2017	28
4.4	Marco Normativo y Legal	37
4.4.1	Marco Normativo.....	37
4.4.2	Marco Legal	38
5	Metodología.....	40
5.1	Enfoque de la Investigación	40
5.2	Alcance y Fases de la Investigación	40
5.3	Definición de Variables o Categorías.....	41
5.4	Diseño Muestral: universo y muestra o escenario de estudio	42
5.5	Instrumentos y Técnicas de Investigación	42
6	Resultados y Discusión del Proyecto.....	45
6.1	Matriz Comparativa	45
6.2	Propuesta metodológica para el cumplimiento de los Principios de las BPL de la OCDE en un laboratorio acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017	57
6.2.1	Introducción	57
6.2.2	Información General del Laboratorio	58
6.2.3	Definiciones	58

6.2.4	Etapas para la aplicación de la metodología	58
6.2.5	Desarrollo de la metodología	58
6.2.6	Referencias	59
6.3	Validación de la Propuesta Metodológica por Expertos	59
6.3.1	Perfil de los Expertos	60
6.3.2	Resultados de la Validación de la Metodología	60
7	<i>Impactos</i>	64
8	<i>Conclusiones</i>	65
9	<i>Recomendaciones</i>	66
10	<i>Referencias</i>	67

Listado de tablas

Tabla 1. Estructura de la Norma NTC-ISO/IEC 17025	31
Tabla 2. Conceptualización de las variables	42
Tabla 3 Ejemplo matriz comparativa	43
Tabla 4. Elementos de los principios de las BPL de la OCDE contenidos en la NTC ISO/IEC 17025:2017	46
Tabla 5. Elementos de los principios de las BPL de la OCDE no contenidos en la NTC ISO/IEC 17025:2017	54
Tabla 6 Coeficiente de confiabilidad de la metodología	61
Tabla 7 Interpretación del coeficiente de confiabilidad	62
Tabla 8 Escala de clasificación del coeficiente de confiabilidad	62

Listado de Ecuaciones

Ecuación 1. Cálculo del Coeficiente de Confiabilidad.....	60
---	----

Listado de anexos

Anexo A. Matriz comparativa 54

Anexo B. Metodología 59

Anexo C. Cuestionario de validación..... 59

Anexo D. Instructivo para la aplicación de la Metodología..... 60

Anexo E. Perfiles de los Expertos 60

Anexo F. Resultados Validación Metodología..... 63

Introducción

Los laboratorios químicos ambientales están dirigidos a realizar la caracterización del resultado de procesos que generen algún tipo de contaminación ambiental; ya sea atmosférica, del agua o del suelo, y para garantizar resultados seguros, confiables y trazables, se busca desarrollar todos los procesos de un laboratorio bajo un sistema de gestión calidad

Los resultados emitidos en este tipo de laboratorios son de gran importancia porque generalmente se usan para rendir cuentas ante entidades de control que hacen seguimiento al uso y afectación de los recursos naturales del país, por ello, la calidad y confianza de los datos reportados debe ser la mejor.

El presente trabajo busca mejorar el sistema el sistema de gestión implementado en un laboratorio, mediante la aplicación de los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE-, con el fin de contribuir a la optimización y el correcto funcionamiento de los procesos, aumentando la competitividad dentro del sector donde prestan sus servicios y generando mayor confianza para los clientes.

La aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE será articulada con la norma NTC-ISO 17025:2017 y podrá implementarse en cualquier laboratorio ambiental que esté acreditado.

En Colombia no existe ninguna reglamentación que exija a los laboratorios químicos ambientales implementar los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE, por lo tanto, la articulación de los dos conjuntos de requisitos no ha sido un campo de investigación apetecido y no se cuenta con mucha información al respecto. Lo anterior permite explorar en un

campo con pocos estudios y generar herramientas validas para que los laboratorios mejoren sus sistemas integrados de gestión.

La presente investigación se llevó a cabo en tres fases. En la primera se construyó una matriz comparativa mediante la cual fue posible identificar los requisitos de los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE que pueden cumplirse mediante lo establecido por la NTC ISO/IEC 17025:2017 y los que requieren de acciones adicionales. En la segunda fase, se establece la propuesta metodológica en la que se incorporan todos los elementos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y los que son deben ser incluidos para dar cumplimiento a los requisitos de las Buenas prácticas de laboratorio. Finalmente, a través de un grupo de cinco expertos se valida la herramienta construida en la fase anterior, de acuerdo con criterios de claridad, pertinencia y aplicabilidad.

El proporcionar a los laboratorios químicos ambientales acreditados una metodología validada les permitirá implementar los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE de una manera clara, segura y confiable, sin descuidar su sistema de gestión, y les brindará un elemento diferenciador frente a otros competidores, no solo a nivel nacional sino también dentro del grupo de países que hacen parte de la OCDE.

Palabras clave

Sistema de Gestión, NTC-ISO 17025:2017, Principios de Buenas prácticas de laboratorio – BPL, OCDE.

1 Formulación del Proyecto

1.1 Definición del problema

La contaminación ambiental se presenta como la alteración física, química y biológica que un medio o un territorio pueden sufrir por las dinámicas que se desarrollan en medios naturales y/o antrópicos (IDEAM - Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2021).

Colombia es un país con un gran recurso natural, pero carece de control y manejo adecuado para su conservación. Las fuentes hídricas, la atmósfera y el suelo se ven afectadas por residuos contaminantes provenientes de procesos domésticos o de sectores industriales tales como: curtiembres, lixiviados, galvanizados, hospitales, agrícolas, mineros, petrolero, entre otros.

Los procesos para poder caracterizar las aguas, los suelos y del aire, son realizados por los laboratorios químicos ambientales, acreditados por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales - IDEAM -, bajo la Norma Técnica ISO/IEC 17025:2017, para garantizar la competencia de los resultados emitidos.

Con miras a mejorar la efectividad de los procesos operativos de los Laboratorios Químicos Ambientales y la competitividad en el mercado nacional y global, se desarrolla un estudio comparativo para determinar el cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL- establecidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico -OCDE-, alineados a los requisitos de la Norma Técnica ISO/IEC 17025:2017.

Implementar los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE proporciona a los laboratorios químicos ambientales un valor agregado que a futuro se va a ver representado en calidad, en economía, confiabilidad de resultados y satisfacción del cliente. Además que,

proporcionará un reconocimiento frente a los demás laboratorios que no opten por aplicar la metodología planteada, atrayendo nuevos clientes y fidelizando a los que tiene.

1.2 Descripción del Problema

Actualmente en Colombia existen 228 Laboratorios acreditados por el IDEAM (IDEAM, 2021). El aumento de la competencia en el mercado, los avances tecnológicos y la globalización, hacen que las iniciativas por mejorar los procesos y la calidad en la emisión de resultados de análisis químicos aumenten y se desarrollen nuevas estrategias que hagan diferentes los servicios ofrecidos, generando confianza en los usuarios y garantizando la confiabilidad y trazabilidad de las mediciones.

La implementación de las BPL busca mejorar el desarrollo y la ejecución de todos los procesos bajo una serie de pasos a seguir dentro de un laboratorio, esto logra la sensibilización del personal, la optimización de los recursos (reactivos, materiales y equipos), reflejándose en una disminución de los costos, de contaminación ambiental por generación de residuos peligrosos y en el aprovechamiento de la infraestructura.

1.3 Planteamiento del Problema

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, surge un interrogante qué tanto se están cumpliendo los requisitos de los principios de buenas prácticas de la OCDE dentro de los numerales establecidos en la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 y qué se requiere para darle una cobertura total dentro de los laboratorios químicos ambientales, por lo cual se establece la siguiente pregunta, para el desarrollo de la presente investigación

¿Cómo comparar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de Laboratorio con los requisitos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 para identificar correctamente las brechas y diferencias?

2 Justificación

La implementación de los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio, alineados al sistema de gestión implementado en un Laboratorio Químico Ambiental, garantiza la operación segura de las actividades propias de la empresa bajo ciertos protocolos de calidad, seguridad, responsabilidad y confiabilidad, organizados con el cuidado de los recursos naturales y la protección del medio ambiente. Además de ello, optimiza el cumplimiento de los requisitos del cliente y proporciona al laboratorio una ventaja competitiva frente a su competencia.

Por otra parte, los análisis solicitados a los Laboratorios Químicos Ambientales, se piden para soportar el cumplimiento de normatividad ambiental vigente, por tanto, es de gran importancia garantizar a los usuarios resultados confiables y certeros para la toma de decisiones en el marco de permisos ambientales.

Actualmente los laboratorios químicos ambientales no cuentan con un protocolo o aplicación de BPL establecido dentro de sus actividades y no existen trabajos de investigación previos a éste, donde se contemple su uso o hayan sido implementadas, en laboratorios de este tipo, por tanto, es importante ver que tan alineados se encuentran los principios de la BPL establecidos por OCDE (Organismo del cual hacemos parte desde mayo de 2018) con los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 (norma que rige a los laboratorios químicos ambientales), para detectar las diferencias y poder cumplir los lineamientos en ambos casos.

Es por esta razón, que se busca establecer una propuesta metodológica validada, que proporcione a los laboratorios químicos ambientales las directrices a seguir para alcanzar el cumplimiento de los requisitos de los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE y sin descuidar el sistema de gestión de calidad, proporcionando un reconocimiento adicional

sobre aquellos laboratorios que únicamente cuentan con la acreditación bajo la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

3 Objetivos

3.1 Objetivo General

Establecer una propuesta metodológica para el cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidos por la OCDE, dentro del sistema de gestión bajo norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, en un laboratorio químico ambiental acreditado.

3.2 Objetivos Específicos

- Construir una matriz comparativa para determinar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de laboratorio establecidos por la OCDE dentro de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017
- Elaborar una metodología para la implementación de los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE en un laboratorio ambiental acreditado bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017
- Validar la propuesta metodología a través de expertos

4 Marco Referencial

4.1 Antecedentes

4.1.1 Antecedentes en el Contexto Mundial

Las Buenas Prácticas de Laboratorio se originan en Estados Unidos en la década de 1970, debido a las preocupaciones sobre la validez de los datos de seguridad no clínicos presentados en la Administración de Alimentos y Medicamentos -FDA-, en el contexto de las Nuevas Aplicaciones de Medicamentos -NDA-. La inspección de los estudios y las instalaciones de ensayo revelaron casos de planificación y ejecución incompetente, documentación insuficiente de los métodos y resultados, e incluso casos de fraude. (Organization World Health, 2009)

Las BPL nacen entonces, como un programa de control para la Industria farmacéutica, cosmética y alimenticia. A través de su implementación se busca la evaluación de los productos de cada una de estas industrias en cuanto a los efectos generados a la salud humana, a corto y largo plazo principalmente. Posteriormente se involucran sectores que pueden generar efectos sobre el medio ambiente, en empresas que incorporen dentro de sus procesos sustancias químicas tóxicas, ya sea produciéndolas, utilizándolas o transportándolas. (Organization World Health, 2009)

Adicionalmente, debido a que temas relacionados con el cambio climático y la perspectiva medioambiental actual, están tomando fuerza y desarrollo en todos los países del mundo, es necesario crear conciencia y responsabilidad sobre el excesivo gasto de los recursos naturales, su mal uso y aprovechamiento desmedido. Es por esta razón que la industria ha generado, por iniciativa propia, programas de prevención, mitigación, compensación y reparación del impacto ambiental que genera, y los gobiernos han establecido normas y leyes, en las que se definen

correctivos y sanciones, para aquellas que no promueven el cuidado o las prácticas ambientales responsables.

Los Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE han estado en vigor durante más de diez años (véase la publicación N°1 de esta Serie de la OCDE sobre Buenas prácticas de laboratorio y verificación de su conformidad, revisada en 1997). La experiencia obtenida con la aplicación de estos principios ha sido valiosa tanto para los laboratorios de pruebas como para los organismos gubernamentales responsables de la verificación de su conformidad. A la luz de esta experiencia, se han podido añadir algunas orientaciones complementarias acerca del papel y el funcionamiento de los programas de aseguramiento de la calidad en las instalaciones de pruebas. (OCDE, 1999).

Los Laboratorios Químicos Ambientales de aquellos países miembros de la OCDE que apliquen los principios de buenas prácticas de laboratorio de esa organización, pueden garantizar la validez de sus resultados en cualquier territorio que conforme dicho grupo.

El 30 de mayo de 2018 en París, el presidente de Colombia durante el periodo 2014-2018, Juan Manuel Santos, y el Secretario General de la OCDE, Angel Gurría, firmaron un Acuerdo de Acceso de Colombia como miembro de la OCDE, mientras se llevaba a cabo la reunión del Consejo de Ministros de la OCDE. (OCDE, 2021). Como parte del proceso de adhesión, el país fue sometido a varias evaluaciones en profundidad, realizadas por 23 Comités de este estamento, requiriendo llevar a cabo grandes reformas para alinear su legislación, políticas y prácticas con los estándares de la OCDE en cuestiones, entre otras, laborales, del sistema judicial, la gobernanza corporativa de las empresas públicas, la lucha contra el cohecho y el ámbito del

comercio, además de introducir nuevas políticas a nivel nacional sobre productos químicos industriales y gestión de residuos. (OCDE, 2021)

La adhesión de Colombia como miembro se hizo efectiva tras adoptar a nivel nacional los pasos necesarios para acceder a la Convención de la OCDE y depositar su instrumento de adhesión ante el gobierno francés, depositario de la Convención. Esta adhesión, amplió el número de miembros de la OCDE a 37 países. El 28 de abril de 2020 Colombia se convirtió oficialmente en miembro de la OCDE. (OCDE, 2021).

Sin embargo, en Colombia, el ministerio de ambiente y desarrollo sostenible es la entidad pública encargada de definir la política Nacional Ambiental y de promover la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento de los recursos naturales renovables, a fin de asegurar el desarrollo sostenible y de garantizar el derecho de todos los ciudadanos a gozar y heredar un ambiente sano. (MINAMBIENTE, 2020)

Por otro lado, y haciendo una revisión de investigaciones a nivel mundial, existen algunas que muestran los beneficios y las ventajas de la aplicación de la buenas prácticas de laboratorio y del aprovechamiento que se puede dar con su implementación.

Es así como, estudios realizados en el Centro Médico de la Universidad de Duke en Estados Unidos demuestran que, la implementación de buenas prácticas de laboratorio como un instrumento de los programas de garantía de calidad externa, trae una serie de beneficios dentro de los que se encuentran: el aumento a la credibilidad del programa, una mayor precisión, integridad y rastreabilidad de los datos generados. Todo esto asegura que los procesos involucrados en el programa son: planificados, realizados, monitoreados, registrados e

informados, de una manera confiable y consistente. (Sanchez, Ambrosia , & Christopher A., 2013).

Por su parte, en Brasil, estudios no clínicos realizados en Frolianópolis (Brasil) dentro del sector farmacéutico, demuestran la necesidad de realizar sus procesos bajo los lineamientos de las buenas prácticas de laboratorio, especialmente en estudios de seguridad y en los casos que se deseen exportar los productos. Dichos estudios concluyen que, trabajar bajo los requisitos de la BPL garantiza la calidad, reproducibilidad y fiabilidad de los datos clínicos. (Andrade, Bento, Cavalli, & Olive, 2016).

Como también existen investigaciones sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en estudios de ciencias básicas realizadas en Nagar -India, que muestran el aprovechamiento de aplicarlas, no con el fin de realizar un cumplimiento regulatorio, sino como una herramienta para atender las necesidades de los objetivos experimentales propuestos, generar datos de calidad y alcanzar la reproducibilidad de los ensayos. (Jena, 2017).

En el contexto latinoamericano también se encuentran algunos estudios similares a los descritos anteriormente, los cuales surgen basados en la preocupación por la conservación de los recursos naturales y el afán de crear conciencia empresarial responsable obliga a todos aquellos actores involucrados en procesos que impacten el medio ambiente, a promover dentro de sus actividades, planes de manejo que permitan mitigar los efectos que causan durante sus operaciones.

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO-, a través de la consultora internacional de su organización, Lic. T.M. Mariana Fernández C., realizó un taller subregional sobre principios generales de aseguramiento de calidad analítica; la norma

ISO/IEC 17025; las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL); los requerimientos, procedimientos y la documentación para la acreditación; el cual destaca la importancia de la calidad y los sistemas de gestión, y cómo éstos se articulan a la conformidad de los requisitos establecidos para la competencia de los laboratorio de ensayo y calibración, mediante un programa de aseguramiento de calidad. (Fernandez, sf)

4.1.2 Antecedentes en Colombia

Actualmente en Colombia existe legislación que obliga a los laboratorios del sector farmacéutico y alimentario, a implementar las buenas prácticas de laboratorio por la importancia de los productos que comercializan, ya que están directamente relacionados con el uso y consumo humano.

Para el caso de los laboratorios ambientales no hay ninguna legislación que sea de estricto cumplimiento respecto a la aplicación de buenas prácticas de laboratorio. Hace un par de años se expidió la Resolución 2581 de 21 de diciembre de 2017 del ministerio de comercio, industria y turismo por la cual se adoptan los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), la cual es de carácter voluntario.

Despues de una rigurosa búsqueda de estudios que involucren porcesos de acreditación, implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025 y requisitos de buenas prácticas de laboratorio en Colombia, se concluye que son pocos los estudios realizados y aplicados en laboratorios ambientales, a continuación, se describen algunos de ellos que destacan los buenos resultados de su implementación.

Un estudio realizado por un estudiante de la Universidad Industrial de Santander concluye que, gracias a la implementación de las buenas prácticas de laboratorio se logró asegurar que todos los resultados obtenidos fueran: repetibles, reproducibles y trazables. A su vez, también recalca que la implementación de las BPL contribuye a la mejora continua del sistema de gestión de calidad y genera oportunidades de avance al laboratorio. (Angarita, 2011).

Así mismo, en un trabajo de grado de la Universidad Militar Nueva granada Sede Bogotá se concluye que, las Buenas Prácticas de Laboratorio se convierten en una herramienta del control de gestión dentro de una organización (Laboratorio Farmacéutico), porque se establecen y controlan los puntos críticos en el análisis de materiales que van a ser parte de los medicamentos, desde el personal involucrado, áreas, equipos, procedimientos operativos, estándares de referencia, evaluación de resultados, evaluación del desempeño del laboratorio, reporte de variaciones, acciones correctiva e indicadores de gestión. (Carrion Guayara, 2016)

4.2 Marco Conceptual

El marco conceptual presenta las definiciones asociadas al tema en estudio y que son necesarias para su interpretación:

- **Acreditación:** atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad. (ICONTEC - Instituto Colombiano de Normas Técnicas, 2017)
- **Atestación:** emisión de una declaración basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados. (ICONTEC, 2017)

- Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL: Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden. (OCDE, 1998)
- Control de calidad: Todas las medidas tomadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis e informe de análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de envase y productos farmacéuticos terminados cumplan con las especificaciones establecidas para identidad, contenido, pureza y otras características (Organización Mundial de la Salud., 2010)
- Director del estudio: es la persona responsable de la dirección general del estudio de seguridad no clínico, referente a la salud y al medio ambiente. (OCDE, 1998)
- Ensayo/Prueba: determinación o prueba de una o más características de un objeto de la evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento (ICONTEC, 2017)
- Estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al medio ambiente: denominado sencillamente “estudio” en todo cuanto sigue, consiste en una experiencia o un conjunto de experiencias durante el transcurso de las cuales se ha examinado un elemento de pruebas, en laboratorio o en el medio ambiente, con objeto de obtener, acerca de sus propiedades y/o acerca de su seguridad, los datos destinados a ser sometidos a las autoridades normativas competentes. (OCDE, 1998)
- Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. (ICONTEC, 2017)

- Procedimientos normalizados de operación: corresponden a los métodos y procedimientos respaldados por documentos que describen la forma de ejecutar las pruebas o trabajos, y cuyo detalle no figura normalmente en el plan de estudio o en los lineamientos para las pruebas. (OCDE, 1998)
- Programa de aseguramiento de la calidad: corresponde a un sistema preciso, que integra la totalidad del personal correspondiente y que es independiente de la dirección del estudio y, asimismo, que tiene por propósito precisar a la dirección de la instalación de pruebas, la seguridad de que los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio han sido correctamente respetados. (OCDE, 1998)
- Requisito especificado: necesidad o expectativa establecida. (ICONTEC, 2017)
- Sistema de Gestión: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y procesos para lograr estos objetivos. (ISO, Organización Internacional de Normalización, 2015)
- Validación: verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto. (Centro de Metrología Española, 2012).

4.3 Marco Teórico

4.3.1 Laboratorios Químicos Ambientales

Los laboratorios químicos ambientales acreditados por IDEAM bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 son aquellas organizaciones que producen información cuantitativa, física, química y biótica para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes, y los demás que produzcan información de carácter oficial relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables. (IDEAM, 2021).

Las matrices que hacen parte del alcance de acreditación de los laboratorios ambientales acreditados por el IDEAM (2021), son:

- Agua: residuales, superficiales y subterráneas
- Agua marina
- Suelo
- Lodo
- Biosólido
- Aire – Inmisiones – Olores Ofensivos
- Aire – Ruido
- Aire – Inmisiones o Calidad de Aire
- Aire – Emisión por Fuentes Fijas
- Aceite de Transformador
- Aceite Dieléctrico
- Residuos Peligrosos
- Biota (Acuática)
- Biota (Terrestre)
- Sedimentos Marinos

Los laboratorios químicos realizan la caracterización o determinación de diversas sustancias en diferentes matrices de acuerdo con los requisitos del cliente. Generalmente, los interesados en los estudios requieren los resultados para reportarlos ante entidades de control para el cumplimiento de la normatividad aplicable a su sector.

Dentro de la normatividad establecida en Colombia encontramos las siguientes resoluciones y decretos:

- Resolución número 1207 de 2014 del ministerio de ambiente y desarrollo sostenible por la cual se adoptan disposiciones relacionadas con el uso de aguas residuales tratadas. (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2014)
- Resolución 3957 de 2009 Secretaría Distrital de Ambiente: la cual establece la norma técnica, para el control y manejo de los vertimientos realizados al sistema de alcantarillado público en el Distrito Capital; fija los índices, factores, concentraciones o estándares máximos para su vertido. (Secretaría Distrital de Ambiente, 2009)
- Resolución 631 de 2015 Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible: Establece los parámetros y los valores límites máximos permisibles que deberán cumplir quienes realizan vertimientos puntuales a los cuerpos de aguas superficiales y a los sistemas de alcantarillado público. Así mismo, establece los parámetros objeto de análisis y reporte por parte de las actividades industriales, comerciales o de servicios. (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2015)
- Resolución 0941 de 2009 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible por la cual se crea el subsistema de información sobre uso de los recursos naturales renovables – SIUR y se adopta el Registro Único Ambiental RUA. (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2015)
- Decreto 2041 de 2014 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible por el cual se reglamenta el título VIII de la Ley 99 de 1993 sobre licencias ambientales. (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2014)

4.3.2 Norma Técnica ISO/IEC 17025:2017

La Organización Internacional de Normalización - ISO es una organización internacional no gubernamental independiente con una membresía de 165 organismos nacionales de normalización . A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar normas internacionales voluntarias, basadas en el consenso y relevantes para el mercado que respaldan la innovación y brindan soluciones a los desafíos globales. (Organización Internacional de Normalización - ISO-, 2021)

Existe además el Comité de Evaluación de la Conformidad de ISO – CASCO-, que trabaja en temas relacionados con la evaluación de la conformidad. Desarrolla políticas y publica estándares relacionados con la evaluación de la conformidad, no realiza actividades de evaluación. CASCO ha establecido enlaces con organizaciones internacionales activas en la evaluación de la conformidad. El objetivo de muchos de estos enlaces es promover la caja de herramientas CASCO (colección de estándares CASCO) y la armonización de las actividades de evaluación de la conformidad en todo el mundo. (ISO, 2021)

Por su parte, ILAC es la organización internacional para organismos de acreditación que operan bajo la ISO / IEC 17011 y que participan en la acreditación de organismos de evaluación de conformidad, incluyendo laboratorios de calibración (que utilizan ISO / IEC 17025), laboratorios de ensayos (que utilizan ISO / IEC 17025), laboratorios clínicos (que utilizan ISO 15189) y organismos de inspección (que utilizan ISO / IEC 17020). (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios - ILAC-, 2021)

Con funciones similares a las señaladas para las organizaciones anteriores, el ICONTEC, entidad de carácter privado y sin ánimo de lucro en Colombia, que tiene como misión

fundamental brindar soporte y desarrollo al productor, y protección al consumidor; es el organismo nacional de normalización, según designación mediante el Decreto 2263 de 1993. (ICONTEC, 2017)

Por su parte, para los temas ambientales, el IDEAM, es el establecimiento público encargado del levantamiento y manejo de la información científica y técnica sobre los ecosistemas que forman parte del patrimonio ambiental del país, así como establecer las bases técnicas para clasificar y zonificar el uso del territorio nacional para los fines de planificación y ordenamiento del territorio. Corresponde a este Instituto efectuar el seguimiento de los recursos biofísicos de la Nación, especialmente en lo referente a su contaminación y degradación necesario para la toma de decisiones de las Autoridades Ambientales. Un laboratorio del país que produce información de carácter o de interés ambiental, puede solicitar la acreditación de la competencia técnica para los ensayos que realiza al IDEAM. (IDEAM - Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, 2021)

Las acciones desarrolladas por el IDEAM son soportadas por el decreto 1076 de 2015, que menciona en el artículo 2.2.8.9.1.5. “de los servicios de laboratorio para apoyarla Gestión e Información Ambiental”, que para efectos de la normalización e intercalibración analítica de los laboratorios que produzcan información de carácter físico, químico y biótico, se establecerá la red de laboratorios para apoyar la gestión ambiental. A ella podrán pertenecer los laboratorios del sector público o privado que produzcan datos e información física, química y biótica. Y en el parágrafo 2 aclara que los laboratorios que produzcan información cuantitativa física, química y biótica para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes, y los demás que produzcan información de carácter oficial, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, deberán poseer el certificado

de acreditación correspondiente otorgado por los laboratorios nacionales públicos de referencia del IDEAM, con lo cual quedarán inscritos en la red. (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2015).

Estas certificaciones se sustentan en lo expresado en la norma ISO / IEC 17025, útil para cualquier organización que realice pruebas, muestreos o calibración y desee resultados confiables, por lo que es aplicada en todos los tipos de laboratorios, ya sean de propiedad del gobierno, de la industria o, de hecho, de cualquier otra organización como universidades, centros de investigación, gobiernos, reguladores, organismos de inspección, organizaciones de certificación de productos y otros organismos de evaluación de la conformidad con la necesidad de realizar pruebas, muestreo o calibración (ISO, 2021)

La ISO / IEC 17025 permite a los laboratorios demostrar que operan de manera competente y generan resultados válidos, promoviendo así la confianza en su trabajo tanto a nivel nacional como en todo el mundo. También ayuda a facilitar la cooperación entre laboratorios y otros organismos al generar una mayor aceptación de los resultados entre los países. Los informes de prueba y los certificados se pueden aceptar de un país a otro sin la necesidad de realizar más pruebas, lo que, a su vez, mejora el comercio internacional. (ISO, 2021)

En Colombia se toma como referencia la norma NTC-ISO/IEC 17025 (segunda actualización), Requisitos generales para competencia del laboratorio de ensayo y calibración. Su estructura se presenta en la Tabla 1

Tabla 1. Estructura de la Norma NTC-ISO/IEC 17025

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Contiene los requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.

# Requisito	Descripción	
1	Objeto y campo de aplicación	
2	Referencias Normativas	
3	Términos y definiciones	
4	Requisitos Generales	4.1 Imparcialidad
		4.2 Confidencialidad
5	Requisitos relativos a la estructura	
6	Requisitos relativos a los recursos	6.1 Generalidades
		6.2 Personal
		6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales
		6.4 Equipamiento
		6.5 Trazabilidad Metrológica

		6.6 Productos y Servicios suministrados externamente
		7.1 Requisitos del proceso
		7.2 Selección, verificación y validación de métodos
		7.3 Muestreo
		7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración
		7.5 Registros técnicos
7	Requisitos del proceso	7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición
		7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados
		7.8 Informe de resultados
		7.9 Quejas
		7.10 Trabajo no conforme
		7.11 Control de los datos y gestión de la información
		8.1 Opciones
		8.2 Documentación del sistema de gestión (opción A)
8	Requisitos del sistema de gestión	8.3 Control de documentos del sistema de gestión (opción A)
		8.4 Control de registros (opción A)
		8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (opción A)

		8.6 Mejora (opción A)
		8.7 Acciones correctivas (opción A)
		8.8 Auditorías internas (opción A)
		8.9 Revisiones por la dirección (opción A)

Bibliografía

Documento referencia

Fuente: Elaboración propia, 2020, con base en (ICONTEC, 2017)

5.2.3. Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos – OCDE -, es un organismo intergubernamental conformado por 37 países industrializados, cuya misión es promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de las personas alrededor del mundo. Mediante foros sus miembros comparten experiencias y buscan soluciones a la problemática común, trabajan en conjunto para entender qué es lo que conduce al cambio económico, social y ambiental. La división de Higiene y Seguridad del Medio Ambiente de la OCDE trabaja lo relacionado con la seguridad química, a través de publicaciones, para ello tiene documentadas seis series: *Pruebas y evaluación; Principios de Buenas prácticas de laboratorio y verificación del respeto de éstos Principios; Pesticidas; Gestión de los Riesgos; Accidentes químicos y Armonización de la vigilancia reglamentaria en biotecnología.* (OCDE, 1999)

Los Principios de Buenas prácticas de laboratorio -BPL- se han elaborado para promover la calidad y la validez de los datos de pruebas que sirven para establecer la seguridad de los

productos químicos. Estos fueron descritos por un grupo de expertos, en 1978, en el marco de un Programa especial acerca del control de los productos químicos. La normativa de los BPL para los estudios de laboratorio no clínicos, publicada en 1976 por la "Food and Drug Administration", Administración para la Alimentación y los Medicamentos de los Estados Unidos de América, ha servido de fundamento para los trabajos del grupo de expertos, proporcionando las bases de trabajo. El grupo de expertos estuvo conformado por miembros de Estados Unidos y de otros países y organizaciones como: Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos de América, Francia, Grecia, Holanda, Italia, Japón, Nueva Zelanda, República Federal de Alemania, Suecia, Suiza, Reino Unido, Comisión de las Comunidades europeas, Organización mundial de la salud y Organización internacional de normalización -ISO. (OCDE, 1998)

Campo de aplicación de los principios de las BPL.

Los presentes Principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio se deberán aplicar a las pruebas de seguridad no clínicas practicadas a los elementos contenidos en los productos farmacéuticos, los pesticidas, los cosméticos, los medicamentos veterinarios, los aditivos para la alimentación humana y animal y, asimismo, a los productos químicos industriales. Estos elementos, sometidos a las pruebas pertinentes, están constituidos frecuentemente por productos químicos de síntesis, pero pueden tener un origen natural o biológico y, en ciertas circunstancias constituir organismos vivos. Las pruebas efectuadas mediante estos elementos tienen como propósito, conseguir datos acerca de sus propiedades y/o su inocuidad, desde el punto de vista de la salud humana y/o del medio ambiente. (OCDE, 1998)

A continuación, se describen los principios de las buenas prácticas de laboratorio establecidos por la OCDE (1998):

- 1) Organización y personal de la instalación de pruebas: este principio se centra en las responsabilidades que se designan a la dirección de la instalación de pruebas, al Director del estudio, al Responsable principal de las pruebas y al Personal del estudio. Involucra los siguientes numerales:
 - 1.1) Responsabilidades de la dirección de la instalación de pruebas
 - 1.2) Responsabilidades del Director del estudio
 - 1.3) Responsabilidades del Responsable principal de las pruebas
 - 1.4) Responsabilidades del personal del estudio
- 2) Programa de aseguramiento de calidad: se debe aplicar un programa de aseguramiento de calidad que permita verificar la conformidad del estudio con los principios establecidos por la OCDE para las BPL, el cual debe tener un responsable y unas funciones definidas dentro del programa. Involucra los siguientes numerales:
 - 2.1) Generalidades
 - 2.2) Responsabilidades del personal encargado del aseguramiento de calidad
- 3) Instalaciones: las instalaciones deben cumplir con los requerimientos del estudio y permitir la reducción de las perturbaciones que incidan en la validez del mismo. Dentro de las instalaciones se contempla: instalaciones relativas al sistema de prueba, instalaciones para la manipulación de los elementos de prueba y de referencia, archivo y manipulación y evacuación de los residuos. Involucra los siguientes numerales:
 - 3.1) Generalidades

- 3.2) Instalaciones relativas al sistema de pruebas
- 3.3) Instalaciones para la manipulación de elementos de pruebas y de referencia.
- 3.4) Locales de archivos
- 3.5) Evacuación de los residuos
- 4) Aparatos, materiales y reactivos: hace referencia a la manipulación, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los: aparatos de los sistemas informáticos y equipos, material y productos químicos utilizados durante el estudio.
- 5) Sistemas de pruebas: material químico, físico o biológico que se utiliza en el estudio.
Involucra los siguientes numerales:
 - 5.1) Físicos y químicos
 - 5.2) Biológicos
- 6) Elementos de prueba y referencia: recepción, manipulación, muestreado, almacenamiento y caracterización de los elementos de prueba y de referencia que utilicen. Involucra los siguientes numerales:
 - 6.1) Recepción, manipulación, muestreado y almacenamiento
 - 6.2) Caracterización
- 7) Procedimientos normalizados de operación: se deberá disponer de procedimientos normalizados de operación, escritos y aprobados por la dirección de la instalación que garanticen la calidad e integridad de los datos generados. Las revisiones de los procedimientos normalizados de operación deberán ser aprobados por la dirección de la instalación de pruebas.
- 8) Ejecución del estudio: se debe contar con un plan de estudio para la ejecución mismo, el cual debe contener: la identificación del estudio, del elemento de pruebas y del

elemento de referencia; informaciones relativas al patrocinador y a la instalación de pruebas; fechas; métodos de pruebas; puntos particulares y registros de informes.

Involucra los siguientes numerales:

8.1) Plan de estudio

8.2) Contenido del plan del estudio

8.3) Ejecución del estudio

- 9) Establecimiento del informe relativo a los resultados del estudio: se deberá establecer un informe final de cada estudio, el cual debe llevar la identificación del estudio y de los elementos de pruebas y de referencia, la información relativa al patrocinador y a la instalación de pruebas, una declaración, las fechas de realización del estudio, la descripción de los materiales y métodos de pruebas, los resultados y el almacenamiento, además de la aprobación del director del estudio. Involucra los siguientes numerales:

9.1) Generalidades

9.2) Contenido del informe final

- 10) Almacenamiento y conservación de los archivos y de materiales: se deberán conservar todos los archivos pertinentes al estudio, su almacenamiento, manipulación y consulta en todas las etapas del estudio.

4.4 Marco Normativo y Legal

4.4.1 Marco Normativo

- NTC-ISO/IEC 17025:2017: ésta norma establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios en la realización de ensayos y calibración. Puede ser aplicada a cualquier organización que realice ensayos y/o calibración,

independientemente del número de empleados y la extensión del alcance. Esta norma no cubre el cumplimiento de requisitos reglamentarios y de seguridad relacionados con el funcionamiento de los laboratorios. (ICONTEC, 2017)

- Principios de buenas prácticas de laboratorio establecidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico – OCDE: tienen por objeto promover la obtención de los datos de pruebas de calidad. Una calidad comparable de los datos de pruebas constituye el fundamento propio de la aceptación mutua de estos datos por los diversos países. Si cada país puede confiar sin reservas en los datos de pruebas obtenidos en los demás países, resultará posible evitar una repetición de las pruebas y, por consiguiente, ahorrar tiempo y recursos. La aplicación de estos principios debería contribuir a impedir la creación de obstáculos técnicos para los intercambios y mejorar más aún la protección de la salud humana y del medio ambiente. (OCDE, 1998)
- Hand Book Good Laboratory Practice: lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud para la implementación de buenas prácticas en laboratorios de estudios clínicos y no clínicos. (Organización Mundial de la Salud, 2001)

4.4.2 Marco Legal

La reglamentación constitucional o legal para la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio en Laboratorios químicos ambientales no es obligatoria, es de carácter voluntario.

El 22 de mayo de 2018 se oficializa la Resolución 2581 de 21 de diciembre de 2017 del ministerio de comercio, industria y turismo por la cual se adoptan los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), y la aplicación voluntaria de este sistema para los productos o sustancias susceptibles

de registro en el país que requieren realizar estudios de seguridad no clínicos. (Ministerio de Industria y Comercio, 2017)

Actualmente en Colombia existen dos actos administrativos establecidos aplicables a los sectores farmacéuticos y alimentarios, los cuales se referencian a continuación:

- Resolución N° 3619 de 2013 en la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social (Ministerio de Salud y protección Social, 2013)
- Resolución N° 4620 de 2016 por la cual se concede un plazo para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y se dictan otras disposiciones expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

5 Metodología

5.1 Enfoque de la Investigación

Basado en el paradigma empírico analítico, se plantea un objetivo para analizar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE, mediante un alcance exploratorio, incursionando en nuevos sectores, como lo son los laboratorios químicos ambientales y abrir la puerta a nuevos estudios e investigaciones. (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014, pág. 4).

El estudio comparativo se hará mediante un tipo de investigación cualitativa, “Utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación” (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014, pág. 7). Se determinaran los elementos comunes, propios y discrepantes de los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidos por la OCDE y la Norma técnica colombiana NTC ISO-IEC 17025:2017, para determinar el cumplimiento total de los requisitos planteados en los dos casos

5.2 Alcance y Fases de la Investigación

El estudio comparativo tendrá un alcance exploratorio debido a que la investigación tiene pocos estudios previos, lo que permitirá indagar en un sector específico, para presentar una propuesta que abra las puertas al cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la ODCE y los requisitos de la Norma técnica colombiana NTC ISO-IEC 17025:2017, en el sector ambiental. (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014)

La investigación se realizará en tres fases:

- Fase 1: Se construye una matriz comparativa con los requisitos comunes e individuales de la Norma técnica colombiana NTC ISO-IEC 17025:2017 y los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE.
- Fase 2: Se estructura un documento con una metodología para el cumplimiento de los requisitos de los principios de de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE que no estén contenidos en ningún numeral de la Norma técnica colombiana NTC ISO-IEC 17025:2017.
- Fase 3: Se valida la metodología planteada en la fase 2

5.3 Definición de Variables o Categorías

En la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** se describen las variables que van a ser analizadas en un laboratorio químico ambiental acreditado.

Tabla 2. Conceptualización de las variables

Variable	Definición de la variable
Norma técnica colombiana NTC ISO-IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.
Principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE	Los principios de las buenas prácticas de laboratorio de tienen por objeto promover la obtención de los datos de pruebas de calidad. Su aplicación debería contribuir a impedir la creación de obstáculos técnicos para los intercambios y mejorar más aún la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Fuente: Elaboración propia, 2020

5.4 Diseño Muestral: universo y muestra o escenario de estudio

El estudio podrá aplicarse a cualquier laboratorio químico ambiental que esté acreditado bajo la Norma técnica colombiana NTC ISO-IEC 17025:2017.

5.5 Instrumentos y Técnicas de Investigación

Se construirá una matriz de elementos comunes, propios y discrepantes mediante las siguientes etapas:

Etapas 1: Se determinan los requisitos individuales de la Norma técnica colombiana NTC ISO-IEC 17025:2017 y los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE.

Etapas 2: Se realiza un cuadro comparativo con las coincidencias, discrepancias e individualidades de acuerdo con lo determinado la etapa anterior. La

Tabla 3 muestra un ejemplo de la matriz compartativa construida.

NORMA TÉCNICA
COLOMBIANA ISO/IEC 17025:2017

PRINCIPIOS DE LAS BPL - OCDE

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO/IEC 17025:2017		PRINCIPIOS DE LAS BPL - OCDE	
#	DESCRIPCIÓN	#	DESCRIPCIÓN
		2	Responsabilidades del Director del estudio
		7.2	Procedimientos normalizados de operación
5.5	El laboratorio debe: Definir la organización y la estructura del laboratorio Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige	7	Cada sección o zona de distinta actividad de la instalación de pruebas deberá tener acceso inmediato a los procedimientos normalizados de operación que correspondan a los trabajos que en ella se efectúan.
5.5	Definir la organización y la estructura del laboratorio Especificar los procedimientos, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige Documentar los procedimientos	7.2	Como complemento de los procedimientos normalizados de operación se podrán utilizar libros de texto, métodos de análisis, artículos y manuales publicados.
		7.4	Se deberá disponer de procedimientos normalizados de operación para las categorías siguientes de actividades de la instalación de pruebas, cuya lista no es limitativa. Las tareas precisas mencionadas en cada sección que figura a continuación se deberán considerar como otros tantos ejemplos.
		7.4	

Tabla 3 Ejemplo matriz comparativa

Fuente: elaboración propia

Etapa 3: Se identifican los elementos de los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE no contenidos en la Norma técnica colombiana NTC ISO-IEC 17025:2017.

Etapa 4: Se construye la metodología para la aplicación de los requisitos de los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE determinados en el numeral anterior

6 Resultados y Discusión del Proyecto

La investigación proporcionará a los laboratorios químicos ambientales acreditados bajo la NTC ISO-IEC 17025:2017, el paso a paso que deben realizar para implementar los principios de las BPL de la OCDE, por lo cual es necesario determinar los requisitos que se describen en cada una de las normas, estableciendo los elementos que están contenidos en ambas e identificando los faltantes.

El desarrollo del trabajo parte de la revisión de los requisitos de los principios de las BPL de la OCDE identificando los que no se encuentran incluidos dentro de la NTC ISO-IEC 17025:2017, para posteriormente construir una metodología, que permita la aplicación de completa, al interior de un laboratorio químico ambiental acreditado.

Finalmente, se valida a través de expertos la metodología propuesta para corroborar su cumplimiento.

6.1 Matriz Comparativa

Para la elaboración de la matriz comparativa se tomaron como base los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, luego se fue comparando uno a uno cada uno de los numerales de los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE para finalmente poder determinar el listado de todos aquellos que estaban excluidos.

La Tabla 4 muestra los resultados de la matriz comparativa entre los requisitos de los BPL y la norma NTC ISO-IEC 17025:2017, encontrando que, del total de los requisitos de los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE, el 65% de ellos están incluidos dentro de los numerales de la norma.

Tabla 4. Elementos de los principios de las BPL de la OCDE contenidos en la NTC

ISO/IEC 17025:2017

Numeral Requisito NTC ISO/IEC 17025:2017		Numeral Requisito Principios de las BPL de la OCDE		
Requisitos relativos a la Estructura	Requisitos relativos al numeral 5.REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	5.2	1.2	Requisito relativo al numeral 1.2 RESPONSABILIDADES DEL DIRECTOR DE ESTUDIO
			1.2.1	
			1.2.2	
		5.5	1.2	Requisito relativo al numeral 7. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN
			7	
			7.2	
			7.4	
Requisitos relativos a los Recursos	6. PERSONAL	6.2	1.4	1.4 Responsabilidades del personal del estudio
	Requisitos relativos al numeral 6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	6.3.1	3.1.1	Requisito relativo al numeral 3. INSTALACIONES
			5.1.1	Requisito relativo al numeral 5.1 Físicos y Químicos
			5.2.1	Requisito relativo al numeral 5.2 Biológicos
		6.3.4	3.1.2	Requisito relativo al numeral 3. INSTALACIONES
			3.2.1	

Numeral Requisito
NTC ISO/IEC 17025:2017

Numeral Requisito
Principios de las BPL de la OCDE

			3.2.3	
			3.3.1	
			3.3.2	
			6.2.5	Requisito relativo al numeral 6.2 Caracterización
	Requisitos relativos al numeral 6.4 EQUIPAMENTO	6.4.1	6	6. ELEMENTOS DE PRUEBA Y REFERENCIA
			6.2.2	Requisito relativo al numeral 6.2 Caracterización
		6.4.3	4.2	Requisito relativo al numeral 4. APARATOS, MATERIALES Y REACTIVOS
			4.4	
			7.4.2	Requisito relativo al numeral 7. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN
		6.4.6	4.2	Requisito relativo al numeral 4. APARATOS, MATERIALES Y REACTIVOS
		6.4.7	4.2	
		6.4.8	4.2	
		6.4.13	4.2	
	Requisitos relativos al numeral 6.5	6.5.2	6	6. ELEMENTOS DE PRUEBA Y REFERENCIA

Numeral Requisito
NTC ISO/IEC 17025:2017

Numeral Requisito
Principios de las BPL de la OCDE

	TRAZABILIDAD METROLÓGICA		6.2.2	Requisito relativo al numeral 6.2 Caracterización
	Requisitos relativos al numeral 6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	6.6.2	7.4.2	Requisito relativo al numeral 7. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN
			7.4.3	
Requisitos del Proceso	Requisitos relativos al numeral 7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	7.1.1	6.2.3	Requisito relativo al numeral 6.2 Caracterización
	Requisitos relativos al numeral 7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	7.2.1	8.1	8.1 Plan de estudio
		7.2.1.1	8.2	Requisito relativo al numeral 8.2 CONTENIDO DEL PLAN DE ESTUDIO
			8.2.1	
			8.2.1. a)	
			8.2.1. b)	
			8.2.1. c)	
			8.2.1. d)	

Numeral Requisito
NTC ISO/IEC 17025:2017

Numeral Requisito
Principios de las BPL de la OCDE

		7.2.1.2	1.4.2	Requisito relativo al numeral 1.4 Responsabilidades del personal de estudio
			2.2.1. a)	Requisito relativo al numeral 2.2 Responsabilidades del personal encargado del aseguramiento de calidad
			8.1.2 a)	Requisito relativo al numeral 8.1 Plan de estudio
		7.2.2.4	8.1.1	
	Requisitos relativos al numeral 7.3 MUESTREO	7.3.2	6.2.1	Requisito relativo al numeral 6.2 Caracterización
		7.3.3	5.2.3	Requisito relativo al numeral 5.2 Biológicos
			6.1	Requisito relativo al numeral 6.1 Recepción, manipulación, muestreo y almacenamiento
			6.1.1	
			6.2	6.2 Caracterización
			8.3.1	Requisito relativo al numeral 8.3 Ejecución del estudio
	Requisitos relativos al numeral 7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN	7.4.1	6.1.2	Requisito relativo al numeral 6.1 Recepción, manipulación, muestreo y almacenamiento
			7.4.1	Requisito relativo al numeral 7. PROCEDIMIENTOS

Numeral Requisito
NTC ISO/IEC 17025:2017

Numeral Requisito
Principios de las BPL de la OCDE

				NORMALIZADOS DE OPERACIÓN
		7.4.2	6.1.3	Requisito relativo al numeral 6.1 Recepción, manipulación, muestreado y almacenamiento
			8.3.1	Rquisito relativo al numeral 8.3 Ejecución del estudio
		7.4.4	6.2.4	Requisito relativo al numeral 6.2 Caracterización
	Requisitos relativos al numeral 7.5 REGISTROS TÉCNICOS	7.5	1.4.3	Requisito relativo al numeral 1.4 Responsabilidades del personal de estudio
		7.5.1	1.2.1	Requisito relativo al numeral 1.2 Responsabilidades del director de estudio
			3.4	3.4 Locales de archivos
			9.1.2	Requisito relativo al numeral 9.1 Generalidades
			9.2.3	Requisito relativo al numeral 9.2 Contenido del informe final
			9.2.6	
		7.5.2	9.1.4	Requisito relativo al numeral 9.1 Generalidades
	Requisitos relativos al numeral 7.7	7.7	2	2. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Numeral Requisito
NTC ISO/IEC 17025:2017

Numeral Requisito
Principios de las BPL de la OCDE

ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	7.7.1	2.1.1	Requisito relativo al numeral 2.1 Generalidades
		7	Requisito relativo al numeral 7. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN
		7.4.5	
		8.3.2	Requisito relativo al numeral 8.3 Ejecución del estudio
Requisitos relativos al numeral 7.8 INFORME DE RESULTADOS	7.8	8.2.2	Requisito relativo al numeral 8.2 CONTENIDO DEL PLAN DE ESTUDIO
		8.2.6	
		9	9. ESTABLECIMIENTO DEL INFORME RELATIVO A LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO
	7.8.1	9.1	9.1 Generalidades
	7.8.1.1	2.2.1. d)	Requisito relativo al numeral 2.2 Responsabilidades del personal encargado del aseguramiento de calidad
	7.8.1.2	8.3.3	Requisito relativo al numeral 8.3 Ejecución del estudio
		8.3.4	
	7.8.2.1	1.2.1	Requisito relativo al numeral 1.2 RESPONSABILIDADES DEL DIRECTOR DE ESTUDIO
		2.2.1. f)	Requisito relativo al numeral 2.2 Responsabilidades del personal

Numeral Requisito
NTC ISO/IEC 17025:2017

Numeral Requisito
Principios de las BPL de la OCDE

				encargado del aseguramiento de calidad
			8.2.2	Requisito relativo al numeral 8.2 CONTENIDO DEL PLAN DE ESTUDIO
			8.2.3	
			8.2.4	
			8.2.5	
			9.1.1	Requisito relativo al numeral 9.1 Generalidades
			9.1.3	
			9.2.1	Requisito relativo al numeral 9.2 Contenido del informe final
			9.2.5	
			9.2.6	
		7.8.2.2	2.2.1. f)	Requisito relativo al numeral 2.2 Responsabilidades del personal encargado del aseguramiento de calidad
		7.8.5	6.1	6.1 Recepción, manipulación, muestreado y almacenamiento
	Requisitos relativos al numeral 7.10 TRABAJO NO CONFORME	7.10	7.3	Requisito relativo al numeral 7. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN
		7.10.1	7	

Numeral Requisito
NTC ISO/IEC 17025:2017

Numeral Requisito
Principios de las BPL de la OCDE

			7.3	
	Requisitos relativos al numeral 7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	7.11	7.4.2	
			7.11.2	8.3.5
Requisitos del Sistema de Gestión	Requisitos relativos al numeral 8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (Opción A)	8.3.2	a) 8.1.2	Requisito relativo al numeral 8.1 PLAN DE ESTUDIO
			b) 8.1.2	
	Requisitos relativos al numeral 8.4 CONTROL DE REGISTROS (Opción A)	8.4	10.1	Requisito relativo al numeral 10. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LOS ARCHIVOS Y DE MATERIALES
			10.2	
			10.3	
			10.4	
		8.4.1	9.2.7	Requisito relativo al numeral 9.2 Contenido del informe final
		8.4.2		
			8.3.4	Requisito relativo al numeral 8.3 Ejecución del estudio
		4.1	Requisito relativo al numeral 4. APARATOS, MATERIALES Y REACTIVOS	

Numeral Requisito NTC ISO/IEC 17025:2017		Numeral Requisito Principios de las BPL de la OCDE		
	Requisitos relativos al numeral 8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (Opción A)	8.9.2	7	7. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

Fuente: Elaboración propia, 2020

De los 10 principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE los numerales 6. Elementos de pruebas y de referencia y 10. Almacenamiento y conservación de los archivos y de materiales están contenidos en su totalidad dentro de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025:2017.

La matriz Comparativa en el formato original puede consultarse en el Anexo .

Por su parte, en la Tabla 5 se listan los numerales de los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE que no se encuentran incluidos dentro de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025:2017, los cuales corresponden al 35% del total.

Tabla 5. Elementos de los principios de las BPL de la OCDE no contenidos en la NTC ISO/IEC 17025:2017

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE		
1. Organización y personal de la instalación de pruebas	1.4.1	Relativos al numeral 1.4 Responsabilidades del personal del estudio
	1.4.4	

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE

2. Programa de aseguramiento de calidad	2.1.2	Relativos al numeral 2.1 Generalidades
	2.1.3	
	2.2	Relativos al numeral 2.2 Responsabilidades del personal encargado del aseguramiento de calidad
	2.2.1	
	2.2.1. a)	
	2.2.1. b)	
	2.2.1. c)	
	2.2.1. d)	
	2.2.1 e)	
	2.2.1. f)	
3. Instalaciones	3.5	3.5 Evacuación de los residuos
4. Aparatos, materiales y reactivos	4.3	Relativos al numeral 4. Aparatos, materiales y reactivos
5. Sistemas de pruebas	5.1.2	Relativo al numeral 5.1 Físicos y químicos
	5.2.2	Relativo al numeral 5.2 Biológicos
7. Procedimientos normalizados de operación	7.4.4	Relativos al numeral 7.4 Sistema de pruebas
	7.4.4. a)	

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE

	7.4.4. b)	
	7.4.4. c)	
	7.4.4. d)	
	7.4.4. e)	
	7.4.4. f)	
8. Ejecución del estudio	8.1.3	Relativo al numeral 8.1 Plan del estudio
9. Establecimiento del informe relativo a los resultados del estudio	9.1.5	Relativo al numeral 9.1 Generalidades
	9.2	Relativo al numeral 9.2 Contenido del informe final
	9.2.2	
	9.2.3	
	9.2.4	

Fuente: Elaboración propia, 2020

Los requisitos 1. Organización y personal de la instalación de pruebas, 2. Programa de aseguramiento de calidad, 3. Instalaciones, 4. Aparatos, materiales y reactivos, 5. Sistemas de pruebas, 7. Procedimientos normalizados de operación, 8. Ejecución del estudio y 9. Establecimiento del informe relativo a los resultados del estudio, tienen algunos de sus numerales por fuera de lo establecido en la NTC ISO/IEC 17025:2017 y a partir de esta identificación se procederá a realizar la propuesta metodológica.

Es importante resaltar que se deben cumplir todos los requisitos de los principios de BPL de la OCDE, por ello, determinar aquellas exclusiones, proporcionará las herramientas necesarias para la construcción de la propuesta metodológica.

6.2 Propuesta metodológica para el cumplimiento de los Principios de las BPL de la OCDE en un laboratorio acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017

Partiendo de lo recopilado con la matriz comparativa se construye una propuesta metodológica para la implementación de los principios de BPL de la OCDE. Se inicia con una introducción que describe las características y finalidad de la herramienta. Luego se solicita la información general del laboratorio con el fin de saber su identidad, razón de ser y alcance. Posteriormente se mencionan los conceptos claves para la interpretación del documento y se cierra con el paso a paso de lo que debe hacer la organización: se menciona el requisito, qué se debe hacer, cómo se debe hacer y cuáles son los soportes que sustentarán lo anterior.

A continuación, se desglosan los elementos que componen el documento de la propuesta:

6.2.1 Introducción

Mediante una investigación cualitativa se realizó el estudio comparativo de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 y los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE para determinar los elementos comunes y discrepantes entre ellos, para posteriormente construir una propuesta metodológica que permita a un laboratorio ambiental acreditado tener las pautas que se deben seguir para alcanzar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE.

La propuesta metodológica que se plantea busca mejorar el sistema de gestión de un laboratorio químico ambiental acreditado bajo la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025:2017 mediante la implementación de los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE -Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico-, que garantizan resultados confiables, mejoran la competitividad y abren la participación al mercado internacional, a la organización que los aplique.

6.2.2 Información General del Laboratorio

El laboratorio debe diligenciar la información pertinente a la razón social, los datos de contacto, la misión del laboratorio, el alcance de su acreditación, la vigencia y las matrices y parámetros que tiene acreditados.

6.2.3 Definiciones

En esta sección se encuentra relacionada la terminología y conceptos necesarios para comprender la aplicación de la metodología.

6.2.4 Etapas para la aplicación de la metodología

El laboratorio encontrará los pasos a seguir para la implementación de la metodología y de esta manera, lograr la aplicación de las buenas prácticas de laboratorio al interior, y cumpliendo con los requisitos de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025:2017, en organizaciones acreditadas o que quieren acreditarse en esta última.

6.2.5 Desarrollo de la metodología

La implementación de la metodología se lleva a cabo en tres etapas, primero se describe qué debe hacer la organización y los requisitos que debe cumplir el laboratorio de acuerdo con lo establecido en los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE. La segunda etapa

relata cómo la organización puede implementar lo requerido inicialmente a través de una serie de propuestas o diferentes alternativas. Finalmente, en la última etapa se encuentran relacionados los documentos de soporte que evidenciarán el cumplimiento de los requisitos iniciales.

6.2.6 Referencias

Rodríguez-Rojas, Y. (2017). (Rodriguez Rojas , 2017) (Disertación doctoral). Universidad de Celaya, Celaya, México.

Botia-Valencia, Sergio; Suárez-Jaimes, Gonzalo (2018). Articulación del plan institucional de gestión ambiental (PIGA) con la NTC ISO 14001:2015 en el Colegio Abraham Lincoln de Bogotá D.C., Colombia. Convenio Universidad Santo Tomás – ICONTEC. Bogotá D.C., Colombia.

La metodología construida en el formato original puede consultarse en el Anexo

6.3 Validación de la Propuesta Metodológica por Expertos

La validación de la metodología se realizó a través del diligenciamiento de un cuestionario que evalúa la claridad, pertinencia y aplicabilidad de la metodología, con el fin de determinar la validez del instrumento para el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE en un laboratorio químico ambiental acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017. Dicho cuestionario debe ser diligenciado por un grupo de expertos, seleccionados de acuerdo con criterios como los descritos en el perfil (ver numeral 6.3.1)

A cada uno de los expertos que participó en la validación se le envió el cuestionario de validación, la propuesta metodológica y un instructivo para su aplicación.

El Cuestionario de Validación en el formato original puede consultarse en el Anexo C

Y el Instructivo para la aplicación de la metodología en el Anexo D

6.3.1 Perfil de los Expertos

La formación académica de los expertos que participaron dentro de la validación corresponde a profesiones que conforman los perfiles de los diferentes cargos de la estructura organizacional en un Laboratorio Químico Ambiental como lo son: Químico, Químico Industrial, Químico de Alimentos, Ingeniero Químico, Ingeniero Ambiental, Ingeniero de Alimentos, Biólogo, Microbiólogo o Bacteriólogo; y que cuenten con una experiencia profesional mínima de tres años en Laboratorios Químicos Ambientales acreditados bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017. Para este ejercicio, se contó con la participación de cinco profesionales.

En el Anexo E se pueden encontrar un resumen de los perfiles de los expertos que participaron en la validación del instrumento.

6.3.2 Resultados de la Validación de la Metodología

De acuerdo con la información recopilada en el cuestionario de validación, se construye una matriz con el resultado de cada uno de los expertos y se analizan las respuestas de acuerdo con el alfa de Cronbach, con el fin de determinar la validez de la herramienta propuesta.

Para el cálculo del coeficiente de confiabilidad se utilizó la fórmula representada en la Ecuación 1.

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left\{ 1 - \frac{\sum Vi}{Vt} \right\}$$

Ecuación 1. Cálculo del Coeficiente de Confiabilidad

Fuente: (Rodriguez Rojas , 2017)

Donde:

α (Alfa) es el coeficiente alfa de confiabilidad

K son el número de ítems evaluados

V_i es la varianza de cada ítem

V_t es la varianza total

El coeficiente alfa de confiabilidad obtenido para la metodología fue de 0,90 tal como se observa en la Tabla 6

Tabla 6 Coeficiente de confiabilidad de la metodología

Cálculo del coeficiente alfa (α)	
α (Alfa)	0,90
K(número de ítems)	10,00
V_i (varianza de cada ítem)	4,00
V_t (varianza total)	20,96

Fuente: elaboración propia (2021)

El análisis del coeficiente de confiabilidad se determinó de acuerdo con lo establecido en la Tabla 7, donde se muestra que la confiabilidad de los resultados obtenidos en la validación es “Muy alta”

Tabla 7 Interpretación del coeficiente de confiabilidad

Interpretación del Coeficiente de Confiabilidad	
Rangos	Magnitud
0,81 a 1,00	Muy Alta
0,61 a 0,80	Alta
0,41 a 0,60	Moderada
0,21 a 0,40	Baja
0,01 a 0,20	Muy Baja

Fuente: elaboración propia (2021) basado en (Rodriguez Rojas , 2017)

De acuerdo en lo descrito en la Tabla 8, la metodología se clasifica como “Excelente”, dicha ponderación garantiza el éxito del cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio mediante su implementación en cualquier laboratorio químico acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017.

Tabla 8 Escala de clasificación del coeficiente de confiabilidad

**Escala de Clasificación del Coeficiente de
Confiabilidad**

Coeficiente alfa > 0,90	Excelente
Coeficiente alfa > 0,80	Bueno
Coeficiente alfa > 0,70	Aceptable
Coeficiente alfa > 0,60	Cuestionable
Coeficiente alfa > 0,50	Inaceptable

Fuente: elaboración propia (2021) basado en (Rodriguez Rojas , 2017)

En el se presentan los resultados de la validación de la metodología en el formato original.

7 Impactos

El presente trabajo proporciona a los Laboratorios Químicos Ambientales acreditados, una herramienta validada; clara, pertinente y fácilmente aplicable, para que puedan implementar los principios de BPL de la OCDE y tener un reconocimiento adicional que les permita mejorar su sistema de gestión, aumentar la competitividad, fidelizar a sus clientes y optimizar sus recursos (humano, económico, infraestructura).

8 Conclusiones

El estudio comparativo desarrollado proporciona una metodología confiable y válida para el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE en un Laboratorio Químico Ambiental acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:201,7 mediante su correcta y completa aplicación.

La construcción de la matriz comparativa permitió determinar los elementos comunes y discrepantes entre la NTC ISO/IEC 17025:2017 y los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE, siendo estos últimos la base para la elaboración de la metodología propuesta y validada.

La metodología propuesta y validada describe con actividades definidas, claras y puntuales un paso a paso para la implementación del principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE que consta de tres etapas: primero se identifican los requisitos que la organización debe cumplir, segundo se establece una lista de tareas aplicables y explícitas dentro del laboratorio y tercero, presenta el compilado de las evidencias que el organismo tendrá como soporte de la implementación.

De acuerdo con las opiniones y evaluación de los expertos, originadas de la validación de la metodología propuesta, se concluye que ésta es aplicable completamente bajo los criterios de claridad, pertinencia y aplicabilidad y garantiza el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE en un laboratorio químico acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017.

9 Recomendaciones

Se recomienda que la persona que va a liderar la implementación de la metodología propuesta, tenga conocimientos de base sobre la NTC ISO/IEC 17025:2017 y los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE.

Para alcanzar la implementación de los principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE a través de la metodología propuesta, se recomienda seguir los pasos descritos a cabalidad y recopilar las evidencias o soportes establecidos en la metodología, para garantizar su cumplimiento ante cualquier ente u organismo de certificación o acreditación.

10 Referencias

- Jena, G. B. (2017). Implementation of Good Laboratory Practices (GLP) in basic scientific. *ELSEVIER*, 20-25.
- MINAMBIENTE. (2020). *Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible*. Obtenido de <https://www.minambiente.gov.co/index.php/ministerio/mision-y-vision>
- Organización Mundial de la Salud. (2010). *Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos*. Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010.
- Organización Mundial de la Salud. (2001). *Handbook Good Laboratory Practice (GLP)*.
- Rodriguez Rojas , Y. (2017). *Evaluación de la madurez de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo en universidades con acreditación de alta calidad multicampus de Bogotá*. Celaya.
- Ministerio de Salud y protección Social. (2013). *Resolución Número 3619 de 2013*. Colombia.
- Ministerio de Industria y Comercio. (2017). *Resolución Número 2581 de 2017*. Colombia.
- Grupo de Productos Químicos y Comité de Gestión OCDE. (16 de 11 de 1994). *Organizacion para la Cooperación y el Desarrollo Económico OCDE*. Obtenido de Organizacion para la Cooperación y el Desarrollo Económico OCDE: www.oecd.org
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Resolución Número 4620 de 2016*. Colombia.
- Organization World Healt. (2009). *Hand Book Good laboratory practice*. Suiza: TDRO.
- Sanchez, A. M., Ambrosia , G., & Christopher A., T. (2013). Implementation of Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) guidelines within the External Quality Assurance Program Oversight Laboratory (EQAPOL). *ELSEVIER*, 91-98.
- Andrade, E. L., Bento, A. F., Cavalli, J., & Olive, S. K. (2016). Non-clinical studies in the process of new drug development – Part II: Good laboratory practice,metabolism, pharmacokinetics, safety and dose translation to clinical studies. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 19.
- OCDE. (14 de 12 de 1999). *Organización para la Coperación y el Desarrollo Económico*. Obtenido de Organización para la Coperación y el Desarrollo Económico: www.oecd.org
- Fernandez, M. (sf). *TALLER SUBREGIONAL SOBRE PRINCIPIOS GENERALES DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ANALITICA; NORMA ISO/IEC 17025; BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL); REQUERIMIENTOS, PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN*.

Carrion Guayara, A. L. (2016). *APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL) COMO HERRAMIENTA DEL CONTROL DE GESTIÓN EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA*. Bogotá: UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA.

Organización Mundial de la Salud. (2009). *Manual de Buenas Práctias de Laboratorio*. Suiza: Biblioteca Organización Mundial de la Salud.

COMMITTEE, ENVIRONMENT DIRECTORATE - CHEMICALS GROUP AND MANAGEMENT. (16 de 11 de 1998). *Organisation for Economic Co-operation and Development*. Obtenido de Organisation for Economic Co-operation and Development: www.oecd.org

Centro de Metrología Española. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología*.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2014). *Metodología de la Investigación*. Mexico D.F.: Mc Graw Hill Education.

IDEAM - Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales. (2021). *IDEAM*. Obtenido de IDEAM: <http://www.ideam.gov.co/>

IDEAM. (2021). *IDEAM*. Obtenido de IDEAM: <http://www.ideam.gov.co/web/contaminacion-y-calidad-ambiental/acreditacion>

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2015). *Decreto número 1076 de 2015*.

ISO. (2021). *ISO*. Obtenido de ISO: <https://www.iso.org>

ICONTEC. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. ISO IEC.

OCDE. (2021). *OCDE Better policies for better lives*. Obtenido de <https://www.oecd.org/colombia/global-oecd-welcomes-colombia-as-its-37th-member.htm>

ICONTEC - Instituto Colombiano de Normas Técnicas. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Bogotá: ISO/IEC.

Organización Internacional de Normalización - ISO-. (2021). *ISO*. Obtenido de ISO: <https://www.iso.org>

Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios - ILAC-. (2021). *ILAC*. Obtenido de ILAC: <https://ilac.org>

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2014). *Rsolución número 1207 de 2014*.

Secretaría Distrital de Ambiente. (2009). *RESOLUCIÓN 3957 DE 2009*.

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2015). *Resolución N°631*.

Ministerio del Medio Ambiente. (1994). *DECRETO 1600 DE 1994*.

Ministerio de Ambiente, vivienda y Desarrollo Territorial. (2004). *DECRETO NÚMERO 1200 DE 2004* .

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2015). *Resolución N°0941* .

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2014). *Decreto número 2041*.

Angarita, R. F. (2011). Implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL's) en el Laboratorio de cuidado de personal de investigación y desarrollo en QUALA A.A Bogotá-Colombia. Bogotá-Colombia.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE. (16 de 11 de 1998). *Principios de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE*. Obtenido de Organisation for Economic Co-operation and Development: <http://www.oecd.org>

OCDE. (16 de 11 de 1998). *Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio*. Paris: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

ISO, Organización Internacional de Normalización. (s.f.). *NTC-ISO 9001:2015*. ICONTEC.

(s.f.).