

Análisis para la Integración del Sistema de Gestión de Calidad de Procesos, Basado en las  
Normas NTC 17025 e ISO 9001 en los Laboratorios de Química y Bioquímica de la  
Universidad de Boyacá

Johana Stephanía Eraso Insuasty

Universidad de Boyacá  
Facultad de Ciencias e Ingeniería  
Maestría en Sistemas Integrados de Gestión  
Tunja  
2022

Análisis para la Integración del Sistema de Gestión de Calidad de Procesos, Basado en las  
Normas NTC 17025 e ISO 9001 en los Laboratorios de Química y Bioquímica de la  
Universidad de Boyacá

Johana Stephanía Eraso Insuasty

Trabajo de Grado para optar al título de  
Magíster en Sistemas Integrados de Gestión

Director

Edna Carolina Cipagauta Esquivel

Magíster en Química

Laura Daniela Wilches Torres

Magíster en Administración de organizaciones

Universidad de Boyacá

Facultad de Ciencias e Ingeniería

Maestría en Sistemas Integrados de Gestión

Tunja

2022

**Nota de aceptación:**

---

---

---

---

---

---

---

Firma Presidente del Jurado

---

Firma del Jurado

---

Firma del Jurado

Tunja, 24 de mayo 2022

“Únicamente el graduando es responsable de las ideas expuestas en el presente trabajo”.

(Universidad de Boyacá. Programas de Postgrado. Reglamento Estudiantil. Acuerdo 646, 5 de diciembre de 2013, Art. 86)

Dedico este triunfo primero a Dios y la Virgen que guían mis pasos y a quienes ofrezco cada instante de mi vida, a mi maravillosa familia que son mi motor y mis ganas de salir siempre adelante, mi mamá Luz Stella Bolaños amor y razón de mi existir, por ser el modelo y ejemplo de lo que quiero alcanzar en esta vida, mi papá Álvaro Javier Eraso quien me enseñó la bendición de tenerlo a mi lado, porque nuestros lazos trascienden más allá de todo; a mi hermano Álvaro David Eraso por ser siempre mi mejor compañía por iluminarme con su sonrisa y su cariño, por darme siempre razones para continuar; a mis abuelitas que son la luz más bonita de mi vida, por sus oraciones y todo su legado; a mis tías y tíos que son mis ángeles guardianes y siempre me acompañan en cada uno de mis triunfos y derrotas.

Se lo dedico a todos aquellos que de una u otra manera aportaron a la consecución de esta investigación, a mis amistades más cercanas quienes fueron testigos de cada uno de mis pasos y siempre encontraron la manera de permanecer conmigo, a esa persona especial que supo mantenerse pese a la distancia, porque su cariño y apoyo juegan un papel fundamental en mi vida, y todas esas personas que sin mencionarlas estuvieron conmigo, así como aquellos seres entrañables que hoy se encuentran en otro plano existencial, este triunfo también es de todos ustedes, por sus buenos deseos y su compañía incondicional, por demostrarme que no existe frontera alguna para formar parte de la vida de quienes amamos, por su aprecio y valiosa colaboración. Mil gracias.

### **Agradecimientos**

Agradezco a la Universidad de Boyacá y todo el cuerpo invaluable de maravillosos profesionales que la conforman, la ingeniera Andrea Wilches quien me abrió las puertas de la maestría y me hizo sentir acogida desde el primer instante, la profesora Carolina Cipagauta quien me brindó toda su colaboración y acompañamiento constante sin importar hora y fecha siempre se encontró dispuesta y me permitió llegar más lejos de lo imaginable, la profesora Laura Wilches quien se convirtió en mi aliada principal y no me permitió desistir jamás, a todos mis compañeros y amigos por formar un segundo hogar en tierras que ahora siento como propias, a Sebastián Díaz que me abrió las puertas de su hogar y se convirtió en mi hermano para toda la vida. A cada uno por su invaluable compañía, por todas las enseñanzas y con convertir esto en una experiencia de vida que me marcará por siempre de manera profesional y personal. Los llevo a todos en mi corazón.

## Contenido

	<b>Pág.</b>
Introducción .....	14
1. Marco Teórico.....	17
1.1 Norma NTC 17025:2017 .....	18
1.2 Norma ISO 9001:2015 .....	20
1.3 UNE 66177:2005 .....	22
2. Objetivos .....	26
2.1. Objetivo general.....	26
2.2. Objetivos específicos .....	26
3. Metodología .....	27
3.1. Etapa I. Diagnóstico inicial.....	27
3.2. Etapa II. Método de integración:.....	28
3.3. Etapa III. Propuesta de integración. ....	28
4. Resultados y discusión.....	30
4.1 Diagnóstico inicial .....	30
4.1.1 Revisión bibliográfica. ....	30
4.1.2 Diseño y aplicación de listas de chequeo normas NTC 17025 e ISO 9001.....	33
4.2 Método de integración. ....	39
4.2.1 Desarrollo de plan de integración. ....	39
4.2.1.1 Beneficios esperados de la integración. ....	40
4.2.1.2 Dificultades que se pueden presentar en el proceso de integración. ....	41
4.2.1.3 Análisis del contexto.....	41
4.2.1.3.1 Madurez. ....	44
4.2.1.3.2 Complejidad.....	44

4.2.1.3.3 Alcance.....	45
4.2.1.3.4 Riesgo. ....	46
4.2.1.4 Selección del nivel de integración .....	47
4.3 Propuesta de integración .....	50
4.3.1 Punto de encuentro entre las normas.....	51
4.3.2 Listas de chequeo.....	53
4.3.3 Diseño de propuesta de integración.....	54
5. Conclusiones y recomendaciones .....	66
Referencias.....	69
Anexos .....	73



**Lista de Figuras**

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Diagrama de barras con valores porcentuales de los criterios bajo los cuales se catalogaron a los requisitos de la norma NTC 17025:2017. ....	35
Figura 2. Gráfico circular con valores porcentuales del criterio No cumple bajo el cual se catalogaron los requisitos de la norma NTC 17025:2017. ....	37
Figura 3. Diagrama de barras con valores porcentuales de los criterios bajo los cuales se catalogaron a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. ....	37
Figura 4. Gráfico circular con valores porcentuales del criterio No cumple bajo el cual se catalogaron los requisitos de la norma ISO 9001:2015. ....	39
Figura 5. Diagrama de flujo para seleccionar el método de integración apropiado. ....	48
Figura 6. Gráfico para identificar el método de integración adecuado. ....	49
Figura 7. Diagrama de barras con valores porcentuales de los requisitos particulares y los requisitos transversales de las normas NTC 17025:2017 e ISO 9001:2015. ....	52
Figura 8. Diagrama de flujo del proceso para realizar prácticas académicas en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá. ....	61
Figura 9. Diagrama de flujo del proceso para realizar prácticas investigativas en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá. ....	65

**Lista de Tablas**

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Formatos de la propuesta de integración .....	54
Tabla 2. Documentación del proceso de prácticas académicas .....	58
Tabla 3. Documentación del proceso de prácticas investigativas.....	62

**Lista de Anexos**

	<b>Pág.</b>
Anexo A. Anteproyecto de investigación aprobado por el Comité de Investigación de la Facultad de Ciencias e Ingeniería. ....	72
Anexo B. Matriz de revisión bibliográfica – Documento, en formato Excel, externo al presente documento. Se adjunta CD - ROM.	
Anexo C. Lista de chequeo NTC 17025 – Documento, en formato Excel, externo al presente documento. Se adjunta CD- ROM.	
Anexo D. Lista de chequeo ISO 9001 – Documento, en formato Excel, externo al presente documento. Se adjunta CD - ROM.	
Anexo E. Punto de encuentro entre las normas – Documento en formato Excel, externo al presente documento. Se adjunta CD - ROM.	
Anexo F. Formatos de la propuesta de investigación – Documento en formato Adobe illustrator, externo al presente documento. Se adjunta CD - ROM.	

## Glosario

**Cuestiones:** En el contexto actual muchas cuestiones como la innovación, la ética, la confianza y la reputación podrían considerarse como parámetros dentro del SGC (ISO 9001, 2015).

**Cuestiones externas e internas:** Pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración. La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultura, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local. La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización (ISO 9001, 2015).

**Imparcialidad:** Presencia de objetividad.

Nota 1 a la entrada: Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio (3.6). Nota 2 a la entrada: Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son: "ausencia de conflictos de intereses", "ausencia de sesgos", "carencia de prejuicios", "neutralidad", "justicia", "actitud abierta", "ecuanimidad", "actitud desinteresada" y "equilibrio". (NTC 17025, 2017)

## Resumen

Eraso Insuasty, Johana Stephanía

Análisis para la integración del sistema de gestión de calidad de procesos, basado en las normas NTC 17025 e ISO 9001 en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá / Johana Stephanía Eraso Insuasty. - - Tunja : Universidad de Boyacá, Facultad de Ingeniería, 2022.

107 p. : il. + 1 CD ROM. - - (Trabajos de Grado UB, Maestría en Sistemas Integrados de Gestión ; n°. )

Trabajo de Grado (Magíster en Sistemas Integrados de Gestión), -- Universidad de Boyacá, 2022.

La presente investigación plantea diagnosticar las condiciones actuales de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá respecto al grado de cumplimiento de las normas NTC 17025 e ISO 9001, para posteriormente definir el método para integrarlas bajo los lineamientos de la norma UNE 66177:2005 y finalmente realizar una propuesta para la integración de las normas en mención.

Lo anterior con el fin de garantizar la pertinencia y competencia de los laboratorios, así como la calidad en los resultados obtenidos, mediante la implementación de una referencia normativa y de esta manera integrarse al Sistema de Gestión de Calidad de Procesos de la Universidad de Boyacá, lo cual traerá numerosos beneficios, entre ellos la estandarización de procesos, reducción de costos, tiempos y documentos, en búsqueda de la mejora continua.

Por tanto, en el presente estudio se desarrolla una metodología que comprende tres etapas, la primera hace referencia a un diagnóstico inicial donde se parte de una revisión bibliográfica y del diseño y aplicación de listas de chequeo que contienen los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001; la segunda etapa refiere el método de integración, seleccionando los parámetros de la norma UNE 66177 para realizar el respectivo análisis de contexto de acuerdo a las condiciones propias de los laboratorios, la evaluación de madurez de los sistemas de gestión y el diseño de una matriz de integración, y por último la tercera etapa, relacionada con la propuesta de integración, donde se diseñan formatos, diagramas y tablas que estandarizan el procedimiento para llevar a cabo prácticas investigativas y académicas como los principales procesos realizados en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, con el fin de incrementar el cumplimiento a los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001 como referentes para la integración de sistemas de gestión de la presente investigación.

Con lo desarrollado de este estudio se concluye que los laboratorios de química y bioquímica se encuentran en un nivel básico de integración de acuerdo a los parámetros de la norma UNE 66177, debido a que sus condiciones actuales y nivel de madurez así lo refieren, sin embargo, se destaca una evidente oportunidad de mejora respecto a la estandarización de los procesos y procedimientos realizados, alineándolos a los referentes normativos NTC 17025 e ISO 9001.

**Palabras clave:** calidad, laboratorios, requerimientos.

### Abstract

Eraso Insuasty, Johana Stephanía

Analysis for the integration of the process quality management system, based on the NTC 17025 and ISO 9001 standards in the chemistry and biochemistry laboratories of the University of Boyacá / Johana Stephanía Eraso Insuasty. - - Tunja : University of Boyaca, Faculty of Engineering, 2022.

107 p. : il. + 1 CD ROM. - - (Degree Work UB, Degree in Integrated Management Systems ; n°. )

Degree Work (Master in Integrated Management Systems). - - University of Boyaca, 2022.

This research proposes to diagnose the current conditions of the chemistry and biochemistry laboratories of the University of Boyacá with respect to the degree of compliance with the NTC 17025 and ISO 9001 standards, to subsequently define the method to integrate them under the guidelines of the UNE 66177:2005 standard and finally to make a proposal for the integration of the mentioned standards.

The above in order to guarantee the relevance and competence of the laboratories, as well as the quality of the results obtained, through the implementation of a normative reference and thus be integrated to the Process Quality Management System of the University of Boyacá, which will bring numerous benefits, among them the standardization of processes, reduction of costs, time and documents, in search of continuous improvement.

Therefore, this study develops a methodology comprising three stages, the first refers to an initial diagnosis based on a bibliographic review and the design and application of checklists containing the requirements of the NTC 17025 and ISO 9001 standards; The second stage refers to the integration method, selecting the parameters of the UNE 66177 standard to perform the respective context analysis according to the conditions of the laboratories, the evaluation of the maturity of the management systems and the design of an integration matrix, and finally the third stage, related to the integration proposal, where formats are designed, Finally, the third stage, related to the integration proposal, where formats, diagrams and tables are designed to standardize the procedure to carry out research and academic practices as the main processes performed in the chemistry and biochemistry laboratories of the University of Boyacá, in order to increase compliance with the requirements of the NTC 17025 and ISO 9001 standards as references for the integration of management systems of this research.

With the development of this study, it is concluded that the chemistry and biochemistry laboratories are at a basic level of integration according to the parameters of the UNE 66177 standard, due to their current conditions and level of maturity, however, there is an evident opportunity for improvement regarding the standardization of processes and procedures, aligning them to the NTC 17025 and ISO 9001 standards.

**Keywords:** quality, laboratories, requirements.

## **Introducción**

La presente investigación tiene como objeto de estudio analizar la integración de los requisitos normativos establecidos en la NTC 17025 e ISO 9001 aplicado a los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, con el fin de formar parte de los procesos contemplados dentro del Sistema de Gestión de la Calidad Institucional. Para lo anterior, se indagó respecto al contexto internacional, nacional e institucional relacionado con la implementación de sistemas de gestión, encontrando que las necesidades globales demandan procesos eficientes y organizados de manera estratégica para la consecución de un objetivo o meta puntual, siendo estos sistemas un factor diferencial en el mercado relacionados directamente con el incremento de la competitividad y confiabilidad de diferentes organizaciones (García Pérez & Cepeda Páez, 2016); resaltando así la importancia dada para que los laboratorios de la Universidad cuenten con este fundamento normativo que le permita mejorar considerablemente respecto a diferentes factores entre ellos la estandarización de sus operaciones, reducción de documentación y reprocesamientos, soporte y garantía de los resultados obtenidos; entre otros.

En este contexto, se indagó sobre las condiciones de operación actual de los laboratorios en cuestión, realizando un diagnóstico inicial acompañado de herramientas de análisis diseñadas por la presente investigación, donde se evaluó el cumplimiento de los requisitos normativos, encontrando que se cuenta con un estado básico de los mismos, generando así oportunidades de mejora, entre ellas la implementación documental de formatos que den cumplimiento a los requisitos normativos mencionados, tal como se presentará en el capítulo final de este documento.

La investigación se llevó a cabo en tres fases, la primera donde se realizó un diagnóstico inicial para identificar las condiciones actuales de los laboratorios y reconocer los procesos que se llevan a cabo en los mismos, consolidando las evidencias documentales mediante listas de chequeo que evaluaron el grado de cumplimiento de los requisitos normativos de la NTC 17025 e ISO 9001. La segunda fase consistió en una revisión para la selección del método de integración más apropiado según las condiciones de los laboratorios de estudio; el método de integración seleccionado fue el establecido por la norma UNE 66177, la cual después de una serie de cuestionamientos e indagatoria propia de su metodología concluyó que los laboratorios

se encuentran en un nivel básico de integración. Lo anterior, dio paso al desarrollo de la tercera fase la cual consistió en realizar la propuesta de integración basada en la información recolectada, donde se diseñaron formatos regidos a los estándares normativos con el fin de documentar de manera adecuada y eficiente las operaciones llevadas a cabo en los laboratorios y con ello incrementar el cumplimiento de las normas NTC 17025 e ISO 9001.



## 1. Marco Teórico

Teniendo en cuenta que el presente trabajo pretende integrar los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001, es bueno definir la palabra “norma” como el documento aprobado por un reconocido organismo que contiene las reglas, criterios o características que promueven la obtención de un nivel óptimo de ordenamiento; por su parte las normas internacionales son armonizadas consensuadamente por expertos, permitiendo acceder a un comercio internacional globalizado (Moquillaza Henríquez & Carrillo Gomero, 2017).

Las normas ISO (International Organization for Standardization) surgen en 1946 en Londres, con 65 delegados de 25 países, un año después nace oficialmente con 67 comités técnicos. Desde su creación ha publicado información mensual sobre sus comités técnicos, las normas publicadas y los cambios administrativos de la organización y sus miembros.

Durante la década de los 70, el Secretario General de ISO, Olle Sturen, se centra en convertir la norma en una organización internacional, intención representada por aproximadamente 25 nacionalidades; posteriormente en 1987, la organización publica su primera norma de gestión de la calidad. En 2017 la ISO celebró 70 años, con 163 miembros y un total de más de 21000 estándares, evidenciando el crecimiento de la organización, la cual actualmente cubre la mayoría de aspectos de tecnología y negocios (ISO, Organización Internacional de Normalización, 2020).

Considerando el análisis de la integración de los requisitos de la norma NTC 17025 como el objetivo general de la presente investigación, es relevante contemplar el Sistema de Metrología que rige en Colombia, el cual según el Portal Único del Estado Colombiano (GOV.CO, 2022) lo define como la ciencia de las mediciones que se compone de las ramas, científica, industrial y legal, facilitando la adopción de una infraestructura que permite:

- Obtener un nivel adecuado de protección de los consumidores en aspectos relacionados con la salud, seguridad, medio ambiente e intereses económicos.
- Asegurar que los instrumentos de medición se ajusten a los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos metrológicos.
- Procurar la exactitud conveniente en las transacciones comerciales.
- Facilitar el intercambio comercial nacional e internacional.
- Prevenir la ocurrencia de fraudes.

En este contexto, es de resaltar que la Superintendencia de Industria y Comercio en su documento oficial de Metrología Legal define entre otras cosas: el Sistema Legal de Unidades en Colombia, Sistema Internacional de Unidades adoptado en Colombia por medio del decreto 1731 de 1967 y 3463 de 1980. La resolución 005 del 3 de abril de 1995 del Consejo Nacional de Normas y Calidades oficializó con carácter de obligatoria la norma técnica colombiana 1 000 Metrología, Sistema Internacional de Unidades (Superintendencia de Industria y Comercio, 2022).

Cabe mencionar que los diferentes numerales donde intervienen los laboratorios de calibración y ensayo se resalta la acreditación dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) bajo la norma ISO/IEC 17025 cuyo alcance de acreditación corresponda al ensayo respectivo, lo anterior con el fin de garantizar la correcta operación pautada bajo un reglamento técnico metrológico (Superintendencia de Industria y Comercio, 2022).

### **1.1 Norma NTC 17025:2017**

La norma NTC 17025 se ha consolidado como la responsable de establecer los requisitos generales que acreditan la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, con el fin de garantizar la fiabilidad de resultados; reconociendo así que su implementación estandariza tiempos, costos y operaciones, generando mayor reconocimiento nacional e internacional mediante procesos normalizados y validados (Gally & Giachino, 2015).

Es relevante mencionar al Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) cómo uno de los entes certificadores que contempla la necesidad de la sociedad en reconocer los verdaderos resultados de las mediciones realizadas por los laboratorios de ensayo y calibración en distintos sectores como el de salud e industrial, además de aquellos donde el intercambio de productos relaciona directamente al consumidor; consolidándose el surgimiento de la norma NTC 17025 como garantía en la confiabilidad de las mediciones, calibración de equipos e instrumentos, trazabilidad y calidad en todos los procedimientos, satisfaciendo así las necesidades de las partes interesadas en pro del consumidor (ICONTEC, 2020).

La norma ISO IEC 17025 contiene los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, tiene por objetivo principal garantizar la competencia

técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos obtenidos. Fue publicada por la norma internacional ISO en el año 1999 y su primera actualización se realizó mayo del 2005 por la asociación entre La Organización Internacional de Normas y La Comisión Electrotécnica Internacional, como reemplazo a la Guía ISO 25 “Requerimientos generales para la competencia de análisis químicos ambientales y calibraciones de laboratorios” como una herramienta más específica para los laboratorios de ensayo y calibración, la cual se estableció considerando la experiencia de la estructura aplicada en publicaciones anteriores, logrando integrar los conceptos teórico prácticos que la convirtieron en un estándar internacional de referencia (ISO, 2020).

Es de resaltar que la norma NTC 17025 es considerada como una herramienta estratégica debido a que su estructura y lineamientos normativos brinda numerosos beneficios para la organización que la implemente en sus procesos operativos. Entre los impactos más representativos se encuentran: capacitar y cualificar al personal promoviendo trabajo en grupo y adaptación al cambio, estableciendo planes de contingencia que anticipen una respuesta objetiva y adecuada, además de tener consideraciones particulares como: competencia técnica y conductual del personal, definición de procesos y procedimientos de calibración, documentación de registros e informes de ensayos (ISOTools, 2022).

Es importante destacar la influencia de la norma ISO 9001 sobre la norma ISO 17025, ya que implementa los lineamientos de calidad en los requerimientos técnicos para el adecuado funcionamiento de laboratorios de calibración y ensayo, integrando requisitos de gestión como indicadores técnicos que inciden sobre la mejora de la calidad de las operaciones llevadas a cabo. De hecho, esta información es uno de los principales aspectos de la nueva versión de la ISO IEC 17025:2017 norma que toma como referencia a la norma ISO 9001, adoptando una estructura transversal que facilita su integración con otras normas. Además, se resalta que los principales cambios de la versión 2017 están referidos a la revisión del alcance, el enfoque a procesos, el enfoque basado en riesgos y la adopción de tecnologías de información (ISO, 2020).

Es relevante mencionar la consideración de las nuevas tendencias globales en el ámbito de laboratorios de calibración y ensayo, identificando las diferentes técnicas y herramientas tecnológicas para su operación, así como las versiones normativas actualizadas, garantizando que cuentan con las competencias necesarias para validar sus resultados, generando mayor confiabilidad en los usuarios, facilitando el trabajo de los laboratorios y los organismos

involucrados, logrando reconocimiento y participación en el mercado internacional (Urrego Laiton, 2020).

Según Heribert Schorn uno de los coordinadores del grupo de revisión de la norma ISO IEC 17025, se destaca la transversalidad que se busca imprimir en la nueva versión de la norma, manejando un lenguaje menos técnico y más básico con el fin de emplearse en diferentes entornos, además de contemplar las nuevas tendencias en términos de electrónica y gestión, dados los cambios tecnológicos que se han presentado desde el 2005 hasta el 2017 (última fecha de actualización), buscando la aplicabilidad de los estándares normativos para que estos puedan emplearse en cualquier entorno y circunstancia de laboratorios (ISOTools, 2022).

## **1.2 Norma ISO 9001:2015**

Entre las normas que han sido generadas se encuentra la ISO 9001, la cual establece los criterios para un sistema de gestión de la calidad, siendo la única norma que puede certificarse sin convertirse en requisito. Esta norma puede ser aplicada y utilizada por cualquier organización, de hecho, hay más de un millón de empresas y organizaciones en más de 170 países certificadas con esta norma (ISO, Organización Internacional de Normalización, 2020).

La norma ISO 9001 se basa en una serie de principios de gestión de la calidad que incluyen un fuerte enfoque en el cliente, la motivación y la implicación de la alta dirección, el enfoque de procesos y la mejora continua. La implementación de esta norma ayuda a garantizar que los clientes obtengan productos y servicios consistentes y de buena calidad, lo que a su vez brinda muchos beneficios comerciales (Delgado Moreno, 2019).

Es importante destacar que la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 implementa los principios de la gestión de la calidad, contemplados como la pauta de una operación sistemática y eficiente que permite a una organización definir sus diferentes enfoques para garantizar su correcto funcionamiento basado en los principios de la mejora continua, la compilación de los principios de la gestión de calidad más destacables basados en la norma ISO 9001:2015 según varios autores son: 1) enfoque en el cliente, 2) liderazgo, 3) participación del personal o Recursos Humanos, 4) enfoque basado en procesos, 5) enfoque basado de sistema para la gestión, 6) mejora continua, 7) enfoque basado en hechos para la toma de decisiones o Toma de decisiones basadas en evidencias, y 8) gestión de relaciones mutuamente beneficiosas con el

proveedor, los cuales se han implementado en diversas organizaciones obteniendo resultados favorables para la gestión de la calidad de cada una de ellas (Amaya, Feliz, Rojas & Diaz, 2020).

Tras lo mencionado es importante reconocer la estructura de la norma ISO 9001:2015 principalmente conformado por los numerales: 4. Contexto de la organización. 5. Liderazgo. 6. Planificación. 7. Soporte. 8. Soporte. 9. Evaluación desempeño. 10. Mejora, resaltando que esta última versión de la norma incorpora el enfoque basado en riesgos, además de una estructura de alto nivel, facilitando su integración al alinearse con los estándares de otras norma ISO, lo anterior además de los numerosos beneficios ya descritos le permite servir como instrumento de autoevaluación que impulse las oportunidades y fortalezas corporativas, así como abordar los riesgos y amenazas de acuerdo a la respectiva planificación e incorporación de acciones enfocadas hacia la mejora continua (Oviedo, 2018).

Es relevante indagar estudios anteriores que integren las normas ISO 9001 y NTC 17025 como es el caso de la investigación de García y Cepeda (2016) titulada “*Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios*”, la cual facilita la gestión interna con estrategias de recolección y procesamiento de información como diagnóstico, encuestas y su posterior triangulación. En esta investigación se considera que las buenas prácticas garantizan la calidad en los resultados, satisfaciendo las necesidades de las partes interesadas, como lo son investigadores, patrocinadores y estudiantes; resaltando así la relación entre principios, sistemas y requisitos de las normas integradas, así como la aceptabilidad y la prevalidación de implementar el modelo en un laboratorio de investigación universitaria; finalmente el estudio evidencia la aplicabilidad de la investigación mediante el contraste del fundamento teórico con resultados reales obtenidos de revisiones o encuestas in situ como estrategia para generar propuestas significativas con enfoque en sistemas de gestión integral (García Pérez & Cepeda Páez, 2016).

Como se ha mencionado existen numerosas investigaciones que implementan sistemas de gestión como una decisión estratégica de mejora de organizaciones de diferente naturaleza, como la realizada por Gómez Solano (2020) titulada “*Guía metodológica para el cumplimiento de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC 17025:2017 articulada con la NTC-ISO 9001:2015 en la dirección de laboratorios del servicio geológico colombiano*”, la cual reconoce la trascendencia de acreditar las metodologías y operaciones realizadas en un laboratorio, generando en este un

posicionamiento nacional e internacional, siendo competitivo en el mercado y estableciendo directrices basadas en los requisitos normativos NTC-ISO/IEC 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015, alineando las necesidades particulares de la organización con las tendencias globales a fin de ofertar un producto o servicio idóneo y competitivo que cuente con un respaldo normativo que brinde las herramientas estratégicas más beneficiosas para la organización, logrando estandarizar los procesos a fin de reducir costos, satisfacer las necesidades de las partes interesadas y aprovechar los recursos, además de los beneficios documentales y administrativos que representa la estructuración de un sistema de gestión. (Gómez Solano, 2020)

### 1.3 UNE 66177:2005

La presente investigación busca formular una propuesta de integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001, por lo cual se analizaron los posibles métodos de integración más acordes, hallando metodologías de triangulación, cruce y factorial utilizadas y validadas por diferentes estudios que evalúan aspectos coincidentes. Sin embargo, se preseleccionaron aquellas normas guía que cuentan con una estructura de alto nivel.

En este contexto, para realizar dicha integración se tuvieron en cuenta algunas guías como la UNE 66177:2005 *Guía para la integración de sistemas*, PASS 99 *Especificaciones disponible al público* (Bs), *The Integrate use of Management System Standards* (Hand Book) (2008), de las cuales se pueden obtener pautas o recomendaciones desde diferentes enfoques metodológicos de integración, destacando que la metodología para integrar los sistemas de gestión depende de las características y factores más relevantes de cada organización, como el contexto, recursos humanos, estructura y cultura de la organización, organismos certificadores y entorno institucional. Es relevante mencionar que al igual que la norma UNE 66177:2005 otras investigaciones que analizan diferentes casos de estudio concluyen que el método más eficaz de integración es el que se basa en los procesos, frente a otras estrategias como la integración por políticas o la integración cultural (Rojas & Monroy, 2019).

En esta búsqueda se identificaron las normas ISO 72:2001 y PAS 99:2012, las cuales estipulan lineamientos de estandarización de sistemas de gestión, sin embargo, el principal obstáculo es que ambas tienen un costo para su adquisición y adicionalmente la ISO 72:2001 se podría considerar obsoleta debido a la existencia de métodos de integración más novedosos.

En este contexto, se seleccionó finalmente la norma UNE 66177:2005, la cual proporciona una serie de directrices para desarrollar, implantar y evaluar la integración de los Sistemas de Gestión que se encuentren adaptados dentro de una organización independientemente de su tamaño o actividad, basándose en la gestión por procesos como mejor método de integración, mediante la estructura del ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) o de Deming (Hernández Arango, 2013).

Como se ha mencionado, la norma UNE 66177 propone un modelo que contempla todos los procesos estratégicos, operacionales y de apoyo, promoviendo la mejora continua e integración de todas las áreas internas de la organización (UNE 66177, 2005), evidenciando que el permanente cambio en el que se mantiene el mercado industrial, tecnológico, académico y de innumerables sectores, demanda que más organizaciones requieran integrar sus distintos sistemas de gestión buscando aumentar su eficacia y rentabilidad, siendo cada vez más complejo el proceso de transformación organizacional por los requisitos no solo legales y normativos sino también por aquellos que garantizan el correcto funcionamiento operativo y satisfacción al cliente, teniendo en cuenta los numerosos factores que inciden en el proceso. Lo anterior, evidenciando la necesidad de estudiar la gestión organizativa respecto a las nuevas exigencias y los acelerados cambios que obligan a la gerencia a prepararse para la consecución de los objetivos y metas organizacionales, reconociendo que dicha gestión interna requiere de trabajo integral a fin de lograr satisfacer todas las partes.

La norma Española UNE 66177:2005 es considerada uno de los principales adelantos en materia de sistemas integrados de gestión, considerándose una matriz para aquellas organizaciones que deciden integrar total o parcialmente sus sistemas de gestión, implementando lineamientos para mejorar su eficacia y por ende su rentabilidad; la norma define un Sistema Integrado de Gestión (SIG) como aquel que fusiona los factores divergentes como responsabilidades, roles, procesos, procedimientos, estructura, recursos y mejora continua, entre otros, estableciendo la directriz para cumplir a cabalidad con los requisitos de cada norma a integrar. Su estructura se conforma de cuatro fases, la primera “Planear” que contiene el desarrollo del plan de integración, en la fase “Hacer” se encuentra la implementación del plan de integración, y las fases “Verificar” y “Actuar” consisten en la revisión y mejora del Sistema Integrado de Gestión (Duque, 2017).

Es importante resaltar que la norma UNE 66177:2005 tiene como referencia la ISO 19001:2011 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*, la cual permite integrar sistemas de gestión de cualquier naturaleza aparente, destacando la importancia de realizar un plan de integración, con un análisis de la situación de partida previo a la implantación de dicho sistema de gestión, aplicando conceptos de enfoque basado en procesos o mejora continua.

Las cuatro etapas del ciclo de Deming se correlacionan en los tres apartados correspondientes a los capítulos 5, 6 y 7 de la norma UNE 66177:2005 aplicando el ciclo de mejora continua que marca los pasos a seguir en la etapa 4 que se repetirán cíclicamente y bajo la teoría del ciclo PHVA. En cuanto a su estructura comienza con la elaboración de un plan de integración (P), su posterior desarrollo en función de los objetivos, contexto y nivel de madurez de la organización, luego se lleva a cabo la implantación (H) de dicho plan, continuando con su respectiva verificación (V) mediante la evaluación de la eficacia del plan, finalmente realizar el seguimiento y mejora (A) del sistema integrado, que cierra el ciclo al proponer nuevas mejoras que se deben planificar antes de aplicar (Gadex, s.f.).

Se destaca que actualmente las organizaciones tienen sistemas normalizados que incorporan criterios de manera independiente, afectando en gran medida la gestión organizacional por el elevado consumo de recursos, es aquí donde la integración juega un papel indispensable para satisfacer todas las partes interesadas, aumentar la rentabilidad y procurar un desarrollo sostenible, correlacionando los criterios en un solo sistema y representando una decisión estratégica mediante la aplicación de normas nacionales e internacionales.

Finalmente, se destaca que el organismo normalizador AENOR, Asociación Española de Normalización reconocido nacional e internacionalmente, aprueba a las normas UNE como una “especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada cuya observancia no es obligatoria”. Asimismo, según la Norma UNE 66177:2005, el proceso de integración tiene como finalidad “la definición e implantación en condiciones controladas de un plan de integración desarrollado específicamente en función de los objetivos, contexto y nivel de madurez de la organización”, lo anterior permite: desarrollar, implantar y evaluar el proceso de integración de sistemas de gestión, ayudar a la dirección a diseñar e implantar un sistema integrado de gestión e identificar los métodos y herramientas aplicables durante la implantación del Sistema Integrado de Gestión (Bucci, 2011).



Cabe resaltar el componente investigativo del presente proyecto, implica la implementación de diferentes herramientas para su formulación y desarrollo, entre ellas se destacan:

- Revisión bibliográfica, es una herramienta de investigación que permite recolectar de manera selectiva la información relacionada al caso de estudio, además de reconocer las necesidades globales del entorno externo e interno de la investigación, manteniéndose actualizado frente a las tendencias competentes y de más factores como tecnológicos, normativos, socioeconómicos, entre otros, esto permite tener un mayor control sobre los datos y la información manejada, asumiendo los cambios que se presenten durante su desarrollo (Hernández Martínez & Parra Salamanca, 2018).
- Diagnóstico inicial, es una herramienta que permite generar un panorama situacional, identificando los factores internos y externos que infieren directamente en el caso de estudio de una investigación; considerándolo así indispensable para el diseño de un sistema integrado de gestión, ya que aporta las bases documentales y estratégicas para su implementación, seguimiento y medición, garantizando la efectividad del sistema (Tobón Perilla & Sánchez Suárez, 2020). Numerosas investigaciones referidas a la integración de sistemas de gestión parten de un diagnóstico inicial que defina las condiciones actuales del caso de estudio respecto a los criterios de evaluación, particularmente del cumplimiento a la normatividad competente, además de la respectiva metodología de implementación de sistemas de gestión, ya que permite identificar el contexto y seleccionar objetiva y estratégicamente el plan de trabajo a seguir (Jimenez Barrero, 2017).
- Listas de chequeo evaluadas cualitativamente, diferentes investigaciones las aplican a los actores que intervienen en el proceso operativo de un laboratorio con el fin de conocer su percepción respecto a contexto actual, esto permite realizar un diagnóstico basado en las condiciones reales del mismo, estudiando entre otros factores el cumplimiento de los requisitos normativos y legales, además de usar esta herramienta como parte de su proceso de inspecciones de seguridad y auditorías internas ya que verifican el cumplimiento y aplicabilidad de los protocolos documentados y la efectividad reflejada en sus procesos operativos (Farfán, 2018).

## **2. Objetivos**

### **2.1. Objetivo General**

Analizar la integración de los requisitos de la norma NTC 17025 con el Sistema de Gestión de Calidad de Procesos de la Universidad de Boyacá, aplicada en sus laboratorios de química y bioquímica.

### **2.2. Objetivos Específicos**

- Diagnosticar las condiciones actuales de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá respecto al grado de cumplimiento de las normas NTC 17025 e ISO 9001.
- Definir el método de integración para las normas NTC 17025 e ISO 9001 bajo los lineamientos de la norma UNE 66177:2005 en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.
- Realizar una propuesta para la integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001 en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.

### 3. Metodología

El presente proyecto se basa en la integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001 en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, desarrollado en tres (3) fases metodológicas, correspondientes a cada uno de los objetivos específicos planteados previamente:

#### 3.1. Etapa I. Diagnóstico Inicial

Se identificaron las condiciones actuales de los laboratorios mediante la documentación manejada, discriminando únicamente la información referente al cumplimiento de las normas NTC 17025 e ISO 9001, levantando las respectivas evidencias de soporte. Para lo anterior se realizaron las siguientes fases:

- **Revisión bibliográfica:** Se recolectó información competente a la investigación, mediante una revisión bibliográfica extendida a lo largo del proyecto, obteniendo información de diferentes fuentes, entre ellas las bases de datos de la Universidad de Boyacá, fuentes oficiales de la universidad como oficinas de información, documentos, libros y publicaciones institucionales, revistas y artículos científicos, tesis, investigaciones de referencia, paginas oficiales de ISO e ICONTEC, normas oficiales NTC 17025:2017 e ISO 9001:2015.
- **Diseño y aplicación de listas de chequeo:** Con el fin de recolectar información puntual referente a los estándares de las normas NTC 17025 e ISO 9001, se diseñaron listas de chequeo dirigidas a laboratoristas, docentes y jefe encargados, como responsables de los laboratorios y principales concedores de los mismos. Posteriormente junto al personal seleccionado se diligenciaron las listas de chequeo que contienen los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001, priorizando las necesidades de los laboratorios de acuerdo con el servicio académico al que están enfocados. Y finalmente fueron analizadas de manera cualitativa.

### 3.2. Etapa II. Método de Integración

Dentro de los métodos de integración estudiados se escogió la norma UNE 66177:2005 como directriz para articular las normas NTC 17025 e ISO 9001, seleccionando la metodología de más apropiada de acuerdo al nivel de madurez de los laboratorios de química y bioquímica, revisando, identificando y correlacionando los requisitos de las normas NTC17025 e ISO 9001, obteniendo así una propuesta de integración que relaciona la información documentada para dar cumplimiento los requisitos. Para esta fase se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- **Realizar un análisis de contexto:** se determinó el método de integración cómo lo menciona la norma (básico, avanzado o experto) de acuerdo a la madurez, complejidad, alcance y riesgo en el que se encuentran los laboratorios.
- **Evaluar la madurez de los sistemas de gestión:** de acuerdo a la indicación de la norma UNE 66177 el nivel de madurez puede ser inicial, básico, avanzado, experto o premio.
- **Seleccionar el método de integración:** de acuerdo al grado de cumplimiento de los requisitos normativos.

### 3.3. Etapa III. Propuesta de Integración

Con base en la información obtenida en la etapa anterior y mediante los criterios de la norma UNE 66177:2005, se generó una propuesta que integre los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001, aportando para que las operaciones de los laboratorios se lleven a cabo de manera eficiente y se validen los resultados obtenidos, incrementando su confianza y competencia en el sector, logrando así alinearse a los procesos de calidad de la Universidad. Lo anterior estuvo constituido por las siguientes fases:

- **Diseño de propuesta de integración:** se generó una propuesta de integración que contempla los lineamientos de la norma UNE 66177:2005, los hallazgos, oportunidades de mejora y aportes más relevantes, con el fin de simplificar procesos que aún no se encuentran articulados con los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001.

- **Realización de formatos de la propuesta de integración:** se diseñaron diferentes formatos basados en las normas NTC 17025 e ISO 9001 ajustados a las necesidades y condiciones de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, estableciendo los requisitos normativos aplicables a los laboratorios académicos y no comerciales de servicio a terceros; los cuales serán utilizados antes del comienzo de las practicas académicas programadas en las asignaturas correspondientes y las prácticas investigativas, con el fin de verificar el cumplimiento de los principales requisitos normativos. Cabe mencionar que dichos formatos están conformados por tablas y diagramas que describen los procedimientos para realizar prácticas académicas e investigativas en los laboratorios.

## 4. Resultados y Discusión

En el presente capítulo se presentarán y discutirán los resultados obtenidos tras el diagnóstico inicial, método de integración y propuesta de integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001 en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.

### 4.1 Diagnóstico Inicial

En el campo investigativo el diagnóstico inicial es considerado una técnica primordial para la recolección y análisis de información, que a su vez permite identificar y diferenciar las debilidades, fortalezas y amenazas del caso de estudio mediante una matriz DOFA, PESTEL u otra herramienta; reconociendo así la naturaleza y secuencialidad de las actividades realizadas, identificando sus puntos críticos y necesidades latentes para el diseño real de un sistema de gestión integrado (Duran Murcia et al., 2018).

La presente investigación realiza un diagnóstico inicial en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, como herramienta para evaluar los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001, para lo cual inicialmente se realizó la respectiva revisión bibliográfica, posteriormente se realizaron dos listas de chequeo que contienen los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001 y finalmente se realiza el punto de encuentro de estas dos normas. Las actividades mencionadas se describen de forma detallada a continuación:

#### 4.1.1 Revisión bibliográfica.

Para compilar la información documental consultada se realiza el *Anexo B* titulado *Matriz de Revisión bibliográfica*, el cual se encuentra de manera externa en un documento independiente de formato Excel, éste contiene el estado del arte de la investigación y describe los estudios más relevantes, identificando principalmente los factores referentes a antecedentes, los métodos de integración adoptados, los resultados y conclusiones obtenidas, con el fin de resaltar la importancia de implementar sistemas de gestión respecto a las condiciones globales actuales. Esta matriz bibliográfica brinda a la investigación un orden lineal, sistemático y secuencial, consecuente entre el tema de estudio y los resultados obtenidos, soportados de

manera teórica por las referencias contempladas en las bases de datos a las cuales se accede mediante un análisis bibliográfico, definiendo además los lineamientos y estándares de investigación a seguir (Ortiz, 2018).

Es de resaltar que esta matriz bibliográfica contiene estudios que cuentan con factores relacionados con la presente investigación, clasificándolos por autor, año, el aporte principal y la relación existente, destacando además los métodos de integración adoptados y los principales retos hallados, con el propósito de que la propuesta de integración de la presente investigación contemple diferentes escenarios de manera anticipada y planifique estratégicamente las respectivas acciones de contingencia. Se destaca que la matriz consolida la información de 21 documentos de los cuales a continuación se mencionarán los de mayor relevancia referido a la implementación en entidades educativas y organizaciones de diferente índole.

Entre los aportes más significativos resaltan algunos casos estudio desarrollados en universidades considerando los lineamientos académicos, operacionales y administrativos que se aplican en las instituciones educativas, algunos de los estudios son formulados por Gamba Orjuela (2020), quien implementa los requisitos normativos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 en la Universidad Católica para acreditar el laboratorio de ingeniería de métodos; Trujillo & Pedraza (2019), quienes articulan la norma NTC-ISO 9001:2015 con los lineamientos de acreditación de programas del CNA en Unitropico; Rodríguez y Velasco (2018), quienes basados en la norma NTC-ISO/IEC:2005 documentan los procedimientos de los laboratorios de mecánica de la Fundación Universitaria Los Libertadores.

Estas investigaciones concuerdan en la incidencia directa que existe entre los requisitos técnicos de los laboratorios y aquellos referidos a la calidad de la institución, sirviendo como una herramienta que estandariza las operaciones y valida los resultados obtenidos; adicionalmente, se resalta la importancia de implementar un diagnóstico que evalúe el cumplimiento de los requisitos normativos con el fin de estructurar el método de integración más adecuado.

Por otra parte, se mencionan algunas investigaciones desarrolladas en organizaciones públicas o privadas de diferente índole, que integraron sistemas de gestión basado en los estándares normativos referidos a la NTC 17025 e ISO 9001; tal es el caso de Loaiza Cruz, Gómez Sotelo & Sánchez Torres (2020), quienes implementan los lineamientos de las normas NTC/ISO 9001/2015 y NTC/ISO/IEC 17025/2017 en Domat Metrología S.A.S; Porras (2017),

quien plantea una propuesta de integración de las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO 17025:2005 y NTC-ISO 18001:2007 en el Laboratorio Nacional de Diagnostico Veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), ambas investigaciones destacan como uno de los beneficios más significativos de la integración de sistemas de gestión la estandarización de procesos, identificando los intereses de las partes interesadas y los beneficios estratégicos propuestos durante la fase de planeación, además de aspectos administrativos como la simplificación de auditorías internas y externas, minimización de burocracia y documentación, estipulación de sinergias entre diferentes sistemas, alcanzado mediante la designación de objetivos y metas integradas, trabajando conjuntamente por un mismo fin. Cabe mencionar que estas investigaciones integran matrices con las normas de interés para identificar los requisitos comunes y su respectiva estructura, seleccionando el método de integración más adecuado basado en las condiciones operativas y administrativas del caso de estudio.

Adicionalmente se mencionan estudios consultados que aportaron a la presente investigación por su relación en diferentes factores, como el caso los autores Hurtado & Angulo (2019), quienes proponen un plan de negocios para la creación de una empresa consultora en sistemas integrados de gestión de la seguridad y salud en el trabajo aplicados a MIPYMES del distrito especial de Buenaventura, así como también Guerrero (2021), evalúa el sistema de gestión de un laboratorio ambiental de ensayos de emisiones atmosféricas en fuentes fijas bajo los parámetros de la ISO 17025, así mismo, González (2019), estudia la incidencia de la cultura organizacional en la eficiencia de los sistemas integrados de gestión, similar a la investigación de Aristizábal (2019), la cual se centra en la inteligencia de negocios y la analítica del aprendizaje con sistemas integrados de gestión escolar; por otro lado Herrera & Núñez (2018), realizan un plan de negocio para el desarrollo de consultoría e implementación de sistemas integrados de gestión para la gran y mediana empresa, mientras otros autores generan propuestas investigativas como García & Cepeda (2016), quienes proponen un sistema de gestión integrado para laboratorios de investigación universitarios, por último Alzate (2018), propone la implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental.

Asimismo, se relacionan investigaciones que integran diferentes sistemas de gestión, como el estudio de Nápoles, Isaac & Moreno (2015), con la implantación de la ISO 9001 en una Dirección Integrada de Proyectos, Ortiz (2018), analiza los sistemas integrados de gestión



(HSEQ), implementación, impacto y dificultades, así como también lo aborda Duran (2018), en su diseño de un sistema integrado de gestión bajo la aplicación de las normas ISO 9001:2015 y OHSAS 18001:2007, para el mejoramiento continuo del proceso en el área de compras de la fundación universitaria Horizonte, en la ciudad de Bogotá, así como Ortega (2015), en su investigación referente a la articulación de los sistemas de gestión HSEQ e ISO/IEC 17025:2005 aplicables en los laboratorios de calibración acreditados en magnitudes químicas en Bogotá.

Es importante resaltar estudios basados en las normas guía de la presente investigación NTC 17025 e ISO 9001, como es el caso de Burítica, Burítica & López (2019), diseñando una guía de implementación de la ISO 9001 versión 2015, o los autores Moquillaza & Carrillo (2017), estudiando la ISO 9001 y la gestión académica para entidades universitarias, así también la autora Alzate (2017), en su investigación ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes, de igual manera la Guía para la implementación de NTC ISO 9001:2008, NTC ISO 14001:2004 y NTC OHSAS 18001:2007, basada en los hallazgos de las auditorías de certificación realizadas por el ICONTEC entre junio de 2012 y junio de 2015, realizada por los autores Abreo & Pinzón.

Es relevante concluir que todas las investigaciones mencionan diferentes beneficios obtenidos de la integración de sistemas de gestión indiferentemente de cuál sea la organización y su respectivo sector productivo, encontrando entre los más destacables: mejora la eficiencia de los procesos, reduce el tiempo de respuesta, costos y esfuerzo simplificando actividades, promoción del trabajo en equipo articulando diferentes departamentos mediante la definición de roles, funciones y responsabilidades, eliminación de reprocesos y conceptos errados, etc.

#### **4.1.2 Diseño y aplicación de listas de chequeo normas NTC 17025 e ISO 9001.**

Las listas de chequeo juegan un papel fundamental en el contexto educativo al considerarse una herramienta que permite contrastar la información teórica obtenida de una investigación científica mediante su respectiva revisión bibliográfica y recopilación de datos, seleccionando los aspectos más relevantes en relación con las condiciones del caso de estudio, las cuales se evidencian mediante herramientas de análisis realizadas al personal responsable de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, concluyendo de manera aplicativa un patrón teórico (Jiménez González & Rodríguez Casado, 2016).

En este contexto la teoría fundamentada considera las listas de chequeo cualitativas como una herramienta de análisis e investigación que contempla los factores más influyentes en el caso de estudio para seleccionar el método adecuado a la hora de implementar un referente normativo en sus procesos operativos, garantizando así su correcto funcionamiento (Medina & Olarte, 2018).

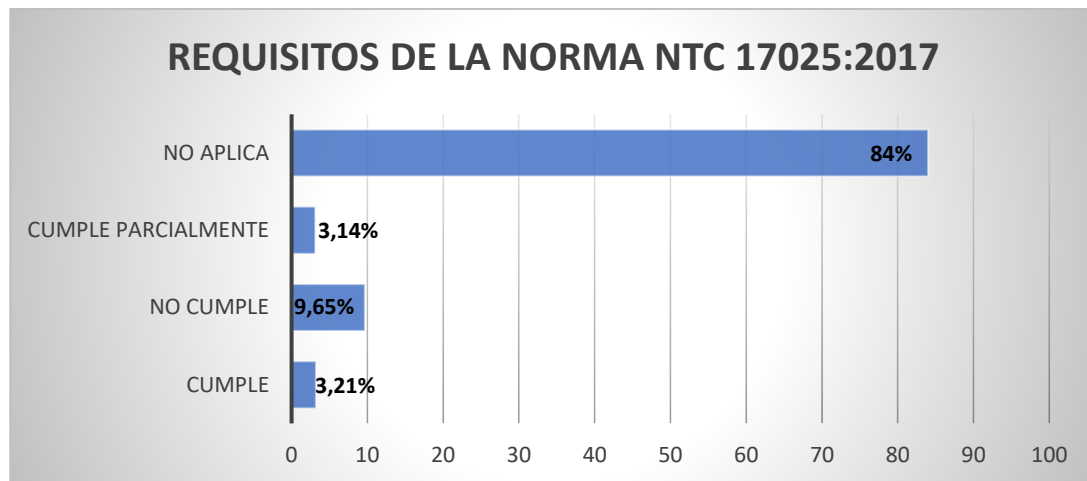
Basado en lo anterior se diseñan dos listas de chequeo expuestas en el *Anexo C* titulado *Lista de chequeo NTC 17025* y *Anexo D* titulado *Lista de chequeo ISO 9001*, las cuales se encuentran de manera externa en un documento independiente de formato Excel. Dichas listas están dirigidas a los principales responsables de la información referente a los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, seleccionando entre ellos al jefe de laboratorios, auxiliar de laboratorios y un docente que en su función orientadora haga uso de estos laboratorios en cuestión. Lo anterior con el fin de identificar el cumplimiento a los requisitos normativos que deben cumplirse para garantizar la competencia académica de los laboratorios y sus estándares de calidad respectivamente.

Para el desarrollo de las listas de chequeo de los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001 se postularon cuatro opciones de respuesta:

- Cumple (C): cuando los laboratorios cumplen el ítem a cabalidad, adicionalmente en la celda de evidencias se menciona el respectivo soporte de cumplimiento.
- Cumple parcialmente (CP): cuando el criterio no se cumple a cabalidad o las evidencias de cumplimiento no son suficientes.
- No cumple (NC): cuando el parámetro no se lleva a cabo dentro de las actividades.
- No aplica (NA): cuando los requisitos normativos refieren un servicio a terceros, teniendo en cuenta que no corresponde al enfoque académico de los laboratorios

Durante el diligenciamiento de las listas de chequeo, para un mayor entendimiento se señalaron los resultados evaluados como “*Cumple*” con el color verde y aquellos resultados evaluados como “*No aplica*” con el color naranja. El cumplimiento de los requisitos normativos en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá evidenciado en las respectivas listas de chequeo señalan valores porcentuales otorgados para cada opción de respuesta, obteniendo los siguientes resultados para cada referente normativo.

La siguiente Figura 1, representa los resultados obtenidos en el *Anexo C* titulado *Lista de chequeo NTC 17025*, evidenciando el valor porcentual que le correspondió a cada criterio evaluado en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, como se muestra a continuación:



*Figura 1.* Requisitos de la norma NTC 17025:2017, fuente: lista de chequeo aplicada en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.

Como se observa en la Figura 1, el *Anexo C Lista de chequeo NTC 17025*, reflejó que el 84% de los ítems fueron catalogados bajo el criterio de *No aplica*, esto debido a que la gran mayoría de estos requisitos hacen referencia a la prestación de un servicio externo, abordando requisitos y conceptos específicos de la norma principalmente pautados por los numerales: 4.1 Imparcialidad, 4.2 Confidencialidad, 5.5 c) Procedimientos de extensión, 5.6. Personal con responsabilidades, autoridad y recursos, 5.7 Dirección de laboratorios, 6.2.6 Autorización del personal, 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales, 6.4.6 Calibración en equipos de medición bajo situaciones específicas, 6.5 Trazabilidad metrológica, 6.5.2 Resultados de medición trazables al Sistema Internacional de Unidades, 6.5.3 Demostrar la trazabilidad metrológica, 6.6 Productos y servicios suministrados externamente, 6.6.2 Conservación de documentos específicos, 6.6.3 Comunicación con proveedores externos, 7. Requisitos del proceso, 8. Requisitos del sistema de gestión; los criterios anteriormente mencionados no aplican principalmente porque hacen referencia a la prestación de un servicio que requiere el manejo de información y muestras dadas por un cliente externo, el cual debe guardar confidencialidad y trazabilidad, garantizando el cumplimiento de las condiciones del servicio pactadas mediante la

relación legal establecida, contrario al servicio prestado por los laboratorios de química y bioquímica, rigiéndose a los estándares académicos establecidos por la Universidad de Boyacá.

Por otro lado, el 3,21% de los ítems fueron catalogados de manera unánime como *Cumple*, evidenciando un bajo porcentaje de cumplimiento, debido a que estos laboratorios no cuentan con un referente normativo que permita estandarizar los procesos y procedimientos, impidiendo el alineamiento con los estándares del sistema de gestión ya implementado por la Universidad de Boyacá. Sin embargo, se procedió a indagar respecto a las evidencias que soportan el cumplimiento de los ítems catalogados bajo este concepto, las cuales se encuentran mencionadas en el *Anexo C*. Finalmente, en este mismo anexo se identificó que el 9,65% de los parámetros fueron catalogados como *No cumple*, los cuales son contemplados en la propuesta de integración del presente proyecto, es importante destacar que los criterios fueron catalogados de esta manera por dos factores principalmente. El primero referido al incumplimiento directo a la norma, enfocado a la carencia de evidencia documental que garantice la correcta adopción de los protocolos normativos. El segundo hace referencia a la falta de un sistema de gestión que adopte los lineamientos normativos que estandarice los procesos y procedimientos académicos e investigativos que se llevan a cabo de manera práctica en los laboratorios.

Cabe mencionar que el 4,18% de los ítems evaluados en el *Anexo C* hacen referencia a aquellos requisitos que se cumplen de manera aplicativa en los laboratorios de química y bioquímica. Sin embargo, no cuentan con una evidencia documental que respalde dicho cumplimiento, representando un porcentaje significativo dentro de la evaluación total del criterio.

La Figura 2 representa los valores porcentuales que componen al criterio *No cumple*; en la cual se evidencia que cerca de la mitad de los requisitos reconocidos bajo este criterio *No Cumple* debido a la falta de registros que evidencien el cumplimiento de las operaciones llevadas a cabo en los laboratorios, motivo por el cual la presente investigación recomienda diseñar los formatos respectivos para cumplir a cabalidad con los requisitos normativos y catalogarse dentro del criterio de evaluación *Cumple*.

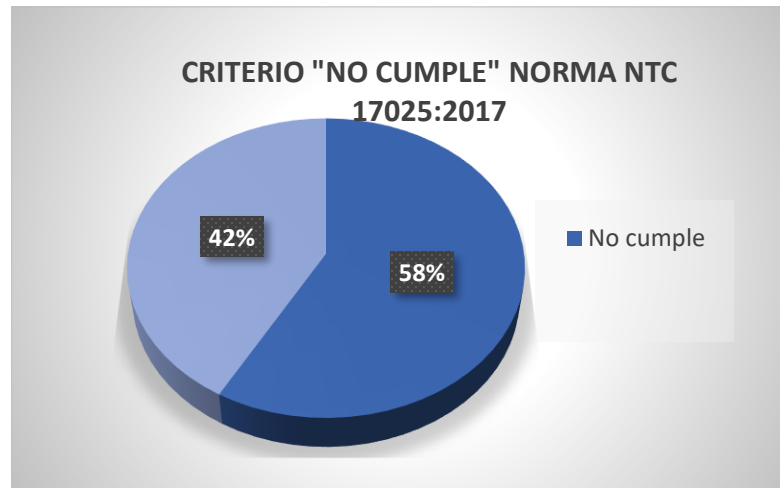


Figura 2. Conformación del criterio “No cumple” de la norma NTC 17025:2017, fuente: lista de chequeo aplicada en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.

La Figura 3 representa los resultados obtenidos en el *Anexo D* titulado *Lista de chequeo ISO 9001*, evidenciando el valor porcentual que le correspondió a cada criterio evaluado en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, como se muestra:

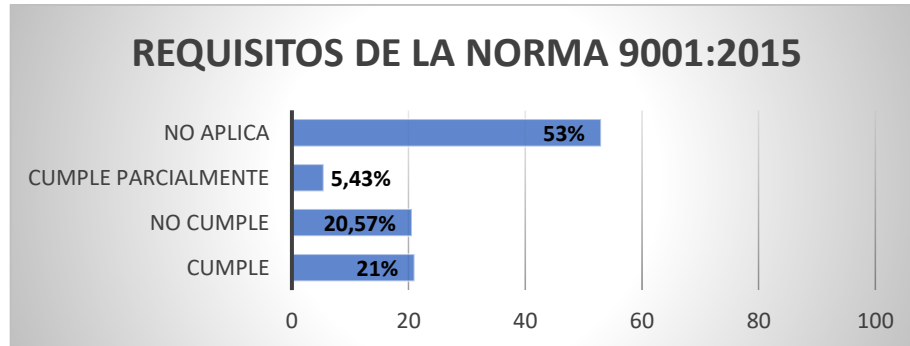


Figura 3 Requisitos de la norma ISO 9001:2015, fuente: lista de chequeo aplicada en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.

Como se observa en la Figura 3, el *Anexo D Lista de chequeo ISO 9001*, expone que el 53% de los ítems se catalogaron como *No aplica*, algunos de ellos se encuentran distribuidos entre los diferentes requisitos normativos de la ISO 9001. Sin embargo, es relevante destacar que la mayoría de los ítems catalogados bajo este concepto se refieren principalmente al numeral 8.3 *Diseño y desarrollo de los productos y servicios*, ya que la norma se refiere al diseño de un producto a ofertar en el mercado o para terceros, más no de un servicio académico como tal.

Por otra parte, se encontró que el 21% de los ítems fueron catalogados como *Cumple*, evidenciando que pese a no contar con un sistema de gestión de calidad específico para los laboratorios de química y bioquímica, se cuenta con un avance respecto a la documentación y gestión de algunos procesos normativos referentes a la ISO 9001, sirviendo de punto de partida para la alineación con los estándares del Sistema de Gestión de Calidad de la Universidad de Boyacá, procediendo a indagar las evidencias que soportan el cumplimiento de los ítems que fueron evaluados con dicho concepto, las cuales se encuentran mencionadas en el *Anexo D*.

Finalmente, en este *Anexo D* se encontró que el 20,57% de los ítems fueron catalogados como *No cumple*, debido a que los requisitos normativos hacen referencia al seguimiento y control de un sistema de gestión de calidad ya implementado con el cual los laboratorios aún no cuentan, por ende, no existen acciones de control, reporte y auditoria que puedan evidenciarse de manera documental. Además, este valor hace referencia a la falta de implementación de algunos protocolos establecidos por el estándar normativo, principalmente por los numerales: 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas; 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad; 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos; 5.1.1 Generalidades, del capítulo 5. Liderazgo; 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones; 7.5.2 Creación y actualización, 7.5.3 Control de la información, ambos numerales del capítulo 7.5 Información documentada; 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores, del capítulo 8. Operación; 9.1.2 Satisfacción al cliente, del capítulo 9. Evaluación del desempeño; lo anterior se debe principalmente a no contar con un sistema de gestión de calidad específico para los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.

Sin embargo, 5,67% de los ítems evaluados en el *Anexo D* representaron aquellos que se cumplen de manera aplicativa, más no cuentan con la documentación que respalde dicho cumplimiento, por tanto, se recomienda levantar los registros y documentos necesarios para que se consideren como los ítems catalogados como *Cumple*, ya que este porcentaje es representativo dentro de la totalidad del criterio, como se observa en la figura cuatro.

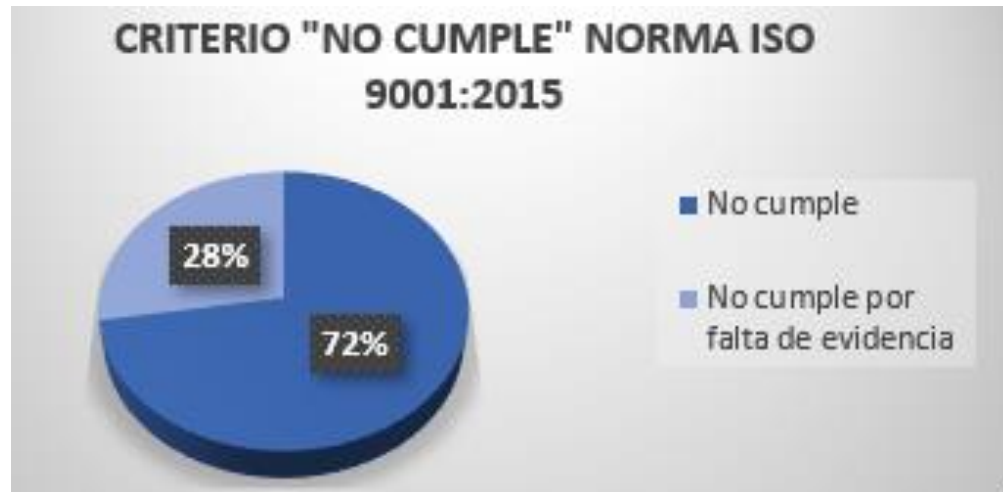


Figura 4. Conformación de los requisitos “No cumple” de la norma ISO 9001:2015, fuente: lista de chequeo aplicada en laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.

## 4.2 Método de Integración

En la presente sección se aborda el desarrollo del segundo objetivo específico de la investigación, el cual es “definir el método de integración para las normas NTC 17025 e ISO 9001 bajo los lineamientos de la norma UNE 66177:2005 en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá”. Para lo anterior, se estudiaron los posibles métodos de integración considerando entre ellos la ISO 72:2001 y PASS 99:2012; hallando como principales obstáculos de estos métodos, la obsolescencia y el costo de adquisición, respectivamente; por tanto, se seleccionó la metodología UNE 66177:2005 “Guía para la integración de sistemas” como la más adecuada para integrar las normas base de la presente investigación.

### 4.2.1 Desarrollo de plan de integración.

Una vez seleccionada la norma UNE 66177 como el método de integración, se implementa el paso a paso establecido por la misma, alineado en los principios del ciclo PHVA, estructura principal para la integración de la NTC 17025 e ISO 9001 como las normas base de la presente investigación. En consecuencia, se llevaron a cabo las siguientes actividades:

**4.2.1.1 Beneficios esperados de la integración.** Antes de mencionar estos beneficios es importante reconocer los porcentajes correspondientes al cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos, señalados en las listas de chequeo realizadas en el diagnóstico de la presente investigación, evidenciando la proporcionalidad entre estas magnitudes. Se expone que se cumple el 3,21% ítems de la norma NTC 17025 y el 21% de la norma ISO 9001, siendo un índice relativamente bajo para ambas, por ello no se podría garantizar la competencia y calidad respectiva de dichos laboratorios. Por otra parte, entre los beneficios esperados se pretende reducir los porcentajes obtenidos del criterio *No cumple*, que representa el 9,65% de la norma NTC 17025 y el 20,67% de la norma ISO 9001, debido principalmente a la falta de evidencia documental, representando una clara oportunidad de mejora mediante el levantamiento de registros y soportes suficientes para evidenciar el cumplimiento de protocolos que se realizan de manera práctica en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.

No obstante, la Universidad reconoce la importancia de integrar sistemas de gestión con los referentes normativos que estandaricen los procesos académicos e investigativos llevados a cabo en los laboratorios de química y bioquímica, validando los resultados obtenidos, por lo cual la presente investigación representa un beneficio palpable al realizar un primer acercamiento a la integración de sistemas basados en las normas NTC 17025 e ISO 9001.

Por lo anterior, se considera que algunos de los beneficios de mayor impacto a la hora de implementar un sistema integrado de gestión basado en la NTC 17025 e ISO 9001 serían:

- Aumento de la eficiencia: reducción de tiempos y reprocesamientos de operaciones realizadas en los laboratorios, conllevando a una posible reducción de recursos.
- Mejora de la percepción y de la involucración del personal: mayor conocimiento y dominio de temáticas referentes a la gestión por todas las partes interesadas y relacionadas con los laboratorios.
- Simplificación y reducción de documentación: incremento en la estandarización de la documentación referente a los procedimientos realizados en los laboratorios, proporcionándole orden y trazabilidad a los mismos.
- Competencia de laboratorios y personal: se garantiza la competencia de los laboratorios y el personal idóneo para el manejo de los mismos, validando la calidad de sus resultados operacionales e investigativos.



- Integración de sistemas: integrar los laboratorios de química y bioquímica al sistema de gestión de la calidad ya implementado por la Universidad de Boyacá, incrementando el alcance de la certificación institucional.

**4.2.1.2 Dificultades que se pueden presentar en el proceso de integración.** Como parte metodológica de la norma de integración UNE 66177 se identifican las dificultades que se puedan presentar en el proceso como una etapa estratégica previa a la implementación con el fin de actuar de manera anticipada ante una posible contingencia que se presente en el contexto real. Para identificar aquellas que se pueden presentar en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, de acuerdo a su contexto actual, se contemplan sus expectativas y necesidades, destacando como dificultades los siguientes aspectos:

- Confidencialidad: la Universidad de Boyacá restringe de manera parcial el acceso a la información, autorizando únicamente al departamento responsable de la gestión y manejo estricto y confidencial de la misma, por ende, la dirección de laboratorios no cuenta con total acceso a información referente al departamento de almacén o el departamento administrativo, lo cual es fundamental a la hora de implementar un sistema de gestión, con el fin de conocer las condiciones reales del caso de estudio.
- Recursos: la integración de los laboratorios de química y bioquímica al Sistema de Gestión de la Calidad de la Universidad de Boyacá no es considerada como una de sus necesidades prioritarias, por tanto, no se designan los recursos financieros, humanos y tecnológicos necesarios y suficientes para su implementación.
- Estandarización: existen muchas operaciones que se realizan de manera informal, las cuales deberán ser estandarizadas, documentadas y debidamente implementadas superando la resistencia al cambio que el personal implicado pueda presentar, por diferentes factores como: experiencia, rutina, desconocimiento, entre muchos otros.

**4.2.1.3 Análisis del contexto.** Para realizar un análisis de contexto aterrizado a la realidad y las condiciones de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, se realizarán cuatro preguntas con el fin de identificar y seleccionar el mejor método de integración posible bajo los lineamientos de la norma UNE 66177.

¿Qué capacidad y experiencia se posee para abordar el proceso de integración? Según el Departamento de División de Calidad de la Universidad de Boyacá, se implementa el Sistema de Gestión de Calidad a partir del año 2012, logrando su primera certificación el 8 de julio del 2013 por la entidad Bureau Veritas bajo la norma ISO 9001:2008, teniendo como alcance ocho procesos, definidos de la siguiente manera: Procesos estratégicos: Gestión de direccionamiento estratégico. Procesos misionales: Gestión de Admisiones y Matrículas; Gestión de Recursos Bibliográficos. Procesos de apoyo: Gestión de Recursos Humanos, Gestión de Recursos Físicos, Gestión de Calidad, Gestión de Recursos Tecnológicos, Gestión de Relaciones Interinstitucionales (Plan de Desarrollo Institucional, 2019).

En el año 2018 se incluyen nuevos procesos en los que se encuentra la Gestión de Bienestar Universitario y Gestión de Comunicaciones y Mercadeo; posteriormente en el siguiente año se amplió el alcance de la certificación incluyendo un nuevo proceso, esta vez la referente a la Gestión de Infraestructura Física, para un total de once procesos certificados bajo la norma ISO 9001:2015.

Es relevante destacar que actualmente la alta dirección y las diferentes Divisiones y Dependencias de la Universidad buscan consolidar un adecuado Sistema Integrado de Gestión, tomando como base estructural y funcional el sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015, teniendo en cuenta que hasta el momento la Universidad cuenta con un sistema de gestión enfocado a la calidad, que aborda ciertos procesos académicos y administrativos, sin embargo, no se contemplan a los laboratorios de química y bioquímica dentro del proceso de certificación.

¿Cuáles son las necesidades y expectativas de mis clientes y otras partes interesadas a las que debe satisfacer mi sistema integrado? Para definir a las partes interesadas del Sistema integrado de gestión es importante reconocer a los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá como el caso de estudio de la presente investigación, por lo cual se contemplarán las partes interesadas con las que se tiene una relación directa e influyen en sus principales actividades; por esto, se consideran como partes interesadas directas: la alta dirección de la universidad, el personal de laboratorios de química y bioquímica y los estudiantes; quienes tienen como expectativa la mejora continua de procesos y procedimientos que garanticen la veracidad de los resultados generados. Asimismo, se contemplan las partes interesadas indirectas, entre ellas: el departamento administrativo, el departamento de almacén y el departamento de mantenimiento, por intervenir en algunos procedimientos de los

laboratorios, mejorando la logística de dichos procesos, brindando un orden lógico y secuencial que genera resultados más eficientes.

A continuación, se describen puntualmente las necesidades y expectativas de cada una de las partes interesadas:

✓ Alta dirección: su principal necesidad es brindar servicios universitarios de alta calidad, garantizando el cumplimiento de su reglamento interno; por lo cual, en cuanto a sus expectativas se podría contemplar contar con laboratorios certificados que garanticen su competencia y por ende la calidad de los procesos académicos e investigativos realizados en estos, alineados a la validez de los respectivos resultados obtenidos.

✓ Personal de laboratorio: entre sus múltiples necesidades se encuentran contar con una infraestructura adecuada física y tecnológicamente para el desarrollo de las actividades de las diferentes asignaturas con módulo práctico, además de que las dinámicas académicas y administrativas sean pertinentes para la gestión académica. En cuanto a las expectativas refiere, principalmente, garantizar la mejora continua de los procesos y procedimientos llevados a cabo en los laboratorios.

✓ Estudiantes: tanto sus necesidades como expectativas se radican en tener laboratorios que garanticen la calidad en sus procesos de aprendizaje, generando prácticas académicas e investigativas que aporten a la cualificación estudiantil.

✓ Departamento administrativo y de almacén: sus necesidades y expectativas refieren el orden jerárquico y secuencial que permita la programación estratégica de los procesos de recepción y custodia de los materiales, llevando un control sobre los inventarios de insumos, reactivos, materiales, equipos, entre otros.

¿Qué sistemas de gestión posee para dar respuesta a esas necesidades? La Universidad de Boyacá cuenta con el Sistema de Gestión de la Calidad basada en la norma ISO 9001:2015, sin embargo, los laboratorios de química y bioquímica no se encuentran certificados, ni contemplados actualmente por el sistema mencionado.

¿Qué riesgos tiene la integración en mi organización? La integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001 en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá enfrentaría actualmente diferentes riesgos, el principal referido a que la universidad no

considera a la integración de sistemas como prioridad, por ende, no delega recursos humanos, económicos y tecnológicos suficientes para su implementación.

De acuerdo con la norma UNE 66177 para la integración de sistemas es necesario realizar un análisis de contexto, donde se analizan cuatro aspectos importantes: madurez, complejidad, alcance y riesgo. La presente investigación evalúa dichos aspectos basándose en los parámetros establecidos en la norma, como se evidencia a continuación:

*4.2.1.3.1 Madurez.* El nivel de madurez hace referencia a la capacidad para la gestión por procesos, el cual puede clasificarse entre cinco posibles niveles, correspondiente a las posibles situaciones de los sistemas de gestión, seleccionando aquella que se encuentre acorde al contexto del caso de estudio, lo anterior se define mediante el método de evaluación encontrado en uno de los anexos de la norma UNE 66177 titulado Anexo C “Tabla para la evaluación del nivel de madurez en la gestión por procesos”.

Teniendo en cuenta lo anterior, la presente investigación define que la madurez de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá se encuentra en un nivel INICIAL, clasificación basada en su contexto actual, donde la norma define los siguientes parámetros: sin aproximación formal, la actividad o proceso se realiza total o parcialmente, pero no se documenta de manera adecuada. A continuación, se muestra la evaluación de algunos parámetros de la norma para la definición de la madurez:

- Experiencia y eficacia en el uso de los sistemas de gestión y en el uso de herramientas de gestión: Nulo.
- Estructura organizativa y funcional de la organización: Media.
- Nivel de competencias del personal de la organización: Media – alta.

*4.2.1.3.2 Complejidad.* Contempla las necesidades y expectativas de las partes interesadas en el momento actual y en el mediano plazo, las cuales son definidas en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, basadas en la norma UNE 66177, quien en primera instancia evalúa los requisitos de clientes, de la sociedad y del personal, ítem que no aplica para la presente investigación ya que los laboratorios no prestan servicio a terceros.

Posteriormente, se definen los requisitos de accionistas, propietarios o miembros societarios, haciendo alusión a los directivos los cuales al igual que el personal están descritos en el numeral anterior; continuando con otros requisitos sectoriales o sociales que suscriba la organización, el cual por el servicio académico prestado no aplica.

Finalmente, se definen las estrategias de la organización donde cabe destacar el interés de la Universidad de Boyacá en formalizar, documentar y estandarizar sus procesos académicos y administrativos para incrementar el alcance de la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 bajo la cual se encuentra regida en la actualidad.

Con lo anterior se concluye que dadas las condiciones actuales de los laboratorios de química y bioquímica y la intención por parte de la Universidad de Boyacá de contemplarlos dentro de los procesos a certificar en su Sistema de Gestión de la Calidad, y destacando que únicamente le compete las regulaciones de laboratorio académicos más no de aquellos que brindan un servicio a terceros y por ende deben evaluar la satisfacción al cliente, se considera que actualmente se cuenta con una *Complejidad Media* a la hora de implementar sistemas de gestión integrados, considerando las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Sin embargo, no se descarta la posibilidad a futuro de incidir en un mercado externo, teniendo en cuenta que este es un factor diferencial y representativo que puede caracterizar a la Universidad de Boyacá, generando mayor reconocimiento y confiabilidad a los resultados obtenidos.

**4.2.1.3.3 Alcance.** El alcance de la presente investigación define la extensión de los sistemas de gestión basado en los estándares de la norma UNE 66177, evaluando los siguientes elementos:

- Inventario de los sistemas y normas de gestión implementados: Sistema de Gestión de la Calidad implementado en el año 2013, basado en la norma ISO 9001:2015
- Productos/servicios afectados por los sistemas de gestión actuales y futuros: Gestión de direccionamiento estratégico, Gestión de Admisiones y Matrículas; Gestión de Recursos Bibliográficos, Gestión de Recursos Humanos, Gestión de Recursos Físicos, Gestión de Calidad, Gestión de Recursos Tecnológicos, Gestión de Relaciones Interinstitucionales, Gestión de Bienestar Universitario, Gestión de Comunicaciones y Mercadeo, Gestión de Infraestructura Física.

- Procesos involucrados en los sistemas de gestión y su documentación para todos los sistemas: La Universidad de Boyacá contiene los mapas de procesos y toda la documentación correspondiente a los sistemas de gestión en el centro de documentación digital institucional (CEDDI) el cual por su carácter confidencial tiene acceso limitado al personal administrativo de la universidad.

*4.2.1.3.4 Riesgo.* Este nivel considera los aspectos legales o fallos asociados al proceso de integración, por lo cual la presente investigación identifica aquellos asociados a las normas a integrar en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, teniendo que la ISO 9001 contempla los riesgos físicos, químico, psicosocial, biológico y condiciones de seguridad, encontrado en la Matriz de Peligros y evaluación y valoración de riesgos, la cual se encuentra a cargo de la jefe de laboratorios, disponible en el departamento de química.

Respecto a la norma NTC 17025 contempla los riesgos químicos derivados de los procesos operativos desempeñados en los laboratorios, principalmente el referido al manejo de sustancias químicas visualizados en la matriz de almacenamiento de reactivos, encontrada en los depósitos de los laboratorios, la cual cuenta con las fichas de seguridad, capacitaciones sobre las condiciones de seguridad para trabajar en los laboratorios y los respectivos protocolos que garanticen la seguridad y reduzcan el riesgo.

Por otra parte, siguiendo los parámetros de la norma UNE 66177, se establece el grado de cumplimiento de los requisitos legales competentes a los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá:

- Grado de cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios asociados a los productos y servicios, a los aspectos ambientales y a la seguridad de los trabajadores y entornos de trabajo: se cumple satisfactoriamente, ya que se cuenta con los equipos, herramientas y personal adecuado para brindar los correspondientes servicios académicos referentes a prácticas de diferentes asignaturas y actividades investigativas, garantizando que durante el desarrollo de las mismas se brindan las condiciones de trabajo adecuadas.

- Nivel de riesgo y valoración de las consecuencias inherentes al incumplimiento legal: se cumple satisfactoriamente ya que durante las auditorias institucionales realizadas por la Universidad de Boyacá se evalúan a los laboratorios como uno de los departamentos con incidencia considerable en los servicios académicos ofertados.

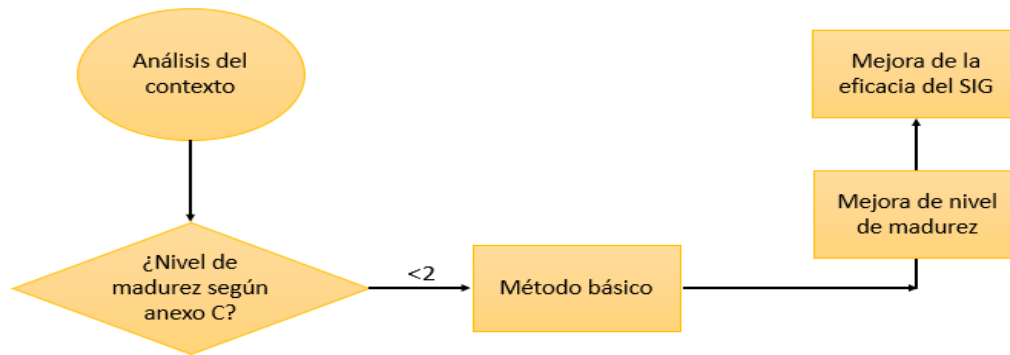
- Nivel de riesgo y valoración de las consecuencias o fallos derivados del proceso de implantación de la integración: actualmente este criterio no aplica, dado que hasta el momento no se cuenta con un sistema de gestión implementado en los laboratorios y por lo cual los procesos desempeñados en sus instalaciones no se rigen a ningún estándar normativo.

**4.2.1.4 Selección del nivel de integración.** Este apartado de la norma UNE 66177 establece la directriz para seleccionar el método de integración más aplicable al caso de estudio en función de su respectivo nivel de madurez y contexto, la cual categoriza su gestión por procesos entre método básico, método avanzado o método experto, cada uno con características específicas. A continuación, se seleccionará el método de integración para los laboratorios de química y bioquímica basados en la integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001, de acuerdo con los parámetros de la norma UNE 66177.

Se seleccionó el método de integración básico basado en dos factores cruciales, el primero referido a las condiciones actuales de los laboratorios, destacando que no cuentan con un referente normativo bajo el cual se rijan los procesos llevados a cabo. Como segundo factor se considera el nivel de madurez inicial, donde se evaluaron los laboratorios mediante el presente método de integración establecido por la norma UNE 66177.

Como se ha mencionado anteriormente, se seleccionó el método de integración básico, que se caracteriza entre otros factores por no requerir una gran inversión para obtener resultados a corto plazo, reduciendo algunos de los riesgos contemplados anteriormente, adecuándose a las necesidades y contexto de los laboratorios.

Conforme a los parámetros estipulados por la norma UNE 66177 para seleccionar el método de integración, se contemplaron las condiciones actuales de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, basadas en su respectivo análisis de contexto realizado previamente y nivel de madurez, seleccionando así el método de integración básico, como se muestra en la siguiente Figura:



*Figura 5.* Selección del método de integración apropiado, fuente: Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). (2005). Guía para la integración de los sistemas de gestión. Norma UNE 66177. Madrid, España: AENOR.

Siguiendo los parámetros de la norma de integración UNE 66177 luego de seleccionar el método de integración básica dado su contexto y nivel de madurez, se procede a definir las acciones que se llevarán a cabo en este estadio, teniendo en cuenta que este método no requiere experiencia en la gestión por procesos y es abordable desde todo tipo de organizaciones, adaptándose así a las necesidades de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá como caso de estudio de la presente investigación:

- Integración de la política: la Universidad de Boyacá en la búsqueda de ser los mejores, se compromete con el mejoramiento continuo de sus procesos, para la satisfacción de las necesidades y expectativas de los estamentos universitarios, enmarcados en el cumplimiento de la legislación vigente, con una infraestructura adecuada, recursos necesarios, con personal competente, comprometido y con actitud proactiva en los servicios que brindan sus unidades académicas y administrativas. Además de garantizar que las operaciones académicas e investigativas realizadas en los laboratorios de química y bioquímica se llevan a cabo adecuada y satisfactoriamente, con el debido soporte documental que respalda la validez de los resultados obtenidos en las prácticas de las diferentes asignaturas y del área investigativa, mediante un plan de trazabilidad que contemple todos los factores que incidan en el proceso, entre ellos el error humano, con el respectivo plan de contingencia para solventar las necesidades presentadas. Lo anterior resaltando que los laboratorios de química y bioquímica son uno de los principales servicios ofertados por la Universidad.



- Integración del manual: El Manual de Calidad de la Universidad de Boyacá identificado con el código GDE-M-01, Versión 0.3 se encuentra disponible en la página web, sección sistema de gestión de calidad, abierta al público.
- Definición de responsabilidades y funciones: Los roles, funciones y responsabilidades del personal de laboratorios se encuentran documentados bajo la denominación de “protocolos” y están disponible en el archivo del departamento de química, los cuales son de conocimiento de los responsables; sin embargo, dichos documentos no han sido diseñados bajo el lineamiento de un referente normativo.
- Integración de procesos: actualmente los laboratorios no cuentan con ningún sistema de gestión implementado, sin embargo, en la siguiente fase están contemplados algunos de los formatos requeridos por los estándares normativos.

Teniendo en cuenta la evaluación de la complejidad, alcance y riesgo evaluado dadas las condiciones actuales de los laboratorios y la intersección con el método de integración, se determinó que se encuentra en el primer cuartil Básico/Bajo, como se observa en la Figura 6.

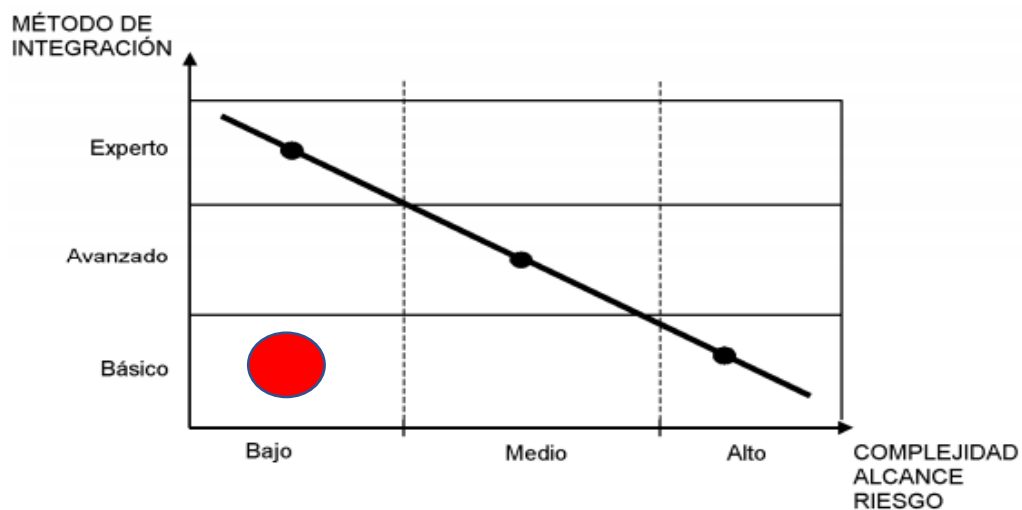


Figura 6. Método de integración adecuado, fuente: Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). (2005). Guía para la integración de los sistemas de gestión. Norma UNE 66177. Madrid, España: AENOR.

Finalmente es relevante mencionar que la norma UNE 66177 está constituida por tres importantes capítulos: (5) Desarrollo del Plan de Integración, (6) Implantación del Plan de Integración y (7) Revisión y mejora del Sistema Integrado de Gestión, de los cuales la presente investigación se limita a desarrollar únicamente el capítulo cinco (5), ya que como se evidencia en el anterior gráfico, la intersección en la que se encuentran ubicados los laboratorios de química y bioquímica refiere BAJA complejidad, alcance y riesgo, y un método de integración BASICO, evidenciando que su contexto actual no da cabida a la implantación del plan de integración ni a su revisión y mejora, debido a que en la actualidad los laboratorios no cuentan con un sistema de gestión implementado. A continuación, se muestra la propuesta de integración de la presente investigación, que tiene como objetivo diseñar algunas de las herramientas documentales como formatos basados en el cumplimiento de los estándares normativos, para que los laboratorios se acerquen a un alto estándar de calidad en el que se incluya la implementación e integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001; escenario bajo el cual, posteriormente, otras investigaciones podrán profundizar en los dos capítulos restantes referidos a la implementación, revisión y mejora del sistema integrado de gestión, encontrados en la norma de integración UNE 66177.

### **4.3 Propuesta de Integración**

Esta sección consolida el entregable principal de la presente investigación, basándose en los resultados obtenidos con el desarrollo de los objetivos específicos; el primero referido al diagnóstico de las condiciones iniciales de los laboratorios de química y bioquímica, encontrando algunos avances en cuanto al cumplimiento de las normas NTC 17025 e ISO 9001. Sin embargo, se identificaron ítems de la norma a los cuales no se les da cumplimiento y algunos otros que pese a aplicarlos, no se cuenta con un soporte documental que evidencie dicho cumplimiento. En cuanto al segundo objetivo referido a la definición del método de integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001, se seleccionó el método de integración impartido por la norma UNE 66177, la cual también consideró el diagnóstico inicial realizado anteriormente y a partir de sus condiciones actuales analizó los posibles beneficios y dificultades que pueda presentar la integración, además de criterios evaluativos propios de la norma basados en el contexto del objeto de estudio, con el fin de definir la madurez y el método de integración para

los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, concluyendo que se encuentran en un método de integración Básico de baja complejidad, madurez y riesgo, evidenciando el potencial de integrar a los laboratorios al Sistema de Gestión de Calidad ya certificado en la norma ISO 9001:2015 por la Universidad de Boyacá.

Lo anterior, evidencia un claro punto de partida para el diseño de la propuesta de integración realizada en la presente etapa de esta investigación. Teniendo en cuenta lo anterior, se contemplan dos aspectos fundamentales: Punto de encuentro entre las normas y Listas de chequeo.

#### **4.3.1 Punto de encuentro entre las normas.**

Este aspecto busca encontrar las similitudes o discrepancias que puedan existir entre los criterios evaluados en las normas NTC 17025 e ISO 9001, con el fin de identificar aquellos requisitos transversales que mediante una misma acción den cumplimiento al ítem de ambas normas, facilitando así su integración. Por otra parte, es importante señalar los requisitos particulares, es decir aquellos que son propios y característicos de cada norma y que por ende requieren el desarrollo de acciones puntuales para evidenciar su cumplimiento ya sea referido a la competencia o calidad, respectivamente.

Lo anterior, aporta significativamente al método de integración impartido por la norma UNE 66177, ya que definirá la compatibilidad entre ambos referentes normativos, añadiendo en la presente propuesta las sugerencias correspondientes y/o formatos requeridos para brindar un cumplimiento integral de las normas.

Así, se diseñó el *Anexo E* titulado “*Punto de encuentro entre las normas*” (disponible en un documento de Excel, externo al presente archivo), el cual contiene tres aspectos fundamentales, los dos primeros exponen los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001 respectivamente, y el tercero contiene un cuadro comparativo entre ambas normas, donde se señalan los numerales transversales (los cuales se encuentran sombreados en el anexo) refiriéndose a aquellos que cuentan con un mismo enfoque y que es posible desarrollarse de manera integral, diferenciándolos de los numerales particulares, es decir que no cuentan con ninguna relación normativa y que deben llevarse a cabo de manera individual.

Con base en lo anterior y teniendo en cuenta que los requisitos de la NTC 17025 hacen referencia a la competencia de los laboratorios y en cuanto a la norma ISO 9001 se hace referencia a la calidad de los resultados obtenidos; del *Anexo E* se obtuvo que el 74% de los ítems de la norma ISO 9001 y el 48% de los ítems de la norma NTC 17025 corresponden a aquellos numerales transversales que contienen requisitos integrales; por lo tanto; el 26% de los ítems de la norma ISO 9001 y el 52% de los ítems de la norma NTC 17025 hacen referencia a los requisitos particulares, es decir aquellos requisitos característicos de cada norma.

Con lo anterior, es relevante concluir que en términos porcentuales existe mayor cantidad de requisitos normativos transversales como se observa en la Figura 7, es decir que con un mismo protocolo es posible dar cumplimiento a los requisitos de ambas normas, facilitando así su integración al reducir tanto las operaciones, como las evidencias documentales por implementar.

Se destaca como uno de los principales objetivos del punto de encuentro entre las normas NTC 17025 e ISO 9001 reconocer los requisitos particulares y transversales que las constituyen, por lo cual se diseñó el siguiente diagrama que contiene los valores porcentuales de los requisitos de ambas normas, como se evidencia en la Figura 7:

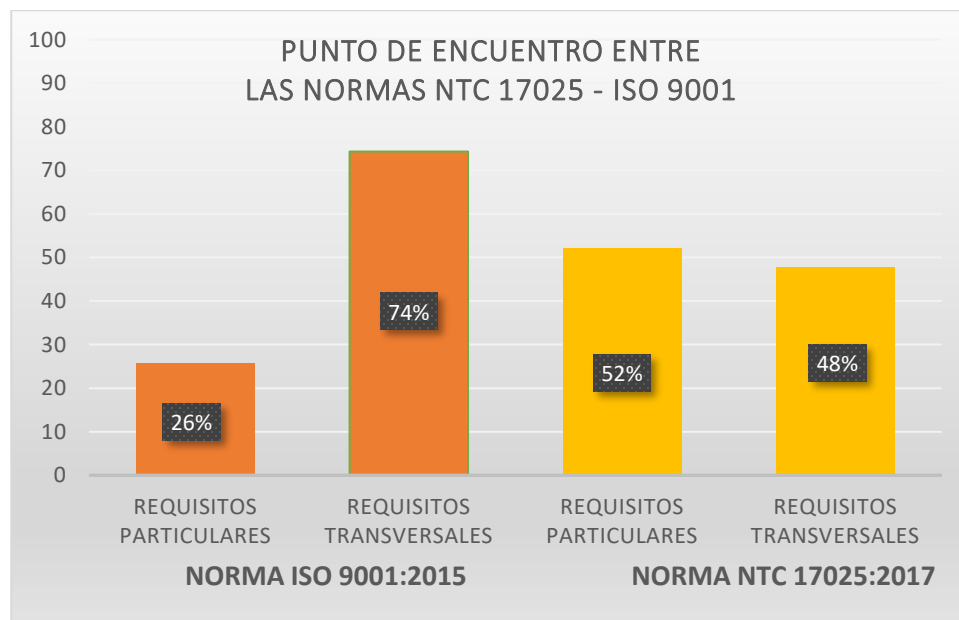


Figura 7. Punto de encuentro entre las normas NTC 17025:2017 e ISO 9001:2015, fuente: listas de chequeo aplicadas en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.

#### 4.3.2 Listas de chequeo.

Este aspecto hace referencia a los *Anexos C y D*, que contienen los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001, mediante los cuales se identifican las condiciones actuales de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, definiendo valores porcentuales para los ítems que se cumplen, que no se cumplen y los que se cumplen parcialmente; enfatizando particularmente esta sección al estudio de los ítems evaluados bajo el criterio *No cumple* y contemplando dentro de éste dos factores importantes.

El primer factor se refiere a los criterios que no se cumplen por falta de un referente normativo, falta de una estructura en la ejecución de sus procesos y procedimientos académicos e investigativos, falta de estandarización y desconocimiento, entre otros; caso en el cual la presente investigación realiza las recomendaciones de implementación pertinentes para dar cumplimiento al requisito evaluado, recomendando entre otras cosas que se contemplen las necesidades y recursos humanos, tecnológicos y financieros con el fin de implementar (a futuro y por medio de trabajos de investigación posteriores) las normas NTC 17025 e ISO 9001 como lo sugiere el método de integración de la norma UNE 66177, además de considerar lineamientos necesarios para integrar a los laboratorios dentro del Sistema de Gestión de Calidad ya certificado de la Universidad de Boyacá.

Como segundo factor, se contemplan de manera específica aquellos criterios normativos que sí se realizan en los laboratorios. Sin embargo, son catalogadas como *No cumple* debido a que no cuentan con un soporte documental que evidencie su cumplimiento, aspecto considerado por la presente investigación como una oportunidad de mejora, ya que al conocer los procesos que se llevan a cabo, es posible diseñar la documentación y/o formatos necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos.

Para lo anterior se consideraron los siguientes porcentajes encontrados en los *Anexos C y D* referentes a las listas de chequeo de los requisitos normativos, de los cuales se obtuvo el 9,65% de los ítems la norma NTC 17025 evaluados bajo el criterio *No cumple*, dentro de los cuales 4,18% de estos no cuentan con la respectiva evidencia documental. En cuanto a la norma ISO 9001 se encontró que 20,57% de los ítems evaluados fueron catalogados bajo el criterio *No cumple*, dentro de los cuales el 5,67% de estos se realizan de manera práctica, más no cuentan con un soporte documental.

#### 4.4 Diseño de Propuesta de Integración

Para el diseño de la presente propuesta de integración se contemplaron los dos procedimientos principales que se realizan en los laboratorios de química y bioquímica, referentes a las prácticas académicas e investigativas, las cuales están alineadas y entrarían a formar parte de los procesos de Gestión Académica y Gestión de la Investigación contemplados en el actual mapa de procesos de la Universidad de Boyacá.

Cabe resaltar que en el diseño de la propuesta de integración se realizaron catorce formatos basados en los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001 con el fin de estandarizar los procedimientos mencionados y brindar así mayor secuencialidad en su desarrollo. Para lo anterior se contempló el punto de encuentro entre normas y las listas de chequeo, identificando los requisitos transversales que facilitan la integración de sistemas. Se destaca que dichos formatos se encuentran de manera externa al presente documento en el Anexo F *Formatos de la propuesta de investigación*. Estos fueron diseñados y propuestos por la presente investigación:

Tabla 1

#### *Formatos de la propuesta de integración*

Nombre del documento / o Formato	Norma	Numeral
<b>Disponibilidad y horarios</b>	NTC 17025	6.1 Generalidades (Requisitos relativos a los recursos)
		6.4.1 Los laboratorios tienen acceso al equipamiento (-incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de sus actividades y que pueden influir en los resultados
<b>Mecanismos de comunicación</b>	ISO 9001	4.4 Sistema de Gestión y sus procesos
		d) Recursos necesarios y disponibilidad de los mismos
<b>Mecanismos de comunicación</b>	NTC 17025	4.4.2 Deberes de la organización
		a) Se mantiene la información documentada para apoyar la operación de sus procesos
<b>Mecanismos de comunicación</b>	NTC 17025	6.2.4 La dirección de los laboratorios comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad

Nombre del documento / o Formato	Norma	Numeral
	ISO 9001	7.4 Comunicación. La organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, incluyendo lo siguiente: ¿Qué comunicar? ¿Cuándo comunicar? ¿A quién comunicar? ¿Cómo comunicar? ¿Quién comunica?
<b>Estado de equipos</b>	NTC 17025	6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se etiquetan, codifican o identifica de otra manera permitiendo la fácil identificación de equipos y su estado de la calibración o el periodo de validez
	ISO 9001	6.3 Planificación de los cambios. La organización considera lo siguiente: El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales
<b>Rotulación de equipos en mal estado</b>	NTC 17025	6.4.9 El equipo es aislado para evitar su uso o rotulado como fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente
	ISO 9001	7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones a) Se calibra o verifica a intervalos específicos, o antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. b) Se identifica para determinar su estado. c) Se protege contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.
<b>Registros de verificación de métodos usados</b>	NTC 17025	7.2.1.5 Se conservan los registros de la verificación
	ISO 9001	7.1.5.1 La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito
<b>Satisfacción al usuario PQR</b>	NTC 17025	7.9 Quejas
	ISO 9001	5.1.2 c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente 9.1.2 Satisfacción al cliente
	NTC 17025	7.9.3 El proceso de tratamiento de quejas incluye al menos, los siguientes elementos y métodos.

Nombre del documento / o Formato	Norma	Numeral
<b>Seguimiento y resolución de PQR</b>	ISO 9001	8.2.1 Comunicación con el cliente. c) Obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes. e) Establece los requisitos específicos para las acciones de contingencia
<b>Acceso a la información</b>	NTC 17025	7.11.1 Los laboratorios tienen acceso a los datos e información necesaria para llevar a cabo sus actividades.
	ISO 9001	7.5 Información documentada.
<b>Infraestructura</b>	ISO 9001	7.1.3 Infraestructura
	NTC 17025	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales
<b>Conocimiento de la organización</b>	ISO 9001	7.1.6 Los conocimientos se mantienen a disposición
	NTC 17025	7.11 Control de datos y gestión de la información. Los laboratorios tienen acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las sus actividades.
<b>Control de la producción y de la provisión del servicio</b>	ISO 9001	8.5.1 La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas
	NTC 17025	6.2.5 Los laboratorios tienen procedimientos y conservan registros para: determinar los requisitos de competencia, seleccionar, formar, supervisar y autorizar al personal, realizando seguimiento de la competencia del personal
<b>Planificación y control operacional</b>	ISO 9001	8.1 e) Planificación y control operacional
	NTC 17025	8. Requisitos del Sistema de gestión. Los laboratorios deben establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de sus resultados.
<b>Control de cambios</b>	ISO 9001	8.5.6 Control de cambios
	NTC 17025	7.11 Control de los datos y gestión de la información
<b>Mejora</b>	ISO 9001	10.1 Generalidades (Mejora) 10.3 Mejora continua
	NTC 17025	8.6 Mejora

Fuente: autora.



Como se puede evidenciar la Tabla 1 contempla los formatos diseñados como parte de la propuesta de integración de la presente investigación, componiéndose de tres parámetros: el título del criterio, la norma y el requisito correspondiente; lo anterior con el objetivo de incrementar el porcentaje de cumplimiento evidenciado en las listas de chequeo anteriores. Cabe resaltar que los formatos fueron diseñados basados en los procesos desarrollados en los laboratorios, contemplando sus necesidades y lineamientos, con el fin de que se diligencien de manera oportuna y así brindar al sistema de gestión un mayor orden y estandarización.

Es relevante concluir que el porcentaje inicial correspondiente para los ítems catalogados bajo el concepto “*No cumple*” en la norma NTC 17025 representaban inicialmente el 9,65% y en la norma ISO 9001 representaban inicialmente el 20,57%, sin embargo, al diseñar los formatos correspondientes los porcentajes disminuyeron a 5,47% y 14,89% respectivamente, evidenciando un aporte significativo para la investigación.

Cabe mencionar que los formatos propuestos en esta investigación se diseñaron con el fin de implementarse en los procesos más relevantes que se llevan a cabo en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, identificando principalmente dos procesos determinantes, el primero referido a las prácticas de las diferentes asignaturas académicas y el segundo a las operaciones llevadas a cabo en investigaciones de diferente índole.

Posteriormente se estandarizan ambos procesos mediante su respectivo cuadro de procesos y diagrama de flujo para brindar mayor claridad al usuario explicando puntualmente cada paso que debe seguirse en la realización de una práctica académica o investigativa en los laboratorios mencionados, destacando la diligencia de los formatos propuestos en la presente investigación como evidencia documental del cumplimiento a los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001, adicionalmente, se especifica bajo qué acciones puntuales deben ser implementados, como se muestra a continuación:

Tabla 2

*Documentación del proceso de prácticas académicas***Procedimiento para realizar prácticas académicas en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.**

Código: PR001

Versión: 1

<b>Proceso actual del SGC con el que se articula</b>	Gestión Académica					
<b>Procedimiento</b>	Servicio a estudiantes para el desarrollo de prácticas académicas de los diferentes programas de la Universidad de Boyacá.					
<b>Objetivo</b>	Describir todas las actividades necesarias para realizar las prácticas académicas programadas, cumpliendo con los requisitos del sistema integrado de gestión basado en las normas NTC 17025 e ISO 9001.					
<b>Alcance</b>	Programación de prácticas académicas según las asignaturas de los diferentes programas que hacen uso de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.					
<b>Responsabilidad y autoridad</b>	<p>Director de Laboratorio: implementar, divulgar y mantener los procesos respectivos para el uso adecuado de los laboratorios de química y bioquímica, garantizando la adopción de los protocolos que den cumplimiento a los requisitos normativos.</p> <p>Docente encargado: realizar la solicitud anticipada del laboratorio mediante el plan de trabajo semestral, verificar la adopción de los protocolos y garantizar la correcta operación durante las prácticas.</p> <p>Auxiliar de laboratorio: llevar el registro de soporte a la documentación normativa, proporcionar las herramientas y acceso a los equipos necesarios para la práctica académica y verificar el uso adecuado de los laboratorios desde el ingreso hasta la salida de los participantes.</p> <p>Estudiante: cumplir con los protocolos de ingreso, adoptar las normas operativas y conductuales que garanticen el correcto desarrollo de la práctica, verificar las correctas condiciones del laboratorio antes de salir.</p>					
N°	Actividad	Descripción	ISO 9001	NTC 17025	Responsable	Formato o registro
1	Solicitud de uso de laboratorios de química y bioquímica	De acuerdo a la programación semestral de prácticas académicas, solicitar el uso de laboratorio de química y bioquímica, especificando el horario, equipos e insumos requeridos.	4.4 4.4.2	6.1 6.4.1	Docente encargado	FOR001 Generalidades
2	Programación de práctica	Una vez realizada y aprobada la solicitud de uso de laboratorios de química y bioquímica se verifican sus condiciones referentes a documentación, infraestructura, personal, seguimiento a resultados, acciones para prevenir errores humanos. Lo anterior de manera previa al ingreso de estudiantes, lo cual estará pautado	8.5.1	6.2.5	Docente encargado	FOR011 Control de la Producción y provisión del servicio

		por las especificaciones de la práctica y la respectiva asignatura.				
3	Reconocimiento de metodología de la práctica	Dentro de ítem de documentación como una de las condiciones a verificar, se debe solicitar al docente encargado la respectiva guía de laboratorio, con el fin de reconocer el fundamento teórico previo a la práctica, identificando entre otras cosas, conceptos, metodología, herramientas y equipo a utilizar, así como los protocolos normativos que deben cumplirse, referidos a la NTC 17025 e ISO 9001.	8.5.1	6.2.5	Estudiante	FOR011 Control de la Producción y provisión del servicio
4	Durante el ingreso a laboratorios verificar:	Sí las condiciones locativas son adecuadas, es decir sí la infraestructura está acondicionada para las actividades realizadas en los laboratorios, en caso contrario, reportar y reprogramar la práctica.	7.1.3	6.3	Auxiliar de laboratorio	FOR009 Infraestructura
		Sí los equipos a utilizar durante la práctica se encuentran en condiciones adecuadas de operación.	6.3	6.4.8	Auxiliar de laboratorio	FOR003 Estado de equipos
		En caso de identificar alguna anomalía en equipos de laboratorio se reporta y reprograma la práctica.	7.1.5.2	6.4.9	Auxiliar de laboratorio	FOR004 Notificación por mal estado
5	Limpieza y desinfección de laboratorios	Posterior a la verificación de condiciones se limpia y desinfecta tanto el área locativa del laboratorio, herramientas y equipos a utilizar durante la práctica académica.	NA	NA	Estudiante	NA
6	Desarrollo de la práctica académica	Realizar metodológica y secuencialmente el paso a paso de la guía de laboratorio, con el acompañamiento permanente del docente encargado.	NA	NA	Docente encargado	NA
7	Al finalizar la práctica académica	Limpiar y desinfecta tanto el área locativa del laboratorio, herramientas y equipos a usado durante la práctica académica.	NA	NA	Estudiante	NA
		Regresar al auxiliar de laboratorio el material, equipo, sobrantes y de más elementos solicitados durante el ingreso a los laboratorios.	NA	NA	Estudiante	NA
		Antes de retirarse del laboratorio realizar una encuesta de satisfacción al usuario, referente al cumplimiento de las actividades programadas durante la práctica académica	5.1.2 9.1.2	7.9	Estudiante	FOR006 Satisfacción al usuario

		En caso de presentar alguna queja reportarla con el debido formato y hacer trámite para que sea trabajada y se contemple dentro del plan de mejora.			Estudiante	FOR007 Tratamiento de quejas
<b>Anexos</b>						
<b>1</b>	FOR001 Generalidades					
<b>2</b>	FOR003 Estado de equipos					
<b>3</b>	FOR004 Notificación por mal estado					
<b>4</b>	FOR006 Satisfacción al usuario					
<b>5</b>	FOR007 Tratamiento de quejas					
<b>6</b>	FOR009 Infraestructura					
<b>7</b>	FOR011 Control de la Producción y provisión del servicio					
<b>Revisó:</b>				<b>Aprobó:</b>		
<hr/> <b>Nombre:</b> <b>Cargo:</b>				<hr/> <b>Nombre:</b> <b>Cargo:</b>		

Fuente: autora.

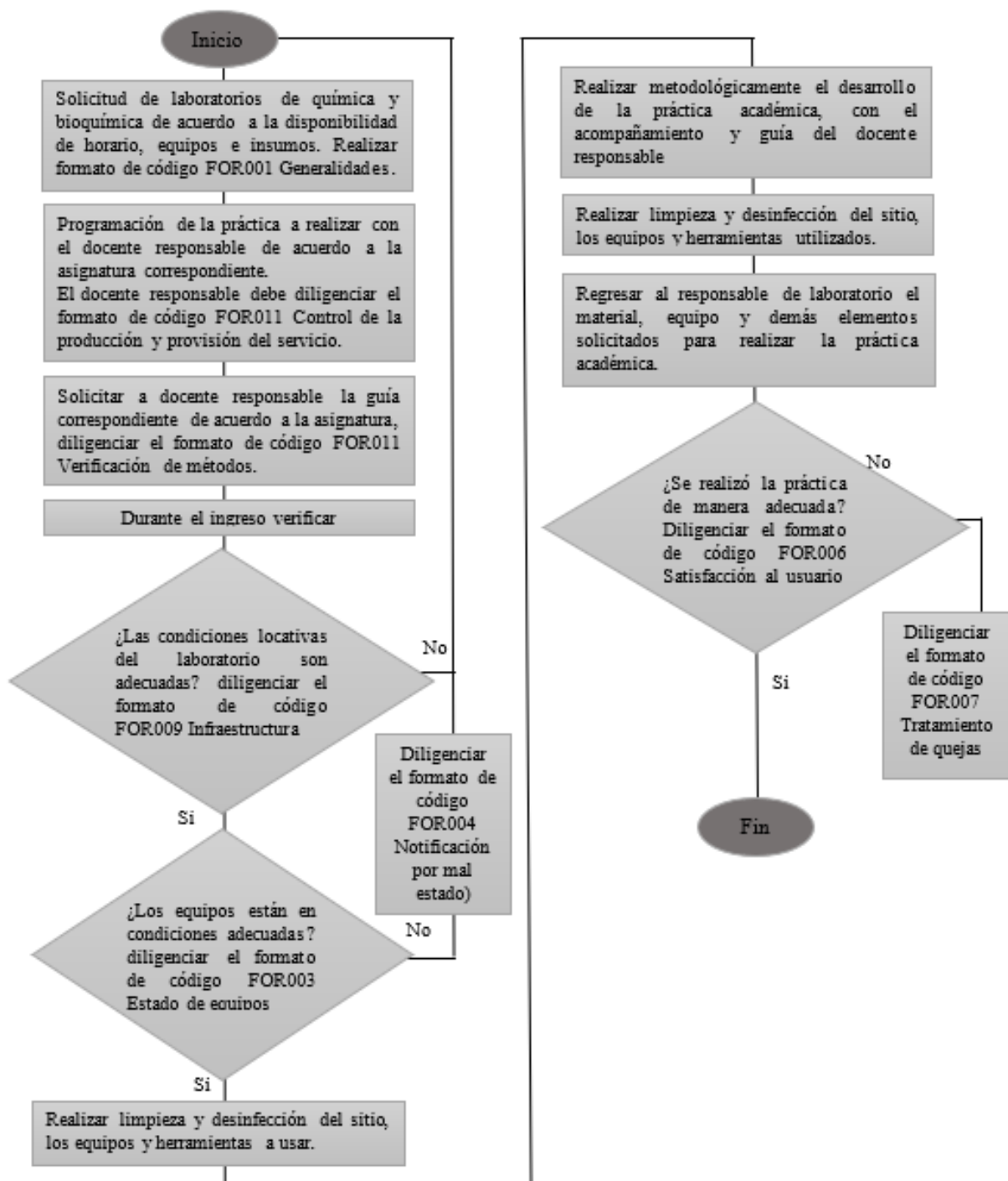


Figura 8. Proceso para realizar prácticas académicas en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, fuente: autora.

Tabla 3. Documentación del proceso de prácticas investigativas

**Procedimiento para realizar prácticas investigativas en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.**



Código: PR002

Versión: 1

<b>Proceso actual del SGC con el que se articula</b>		Gestión de Investigación				
<b>Procedimiento</b>		Servicio a estudiantes para el desarrollo de prácticas investigativas de los diferentes programas de la Universidad de Boyacá.				
<b>Objetivo</b>		Describir todas las actividades necesarias para realizar las prácticas investigativas programadas, cumpliendo con los requisitos del sistema integrado de gestión basado en las normas NTC 17025 e ISO 9001.				
<b>Alcance</b>		Programación de prácticas investigativas según los estudios realizados y las practicas programadas que requieren el uso de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.				
<b>Responsabilidad y autoridad</b>		<p>Director de Laboratorio: implementar, divulgar y mantener los procesos respectivos para el uso adecuado de los laboratorios de química y bioquímica, garantizando la adopción de los protocolos que den cumplimiento a los requisitos normativos.</p> <p>Investigador: realizar la solicitud anticipada del laboratorio mediante el plan de trabajo semestral, cumplir adecuadamente los protocolos y garantizar la correcta operación durante las prácticas y verificar las correctas condiciones del laboratorio antes de salir.</p> <p>Auxiliar de laboratorio: llevar el registro de soporte a la documentación normativa, proporcionar las herramientas y acceso a los equipos necesarios para la práctica investigativa y verificar el uso adecuado de los laboratorios.</p>				
N°	Actividad	Descripción	ISO 9001	NTC 17025	Responsable	Formato o registro
1	Solicitud de uso de laboratorios de química y bioquímica	De acuerdo a la programación semestral de prácticas investigativas, solicitar el uso de laboratorio de química y bioquímica, especificando el horario, equipos e insumos requeridos.	4.4 4.4.2	6.1 6.4.1	Investigador	FOR001 Generalidades
2	Durante el ingreso a laboratorios verificar:	Sí las condiciones locativas son adecuadas, es decir sí la infraestructura está acondicionada para las actividades realizadas en los laboratorios, en caso contrario, reportar y reprogramar la práctica.	7.1.3	6.3	Auxiliar de laboratorio	FOR009 Infraestructura
		Sí los equipos a utilizar durante la práctica se encuentran en condiciones adecuadas de operación.	6.3	6.4.8	Auxiliar de laboratorio	FOR003 Estado de equipos
		En caso de identificar alguna anomalía en equipos de laboratorio	7.1.5.2	6.4.9	Auxiliar de laboratorio	FOR004 Notificación

		se reporta y reprograma la práctica.				por mal estado
3	Reporte extraordinario	En caso de tener una solicitud y/o duda adicional respecto a los laboratorios de química y bioquímica, previo al uso y operación dentro de los mismos reportar mediante el respectivo protocolo.	7.4	6.2.4	Investigador	FOR002 Mecanismos de comunicación
4	Programación de práctica	Una vez realizada y aprobada la solicitud de uso de laboratorios de química y bioquímica se verifican sus condiciones referentes a documentación, infraestructura, personal, seguimiento a resultados, acciones para prevenir errores humanos. Lo anterior de manera previa a su ingreso, lo cual estará pautado por las especificaciones de la práctica investigativa.	8.5.1	6.2.5	Investigador	FOR011 Control de la Producción y provisión del servicio
5	Reconocimiento de metodología de la práctica	Dentro de ítem de documentación como una de las condiciones a verificar, se debe verificar la guía de laboratorio investigativo.	8.5.1	6.2.5	Investigador	FOR011 Control de la Producción y provisión del servicio
6	Aplicación de práctica investigativa	Aplicar la guía correspondiente de acuerdo con los objetivos de la práctica, siguiendo los lineamientos normativos de la NTC 17025 e ISO 9001	7.1.5.1	7.2.1.5	Investigador	FOR005 Verificación de métodos
7	Cambios	En caso de presentarse algún cambio y/o contingencia respecto a la práctica investigativa, reportar oportunamente y seguir el protocolo.	8.1	8	Investigador	FOR012 Planificación y control operacional
8	Limpieza y desinfección de laboratorios	Posterior a la verificación de condiciones se limpia y desinfecta tanto el área locativa del laboratorio, herramientas y equipos a utilizar durante la práctica.	NA	NA	Investigador	NA
9	Desarrollo de la práctica	Realizar metodológica y secuencialmente el paso a paso de la guía de práctica investigativa, con la colaboración del auxiliar de laboratorio.	NA	NA	Investigador	NA
10	Al finalizar la práctica académica	Limpiar y desinfecta tanto el área locativa del laboratorio, herramientas y equipos a usado durante la práctica investigativa.	NA	NA	Investigador	NA
		Regresar al auxiliar de laboratorio el material, equipo, sobrantes y de más elementos solicitados durante el ingreso a los laboratorios.	NA	NA	Investigador	NA

		Antes de retirarse del laboratorio realizar una encuesta de satisfacción al usuario, referente al cumplimiento de las actividades programadas durante la práctica investigativa.	5.1.2 9.1.2	7.9	Investigador	FOR006 Satisfacción al usuario
		En caso de presentar alguna queja reportarla con el debido formato y hacer trámite para que sea trabajada y se contemple dentro del plan de mejora.	8.2.1	7.9.3	Investigador	FOR007 Tratamiento de quejas
11	Reporte final	Al finalizar la práctica investigativa se realiza un reporte general para aportar al proceso de mejora continua de los laboratorios de química y bioquímica	10.1 10.3	8.6	Investigador	FOR014 Mejora
<b>Anexos</b>						
1	FOR001 Generalidades					
2	FOR002 Mecanismos de comunicación					
3	FOR003 Estado de equipos					
4	FOR004 Notificación por mal estado					
5	FOR005 Verificación de métodos					
6	FOR006 Satisfacción al usuario					
7	FOR007 Tratamiento de quejas					
8	FOR009 Infraestructura					
9	FOR011 Control de la Producción y provisión del servicio					
10	FOR012 Planificación y control operacional					
11	FOR014 Mejora					
<b>Revisó:</b>			<b>Aprobó:</b>			
<hr/> <b>Nombre:</b> <b>Cargo:</b>			<hr/> <b>Nombre:</b> <b>Cargo:</b>			

Fuente: autora.



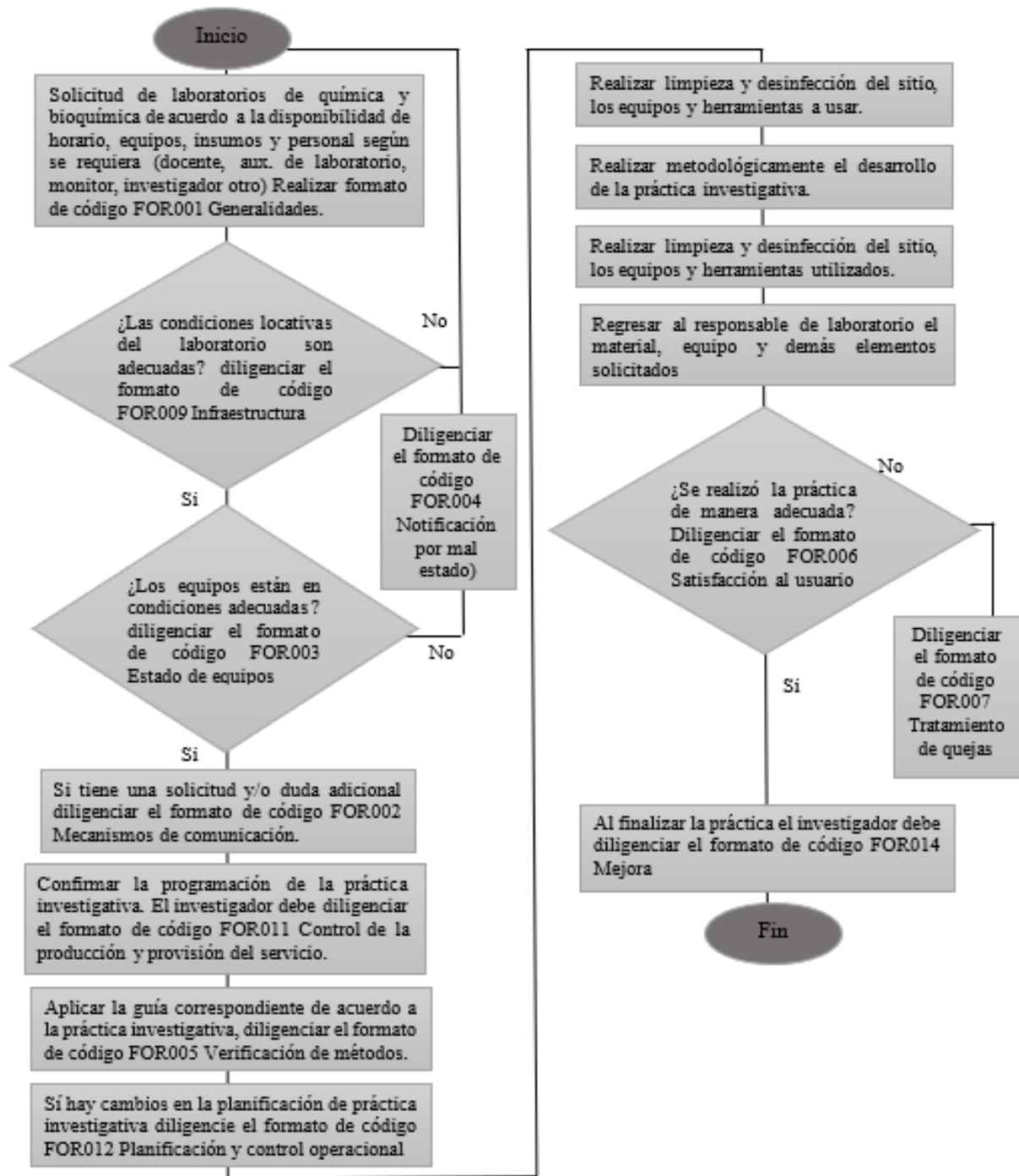


Figura 9. Proceso para realizar prácticas investigativas en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, fuente: autora.

## 5. Conclusiones y Recomendaciones

Con el desarrollo de la presente investigación, se reafirma la importancia de contar con sistemas integrados de gestión a nivel institucional, que permitan consolidar y organizar las dinámicas desarrolladas a través de los diferentes procesos. Para el caso puntual de los laboratorios de Química y Bioquímica de la Universidad de Boyacá (objeto central de la investigación), se evidencia que, pese al importante papel desempeñado por los laboratorios en el área académica e investigativa de la Universidad, éstos aún no son contemplados en el Sistema de Gestión institucional debido a que actualmente no desarrollan procesos que intervengan transversalmente en las dinámicas de la institución, razón por la cual se plantea una propuesta de integración basada en las condiciones reales de los laboratorios.

La Universidad de Boyacá cuenta con un avance significativo respecto a la implementación de Sistemas de Gestión, ya que mediante el estudio de los antecedentes se evidenció la certificación de once procesos institucionales, que se encuentran incluidos en el Sistema de Gestión de Calidad. Sin embargo, es fundamental incluir dentro de estos procesos las dinámicas de laboratorios de química y bioquímica debido a que son un componente fundamental en su oferta académica, principalmente en facultades de Ciencias de la Salud e Ingeniería, por lo cual tener un Sistema Integrado de Gestión en estos espacios, generaría mayor confiabilidad y respaldo en cuanto a la competencia y calidad de los resultados obtenidos.

Las listas de chequeo de los referentes normativos NTC 17025 e ISO 9001 se consolidó como una herramienta principal para evidenciar la relación existente entre las normas, incluyendo así la transversalidad de algunos de sus requisitos, como lo son: contexto de la organización y requisitos generales, requisitos del sistema de gestión y sistema de gestión de la calidad y sus procesos, requisitos de los laboratorios y roles, responsabilidades y autoridades en la organización, requisitos relativos a los recursos y recursos, personal y competencia, responsabilidades del personal de laboratorios y evaluación del desempeño, auditorías internas, entre otros. Lo anterior permitió realizar un diagnóstico acertado de los laboratorios de química y bioquímica referente a las condiciones reales de operación, permitiendo así, considerar las necesidades y a la vez diseñar una propuesta que beneficiará tanto al departamento de química y bioquímica como a la Universidad de Boyacá al integrar un referente normativo que articule a los laboratorios dentro de sus procesos institucionales ya certificados.

El diagnóstico inicial realizado a los laboratorios de química y bioquímica se compone principalmente de la revisión bibliográfica, la cual recopiló estudios bajo la misma línea de investigación que señalan los beneficios de implementar e integrar sistemas de gestión en laboratorios de entidades académicas principalmente; además se diseñaron y aplicaron las listas de chequeo de los requisitos normativos de la NTC 17025 e ISO 9001, logrando implementar una herramienta de gestión que evalúe el grado de cumplimiento de los referentes normativos en los laboratorios dadas sus actuales condiciones de operación.

Mediante la norma UNE 66177, la presente investigación logra clasificar el método de integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001 como un estado BASICO, debido a que se cuenta con un acercamiento a la estandarización de procesos mediante la implementación de un referente normativo, más, sin embargo, se requiere la adopción de lineamientos que conlleven a un cumplimiento mayor de los requisitos de las normas.

Cabe mencionar que la presente propuesta de integración expone un punto de partida para que futuras líneas de trabajo puedan profundizar sus investigaciones enfocadas a los sistemas de gestión específicamente en el área de laboratorios de la Universidad de Boyacá, teniendo en cuenta que únicamente se logró intervenir en uno de los tres capítulos de la norma UNE 66177 referido al desarrollo del plan de integración, para que posteriormente otras investigaciones logren desarrollar los dos capítulos consecuentes referidos a la implementación del plan de integración y su respectivo seguimiento y mejora; lo anterior, teniendo en cuenta que actualmente el método de integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001 en los laboratorios es básico.

En el capítulo final se expone la propuesta de integración realizada con base en todos los resultados obtenidos, en la cual se diseñaron formatos, tablas y diagramas basados en las normas NTC 17025 e ISO 9001 como referente normativo con el fin de estandarizar los procedimientos de prácticas académicas e investigativas, como los principales procesos que se llevan a cabo en los laboratorios. Lo anterior, pretendiendo incrementar el grado de cumplimiento de las normas y respaldar así su competitividad y la veracidad de los resultados obtenidos; con la proyección de facilitar la incorporación al Sistema de Gestión de la Calidad de la Universidad de Boyacá.

Es importante concluir la compatibilidad de las normas consideradas en la presente investigación encontrando un porcentaje significativo de requisitos transversales en la norma

NTC 17025 un 48% y la norma ISO 9001 un 74%, lo cual representa la posibilidad de darle cumplimiento a ambos requisitos normativos mediante el mismo proceso y/o documentación según se requiera, facilitando así el proceso de integración.

Finalmente, se recomienda priorizar por parte de la Universidad de Boyacá las necesidades de los laboratorios de química y bioquímica referidas a recursos humanos delegando al personal competente para el diseño e implementación de los sistemas de gestión. En cuanto a los recursos tecnológicos referidos a herramientas de software que manejen la información de manera secuencial y eficiente, y financieros respecto a los recursos económicos que corresponda, teniendo en cuenta su potencial de formar parte de los procesos del sistema de gestión de la calidad ya certificado, destacando la posibilidad de estandarizar, documentar y mejorar las operaciones realizadas en dichos laboratorios. Con lo anterior se garantiza y valida tanto los procesos como sus respectivos resultados en el ámbito académico e investigativo, mediante la integración de sistemas de gestión como referente normativo.

### Referencias

- Abreo Rojas, N., & Pinzón Rodríguez, N. N. (2017). Guía para la implementación de NTC ISO 9001:2008, NTC ISO 14001:2004 y NTC OHSAS 18001:2007, basada en los hallazgos de las auditorías de certificación realizadas por el ICONTEC 2|entre junio de 2012 y junio de 2015. *SIGNOS Investigación en Sistemas de Gestión*, 9(2), 149–158.
- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). (2005). *Guía para la integración de los sistemas de gestión. Norma UNE 66177*. Madrid, España: AENOR.
- Amaya Pingo, P., Feliz Poicon, E., Rojas Vargas, S., & Diaz Tito, L. (2020). Estrategias para potenciar el aprendizaje y el rendimiento académico en estudiantes universitarios. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25, 632–647.
- Aristizábal, J. (2019). La inteligencia de negocios y la analítica del aprendizaje como sistemas integrados de gestión escolar. *Revista Estudios en Educación*, 2, 49–75.
- Cruz Loaiza, N., Gómez Sotelo, L., Sánchez Torres, K. (2020). *Implementación del sistema de gestión de la calidad bajo los lineamientos de la NTC/ISO 9001/2015 como complemento de la norma NTC/ISO/IEC17025/2017 en Domat Metrología S.A.S*. Trabajo de grado para optar por el título de magister. Universidad Santo Tomás, Pereira.
- Delgado Moreno, F. (2019). Medición de la Calidad por medio de Niveles Sigma para monitorear el mejoramiento de procesos organizacionales controlados por ISO 9001. *Revista EIA*, 16, 225–239.
- Duran Murcia, M., Serna Nuñez, R., & Montañez Camacho, Y. (2018). *Diseño de un sistema integrado de gestión bajo la aplicación de las normas ISO 9001:2015 OHSAS 18001:2007, para el mejoramiento continuo del proceso en el área de compras de la fundación universitaria Horizonte, en la ciudad de Bogotá*. Monografía para obtener el título de ingeniero industrial. Universidad Cooperativa de Colombia, Bogotá.
- Farfán, Y. (2018). *Diseño de estrategias para mejorar la satisfacción del cliente de un laboratorio de higiene ocupacional*. Artículo Trabajo Final del Programa de Especialización en Gerencia de la Calidad. Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá.
- Gamba Orjuela, J. (2020). *Propuesta para lograr la acreditación del laboratorio De ingeniería de métodos de la Universidad Católica de Colombia con base en la norma NTC-*

- ISO/IEC 17025:2017*. Trabajo de Grado para optar al título de Ingeniero Industrial. Universidad Católica de Colombia, Bogotá.
- García Pérez, A., & Cepeda Páez, W. (2016). Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. *SIGNOS Investigación En Sistemas de Gestión*, 6, 35-47.
- Gómez Solano, L. (2020). *Guía metodológica para cumplimiento de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC 17025:2017 articulada con la NTC-ISO 9001:2015 en la dirección de laboratorios del servicio geológico colombiano*. Trabajo de grado para optar al título de Magister en Calidad y Gestión Integral. Universidad Santo Tomas, Bogotá.
- González Daza, W. (2019). *Incidencia de la cultura organizacional en la eficacia de los sistemas integrados de gestión*. Artículo de Investigación para optar el título de Gestora Especialista en Gerencia de la Calidad. Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá.
- Guerrero Garzón, G. (2021). *Evaluación de un sistema de gestión en un laboratorio ambiental de ensayos de emisiones atmosféricas en fuentes fijas con base a la ISO 17025*. Trabajo de grado presentado para optar al título de Ingeniera Ambiental. Universidad Antonio Nariño, Bogotá.
- Hernández Martínez, H., & Parra Salamanca, J. (2018). *Instrumento para medir el nivel de integración de los sistemas de gestión en organizaciones colombianas*. Informe final para optar al título de Magister en Calidad y Gestión Integral del convenio USTA-ICONTEC. Universidad Santo Tomás, Bogotá.
- Herrera Ochoa, C., & Núñez Correa, V. (2018). *Plan de negocio para el desarrollo de consultoría e implementación de sistemas integrados de gestión para la gran y mediana empresa*. Para optar por el título de Magister en Administración de Empresas. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima.
- Hurtado Grijalba, M.; Angúlo Asprilla, R. (2019). *Plan de negocios para la creación de una empresa consultora en sistemas integrados de gestión de la seguridad y salud en el trabajo para las MIPYMES del distrito especial de Buenaventura*. Proyecto de grado para optar por el título de Especialista en Gerencia de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Universidad Santiago de Cali.

- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2017). *Norma Internacional ISO/IEC 17025*. Bogotá: ICONTEC.
- Jimenez Barrero, H. (2017). *La competitividad como estrategia de crecimiento de las organizaciones*. Academia Accelerating The World's Research. In *Over The Rim*. México:ECORFAN.
- Jiménez González, A., & Rodríguez Casado, M. (2016). Comunidades de Aprendizaje: propuesta de desarrollo y sostenibilidad desde la educación social en instituciones educativa. *Cuestiones Pedagógicas*, 25, 105–118.
- Medina, Y., & Olarte, J. (2018). Programa de gestión de los elementos de protección personal para el laboratorio químico. *Reactivos SAS*, 2, 274–282.
- Moquillaza Henríquez, S., & Carrillo Gomero, F. (2017). ISO 9001 y Gestión Académica para Entidades Universitarias. *Industrial Data*, 1, 20 – 27.
- Nápoles Rojas, F., Isaac Godínez, L., & Moreno Pino, R. (2015). La implantación de ISO 9001 en una Dirección Integrada de Proyectos. *Ingeniería Industrial*, 36(3), 275–285. Recuperado de <http://www.redalyc.org/pdf/3604/360442335005.pdf>
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Bogotá:ICONTEC.
- Ortiz, Y. (2018). El Impacto De Los Sistemas Integrados De Gestión Hseq En Las Organizaciones De América Latina: Una Revisión Sistemática. *Revista Chilena de Economía y Sociedad*, 2, 1–18.
- Portal Único del Estado Colombiano. (2022). *Metrología legal*. Bogotá:GOV. Recuperado de <https://www.sic.gov.co/metrologia-legal>
- Porras Santiago, A. (2018). Propuesta para la integración de la Norma CWA 15793:2008 a las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO 17025:2005 y NTC OHSAS 18001:2007 en el Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). *SIGNOS Investigación en Sistemas de Gestión*, 1, 103–112.
- Trujillo Suárez, F., & Pedraza Nájjar, X. (2019). Articulación entre la NTC - ISO 9001:2015 y los lineamientos de acreditación de programas del CNA en Unitrópico. *SIGNOS Investigación en Sistemas de Gestión*, 2, 119–130.
- Rodríguez Vásquez, K., & Velasco Hernández, J. (2018). *Documentación de los procedimientos y funciones en los laboratorios de ingeniería mecánica de la Fundación Universitaria*

*Los Libertadores, basados en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.* Proyecto de Grado para optar por el título de Ingeniero Mecánico. Fundación Universitaria Los Libertadores, Bogotá.

Superintendencia de Industria y Comercio. (2022). *Titulo VI Metrología Legal.* Bogotá:GOV. Recuperado de [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Titulo%20VI%20Metrologia%20\\_0.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Titulo%20VI%20Metrologia%20_0.pdf)

Urrego Laiton, J. (2020). *Interpretación de la norma ISO/IEC 17025:2017.* Programa de calidad para la cadena de químicos. Bogotá:GQSP. Recuperado de [https://gqspcolombia.org/wp-content/uploads/2020/04/INTERPRETACI%C3%93N-NORMA-ISO-17025\\_2017.pdf](https://gqspcolombia.org/wp-content/uploads/2020/04/INTERPRETACI%C3%93N-NORMA-ISO-17025_2017.pdf)