

Propuesta de documentación para el sistema de gestión de calidad de la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad

Documentation proposal of the quality management system form the technical competence of a quality control laboratory

Lozano Caicedo Aura María

Resumen: El sistema de gestión de calidad en los laboratorios de control se constituye en un factor determinante para demostrar la competencia técnica, garantizar la confiabilidad de los análisis y validez de sus resultados. Este trabajo tiene por objetivo realizar una propuesta de creación y actualización de la información documentada en un laboratorio de control de calidad farmacéutico basado en la norma internacional ISO 9001 de sistemas de gestión de calidad y la ISO/IEC 17025:2017 de requisitos generales para la competencia de un laboratorio de ensayo y calibración. Se parte del diagnóstico de la documentación del laboratorio caso de estudio frente al cumplimiento de los requisitos de las normas internacionales aplicables. Posteriormente, se estructuró la propuesta de actualización de la información con fines de acreditación del laboratorio. Los resultados exhiben la importancia de mantener documentados diez procedimientos y sus respectivos registros, de forma tal que permitan proporcionar evidencia de la conformidad de las actividades que se desarrollan en los procesos del laboratorio.

Palabras clave: Calidad, Gestión de Calidad, ISO 9001:2015, ISO 17025:2017 Laboratorio de control de calidad, Satisfacción del cliente, Requisitos, información documentada.

Abstract: The quality management system in the control laboratories is a determining factor to demonstrate technical competence, guarantee the reliability of analyzes and the validity of their results. This work aims to make a proposal for the creation and updating of documented information in a pharmaceutical quality control laboratory based on the international standard ISO 9001 for quality management systems and ISO / IEC 17025: 2017 on general requirements for the competence of a testing and calibration laboratory. It starts from the diagnosis of the laboratory documentation case study against the fulfillment of the requirements of the applicable international standards. Subsequently, the information update proposal was structured for laboratory accreditation purposes. The results show the importance of keeping ten procedures documented and their respective records, in such a way as to provide evidence of the conformity of the activities carried out in the laboratory processes.

Keywords: Quality, quality management, ISO 9001: 2015, ISO 17025: 2017 quality-control laboratory, customer satisfaction, requirements, documented information.

1. Introducción

Los laboratorios de control de calidad en la industria farmacéutica tienen por objeto el desarrollo de ensayos con la finalidad de garantizar el cumplimiento de ciertas especificaciones, tales como requisitos legales y parámetros de calidad, desde la recepción de materias primas hasta el producto final. En Colombia, los laboratorios cumplen una normatividad basada en la resolución 3619 de 2013, la cual establece que las buenas prácticas de laboratorio (BPL) son de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio o sean externos, que presten servicios de análisis de control de calidad (MinSalud, 2013). A su vez pueden adoptar modelos internacionales como la adopción de la norma ISO 17025:2017- Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, la cual ha sido desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), buscando favorecer la cooperación entre los laboratorios, ayudando al intercambio de información y experiencia mediante el cumplimiento de requisitos que permiten a los validar su competencia y capacidad para generar resultados válidos. (Icontec, 2002).

La implementación de las BPL requiere la elaboración de información documentada, donde se evidencian las diferentes actividades realizadas y permite gestionar el conocimiento dentro de la organización. Por otro lado, los clientes exigen un alto grado de confiabilidad a la hora de la emisión de los resultados, por tanto, cada uno de estos laboratorios debe buscar la excelencia en la prestación de sus servicios, tratando de garantizar que sus clientes estén siempre satisfechos (Morales G et al., 2017, p. 472).

Hasta hace poco tiempo, se creía que realizar de manera eficiente los productos y/o servicios, era suficiente para mantener la fidelidad de los clientes, no obstante, hoy en día se hace necesario garantizar la calidad en cada uno de los procesos tanto a nivel gerencial como operativo. Además, se debe incorporar cada una de sus políticas a los sistemas de gestión de calidad (SGC), contando siempre con la documentación pertinente y actualizada, con el fin de obtener beneficios para cada una de las partes interesadas (Bolívar, 2006, p. 28).

Según una revisión literaria realizada por Bravi, L., Murmura, F & Santos, S., (2019) las principales barreras asociadas con la implementación de ISO 9001, están relacionadas con aspectos como la falta de recursos o técnicas específicas y capacidades, cambios en la cultura corporativa, idiosincrasias organizacionales, altos costos para la implementación, mantenimiento y la gestión burocrática del estándar. (p.67)

Teniendo en cuenta lo anterior, y con la necesidad de permanecer en el mercado, se presentan dos principales motivaciones para implementar un SGC, en primer lugar se encuentran las “internas que hacen relación al logro de objetivos, y en segundo lugar las externas relacionadas con marketing, presión de los clientes, pero también con el deseo de mejorar continuamente con relación a la competencia y sostenimiento de la organización a lo largo del tiempo” (Santos et al., 1996; Murmura y Bravi, 2017, p. 981); “Existe otro factor importante en la implementación de un SGC relacionado con el tamaño de la empresa: las de gran tamaño tienen mayor vinculación y es más probable que operen en diferentes mercados o en diferentes segmentos del mismo” (Boiral, 2011, p. 201). Por tanto, la capacidad de abordar un SGC puede conducir a la satisfacción del cliente, lo cual conlleva a una mayor penetración en el mercado y a aumentar las barreras para competidores de menor tamaño.

En concreto, según lo descrito líneas arriba refleja el panorama que deben enfrentar las empresas si quieren continuar en el mercado, es por ello que las pequeñas y medianas empresas deben motivarse y tomar la decisión de implementar SGC y con ello garantizar que sus procesos

están debidamente diseñados, documentados y son realizados cumpliendo los requisitos establecidos.

Recapitulando lo dicho, los laboratorios de control de calidad además de demostrar que cumplen con los requisitos de gestión, deben demostrar la competencia técnica de su personal, equipos e instalaciones en general, para ello es recomendable la adopción e implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, con la cual se acredita que el laboratorio tiene la competencia técnica para la emisión de resultados.

La norma NTC ISO/IEC 17025:2017, en su capítulo 8 contempla los requisitos de gestión que pueden ser implementados mediante dos opciones diferentes, la opción A considera cumplir los requisitos establecidos en el numeral 8 de la norma en mención, y la opción B determina establecer y mantener un SGC de acuerdo con los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 que demuestre el cumplimiento coherente con los requisitos de los capítulos 4 al 7, comprendidos en la norma anterior citada, pero, que también cumpla con los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 al 8.9 correspondientes a la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

El objetivo del presente trabajo es establecer una propuesta para la documentación de la información del sistema de gestión de calidad, bajo la NTC-ISO 9001:2015, con base en el capítulo 8 de la norma NTC ISO/IEC 17025, para la competencia técnica en un laboratorio de control de calidad en la ciudad de Bogotá. Este artículo, en primera instancia establece los elementos claves y requisitos relacionados a la información documentada del laboratorio, mediante la aplicación de una lista de chequeo de autodiagnóstico, donde se determinó el cumplimiento de los requisitos en el laboratorio, frente a las normas NTC ISO 9001:2015 e NTC ISO/IEC 17025:2017. Posteriormente, se construyó la propuesta de actualización y/o elaboración de la información documentada requerida para la implementación del SGC bajo los lineamientos de la norma anteriormente citada, dando cumplimiento a lo exigido en el capítulo 8 (Requisitos relativos al sistema de gestión Opción B) de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

2. Metodología

La primera etapa de la investigación consistió en la realización de un diagnóstico, usando como instrumento una lista de chequeo, en el cual se determinó el grado cumplimiento de cada requisito de los capítulos 4 a 10 comprendidos en la norma NTC ISO 9001:2015, aplicables al laboratorio en concordancia con el capítulo 8 (Requisitos relativos al sistema de gestión – opción B) de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017. La aplicación del instrumento y recolección de datos se realizó mediante la observación de los procesos y revisión documental existente en el laboratorio.

Durante la segunda etapa se clasifico y categorizo la información documentada existente en el laboratorio, (siguiendo el contenido de la norma NTC ISO 9001:2015), de acuerdo a los lineamientos de la GTC-ISO/TR 10013:2002.-Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Finalmente, la tercera etapa presenta la propuesta de información documentada, en la cual se determinó que documentos deben ser actualizados y elaborados, según la norma NTC ISO 9001:2015 y la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 con el fin de evidenciar cada una de las actividades realizadas y de gestionar el conocimiento dentro de la organización.

3. Revisión de literatura

El concepto de la calidad ha estado inherente a todas las actividades realizadas por el hombre desde el inicio de la civilización humana; “el hombre ha debido controlar la calidad de los productos que consumía, por medio de un proceso que le permitió diferenciar entre los productos que podía consumir y aquellos que eran perjudiciales para su salud” (Cubillos Rodríguez & Rozo Rodríguez, 2009, p. 82). Más adelante el hombre optó por fabricar armas que le permitieran seleccionar otro tipo de alimento, construir su vivienda y fabricar sus prendas de vestir (Cruz et al, 2017, p. 59). Durante la segunda guerra mundial aparecen las teorías sobre la administración científica, siendo su pionero el señor Frederick Winslow Taylor quien mencionaba que “el principal objetivo es asegurar el máximo de prosperidad, para el empleador y para el empleado y, hace una clara distinción entre producción y productividad: la máxima prosperidad es el resultado de la máxima productividad, depende del entrenamiento de cada uno” (Portilla, L. M; Villa, C.L & Arias M. L, 2007, p. 312), de esta manera, se originó la función por inspección, en la cual un empleado se encargaba de diferenciar los productos buenos de los malos.

En 1924 el matemático Walter Shewhart diseñó una gráfica estadística para controlar las variables del producto, originando la era del control estadístico de calidad; Shewhart diseñó el famoso ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), el cual es la base de los sistemas de gestión de calidad existentes en la actualidad (Cubillos Rodríguez & Rozo Rodríguez, 2009, p. 84). Hacia finales de la década de los noventa, el concepto de calidad total es atribuible para “cualquier tipo de empresa independientemente del sector en el que se encuentre; y el factor humano cumple un papel muy importante por su capacidad para trabajar en equipo y la figura de liderazgo como eje orientador hacia el logro de objetivos organizacionales” (Cubillos Rodríguez & Rozo Rodríguez, 2009, p. 87). Así mismo, surge la organización internacional de estandarización (ISO), entidad internacional que se encarga de la elaboración y emisión de las diferentes normas para evaluar la conformidad a través de certificaciones y acreditaciones de organizaciones de todos los sectores y tamaños, con el fin de mejorar su calidad, seguridad y eficiencia; en la actualidad este tipo de normas se han convertido en una necesidad para facilitar el comercio internacional y la armonización de las normas.

3.1. ISO/IEC 17025:2017.

La norma NTC ISO/IEC 17025:2017. -Requisitos para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración, contiene los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar su competencia técnica en la realización de sus pruebas y la emisión de resultados con un alto grado de validez, (Carbajal, A, C, E. et al, 2015) consta de ocho (8) capítulos que son descritos con más detalle en la tabla 1. En el capítulo cuatro (4), hace referencia a la implantación del sistema de gestión de acuerdo a:

Opción A orientada hacia el cumplimiento de los requisitos contenidos en el capítulo ocho (8) de la presente norma Y la opción B de acuerdo a los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7, y cumplen también al menos con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9 (ICONTEC, 2017)

Tabla 1.

Descripción de requisitos NTC ISO/IEC 17025:2017

Estructura ISO 17025:2017	
Capítulo	Descripción
Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación	Especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación de los laboratorios.
Capítulo 2. Referencias normativas	Relaciona los documentos de referencia para la norma en mención
Capítulo 3. Términos y definiciones	Aplica términos y definiciones incluidos en la Guía ISO 99 y la norma ISO/IEC 17000 y otras
Capítulo 4. Requisitos generales	<ul style="list-style-type: none"> • Imparcialidad • Confidencialidad
Capítulo 5. Requisitos estructurales	<ul style="list-style-type: none"> • Estructura legal • Roles y cargos
Capítulo 6. Requisitos relativos a los Recursos	<ul style="list-style-type: none"> • Personal • Instalaciones y condiciones ambientales • Equipamiento • Trazabilidad metrológica • Productos y suministros externamente
Capítulo 7. Requisitos relativos al proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de solicitudes ofertas y contratos • Selección, verificación y validación de métodos. • Muestreo • Manipulación de los ítems de ensayo o calibración • Evaluación de la incertidumbre de la medición • Aseguramiento de la validez de los resultados • Informe de resultados • Quejas • Trabajo no conforme • Control de datos y la gestión
Capítulo 8. Requisitos relativos al sistema de gestión	<ul style="list-style-type: none"> • Opción A. Requisitos de Gestión • Opción B. ISO 9001

Nota. Contenido de elementos de requisitos. Información tomada de Instituto Colombiano de normas técnicas y certificación - ICONTEC - . (2017). *-Requisitos para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración. Requisitos.* El Instituto. NTC ISO/IEC 17025:2017.

La norma NTC ISO/IEC 17025:2017 nace debido a la necesidad de asegurar la calidad en los laboratorios y contiene los requisitos que los laboratorios deben lograr si quieren demostrar que son técnicamente competentes y que poseen la capacidad de generar resultados válidos y confiables, siendo esto la base para la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración, además de ser la norma utilizada por los organismos de evaluación de la conformidad y otros organismos de acreditación (Alonso. S.A, 2019, p. 3). Por lo tanto el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC)), conforme con la designación contenida en el capítulo 26 del Decreto 1074 de 2015 (Urrego, 2020, p.7) es el organismo reconocido en Colombia por acuerdo multilateral que otorga reconocimiento a cualquier laboratorio que realice ensayos, calibraciones y/o muestreos que se desee acreditar.

La acreditación hace referencia al reconocimiento de la competencia técnica para realizar actividades de evaluación de la conformidad; por tanto,

La acreditación es el proceso por el cual un organismo competente atestigua la competencia técnica de un laboratorio para prestar un servicio de ensayo, calibración y/o muestreo, las acreditaciones existe también la evaluación de conformidad de requisitos técnicos del proceso, de forma mucho más profunda. Mientras que en la certificación se evalúan sólo los procesos y la gestión de la organización, en la acreditación se realizan pruebas de capacidad técnica, a fin de comprobar que el laboratorio es capaz de realizar lo que se dispone a hacer. Por lo tanto, la norma ISO/IEC 17025:2017 es acreditable más no certificable (Urrego, 2020, p.4).

3.2. NTC ISO 9001:2015.

La norma NTC ISO 9001:2015.-Sistemas de gestión de calidad – Requisitos, consta de diez (10) capítulos, en los cuales se mencionan los requisitos o criterios a establecer, implementar y mantener en el sistema de gestión de la calidad de cualquier organización; la descripción de cada capítulo se describe en la tabla 2. A su vez presenta el ciclo PHVA (Planear- Hacer- Verificar- Actuar), que puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de calidad como un todo (Icontec, 2015).

Tabla 2.

Descripción de requisitos NTC ISO 9001:2015

Contenido de la NTC/ISO 9001:2015	
Capítulo	Descripción
Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación	Objetivo de la implantación de la norma en una organización, así como su campo de aplicación.
Capítulo 2. Referencias Normativas	Hace referencia a la norma ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario; documento que es indispensable para la aplicación de la norma ISO 9001:2015
Capítulo 3. Términos y definiciones	Hace referencia a la norma ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario
Capítulo 4. Contexto de la organización	Acciones que debe llevar a cabo la organización para garantizar su éxito sostenido en el tiempo: determinar cuestiones internas y externas, partes interesadas, requisitos de partes interesadas, el alcance y el sistema de gestión de la calidad y sus procesos
Capítulo 5. Liderazgo	Responsabilidad de la alta dirección dentro del sistema de gestión de calidad de la organización, cumplimiento de las decisiones estratégicas la gestión de la calidad. Mantener un enfoque al cliente y una política de calidad acorde a la organización.
Capítulo 6. Planificación	Planificación dentro de la organización para garantizar el éxito del SGC: determinar riesgos/oportunidades; plantear objetivos de calidad; y, planeación de cambios
Capítulo 7. Apoyo	Requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.
Capítulo 8. Operación	Requisitos para la planificación y control; requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.
Capítulo 9. Evaluación del desempeño	Requisitos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación.
Capítulo 10. Mejora	Requisitos para la mejora del SGC en la organización.

Nota. Contenido de elementos de requisitos. Información tomada de Instituto Colombiano de normas técnicas y certificación - ICONTEC - . (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.* El Instituto. NTC ISO 9001:2015.

La versión 2015 incluye cambios destinados a garantizar la adaptación de la norma a los entornos cambiantes en los que operan las organizaciones (Srđan. M, Biljana.K & Zrinko. C, 2016, p. 192), así como, la estructura de alto nivel (HLS por sus siglas en ingles) y un anexo SL

con el fin de lograr la alineación con otros sistema de gestión; adicionalmente, se da una mayor relevancia a la gestión del riesgo, “teniendo en cuenta principios y procesos establecidos en la NTC ISO 31000:2018.-Gestion del riesgo- Directrices, referente a la identificación del riesgo y la determinación de acciones para abordar los riesgos” (Ezrahovich. A et al, 2017, p. 506); otro cambio importante es el relacionado al liderazgo en el cual cambia la figura de representante por la dirección y se compromete a la alta dirección, dando inclusión del sector servicio ya que en esta versión “se abre la posibilidad de la aplicabilidad tanto a empresas del sector productivo como a la de servicios”, al tiempo que suprime la obligatoriedad de tenencia del manual de calidad, e incluye el “término información documentada reemplazando los términos documentos y registros, definiendo la información documentada como toda la información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene” (Burckhardt L. V, Soler V.G & Pérez M. A.I, 2016, p.16). No obstante, si exige a las organizaciones la ejecución de un análisis de contexto, debidamente documentado y coherente con la planeación de direccionamiento estratégico (Parra, De la Ossa, Ruiz, 2019, p. 103).

Adicionalmente la NTC ISO 9001:2015 es una norma mediante la cual las organizaciones certifican su SGC. Sin embargo, existe una gran diferencia según el modelo a seguir en cuanto a los SGC, Barradas & Sampio (2017):

La certificación es un proceso en que se evalúa si una empresa, producto, servicio o proceso está conforme a los requisitos que se dispuso a entender; La ISO 9001:2015 es un sistema de gestión que dispone de buenas prácticas respecto a la calidad, promoviendo en la empresa estandarización, mentalidad de riesgos, abordaje de procesos, entre otros aspectos.(p, 409)

Por tanto, “al buscar la certificación ISO 9001:2015, la empresa deberá probar que su sistema de Gestión de la Calidad atiende a los requisitos dispuestos en esa norma, y con ello, mostrar evidencia que manifieste el cumplimiento de las prácticas descritas en la ISO 9001:2015” (Urrego, 2020, p. 4).

En este sentido, la certificación ISO 9001 tiene como objetivo proporcionar una prueba de que las organizaciones tienen la capacidad para cumplir con ciertos requisitos reconocidos a nivel nacional e incluso internacional. Además, Si un laboratorio tiene su SGC certificado de acuerdo con la norma ISO 9001, con procedimientos escritos y requisitos establecidos, dicha certificación demuestra fácilmente a los clientes la validez de su propio sistema de gestión de la calidad (SGC), situándose así a la vanguardia en posibles licitaciones y contratos para el suministro de servicios o productos.

3.3. Información Documentada.

Las normas internacionales NTC ISO/IEC 17025:2017 y NTC ISO 9001:2015 requieren que el sistema de gestión de calidad sea soportado con información documentada y la guía GTC-ISO/TR 10013:2002.- Directrices para la documentación del sistema de gestión de calidad, promueve la adopción para la realización y soporte de dicha documentación que siempre debe estar relacionada con los procesos y actividades que se ejecutan en la organización (García M.E, 2017, p. 271).

Según la definición de la Norma NTC ISO 9000:2015 un documento es la información y el medio que lo contiene, para el sistema de gestión de calidad y según requisito de la norma NTC ISO 9001:2015, la información correspondiente al sistema de gestión de la calidad debe estar documentada, controlada y almacenada en un espacio específico para tal fin; cada uno de los

capítulos de la norma establece la información documentada que se debe o debería tener en un determinado proceso con el fin de dar cumplimiento a dicho requisito de la norma.

Para Nápoles et al (2013, p. 119), “La documentación es la base fundamental del sistema de gestión de calidad, debido a que permite establecer los parámetros y pautas a seguir para mantener un control de los procesos requeridos en el sistema” La extensión de la documentación depende del tipo de organización teniendo en cuenta 3 factores: El tamaño de la organización y el tipo de actividad, La complejidad de los procesos y su interacción, y finalmente la competencia del personal.

Así mismo, con el fin de asegurar que las actividades repetitivas de cada proceso se realicen de una manera uniforme los laboratorios de control de calidad del sector farmacéutico, además de considerar las reglamentaciones legales y vigentes, deben tener en cuenta algunas reglamentaciones como el informe 45 de la OMS, los lineamientos de las USP y el cumplimiento de la norma NTC ISO 9001:2015 que aplique para los procesos, documentando cada una de sus actividades con la documentación pertinente.(Patiño R, 2019, p. 20)

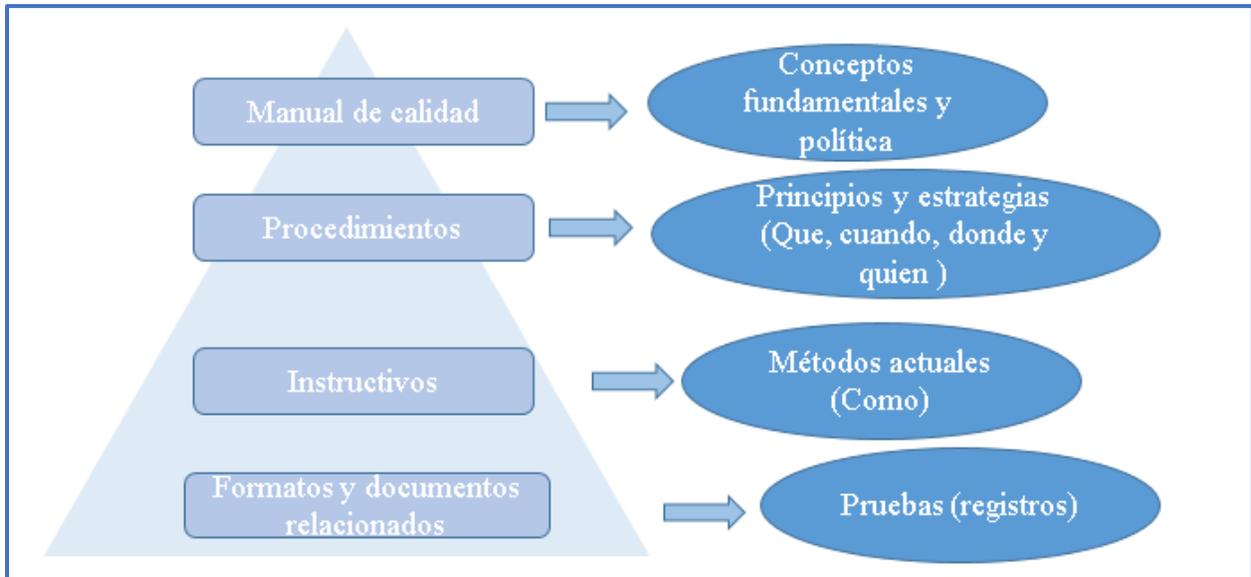
Por tanto, la información documentada debe tener un propósito para que sea útil, debe centrarse en el cumplimiento de los requisitos pero también debe ser clara, concisa y entendible (Patiño R, 2019, p.21), con el fin de que las personas que requieran su uso para el desarrollo de actividades, lo hagan de una manera correcta y eficiente; lo anterior con el fin de evitar la acumulación de información que no sea útil para la organización y que de una u otra forma puedan llegar a generar errores cuando sea manipulada (López. P, 2016, p.26)

Así mismo, la guía técnica ISO/TR 10013:2002.- Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad ha sido desarrollada por el Comité Técnico ISO/TC 176 Gestión y aseguramiento de la calidad de la ISO, así pues, esta guía proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de la calidad eficaz, adaptado a las necesidades específicas de la organización (ISO., 2015)

Es importante elaborar una estructura general para la información documentada, que sea coherente y detalle todo lo relacionado con el SGC de la organización, (Rincón D.,2002, p. 51), por consiguiente, es importante recordar que según la NTC ISO 9001:2015, la información documentada del sistema de gestión de la calidad puede estar contenida en cualquier medio, puede ser en físico o magnético (García-Morales Elisa., 2017, p. 271), según Menchú, (2017), “entre los documentos considerados como información documentada se encuentran: el alcance del sistema de gestión, la política de la calidad y sus objetivos, evidencias de los recursos y medición, evidencia de competencia de personal, características de los productos y/o servicios y su trazabilidad, entre otros”, los cuales se deben estar evidenciados mediante, procedimientos, Instrucciones de trabajo, formatos e instructivos de llenado y se llevan orden jerárquico” como se puede evidenciar en la figura 1.

Figura 1.

Jerarquía de la información documentada del sistema de gestión de calidad



Nota. Estructura de jerarquía de la información documentada. Información tomada de INSTITUTO TECNICO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN –ICONTEC-. (2002). *-Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad.* El Instituto. GTC-ISO/TR 10013:2002.

Todos los procedimientos, formatos y en general toda la información documentada deben ser utilizados para la planificación y gestión de las actividades de la empresa que llegan a tener un impacto en la calidad del servicio, por esto como se mencionó en líneas arriba, esta documentación siempre debe aportar valor dentro de los procesos de la organización (Icontec, 2015)

3.3.1. Beneficios de la información documentada

Al documentar un sistema de gestión se obtiene el ordenamiento interno dentro de la empresa, y se puede mostrar todas las evidencias del cumplimiento de los requisitos, así como las responsabilidades y alcance de cada proceso, a la vez, permite estandarizar la realización de las actividades en la organización, junto a evidencias y registros que sean necesarios para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad (Díaz, M.F, 2010, p. 4).

Según la GTC-ISO/TR 10013:2002, existe beneficios para las organizaciones al documentar el sistema gestión de calidad, entre los que se destacan: la descripción del SGC de la organización; proveer información para grupos de funciones relacionadas, proporcionar evidencia de que los requisitos establecidos han sido cumplidos; promoción de una base de mejora continua y brinda confianza a los clientes tanto externos como internos, evidenciando las capacidades dentro de la organización

Ahora bien, según lo expresa la NTC ISO 9001:2015, la información documentada puede estar contenida en el medio que la organización considere pertinente, adicionalmente según Castaño, (2017, p.8) “existen ciertas ventajas en cuanto al manejo de la información haciendo uso de las herramientas tecnológicas, que permiten su eficiencia y funcionalidad” relacionados con el acceso a la información actualizada de manera constante; distribución de la información de

manera inmediata y controlada, acceso a la información desde sitios remotos y retiro de obsoletos de manera fácil, además de la mejora en la gestión del conocimiento dentro de la organización.

4. Resultados y Discusión

Cuando se toma la decisión de implementar un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de control de calidad, siempre se generan muchas dudas con respecto a lo que es más conveniente en cuanto al cumplimiento de los requisitos en todos los aspectos funcionales del laboratorio, es por ello que en primera instancia se procedió a verificar la correspondencia entre la NTC ISO 9001:2015 y la NTC ISO/IEC 17025:2017, a fin de optimizar los recursos existentes en la organización, aprovechando los avances que se tienen actualmente, con el propósito de articular el sistema de gestión de calidad con lo descrito en el capítulo 8, (opción B), de la Norma I NTC ISO/IEC 17025:2017.

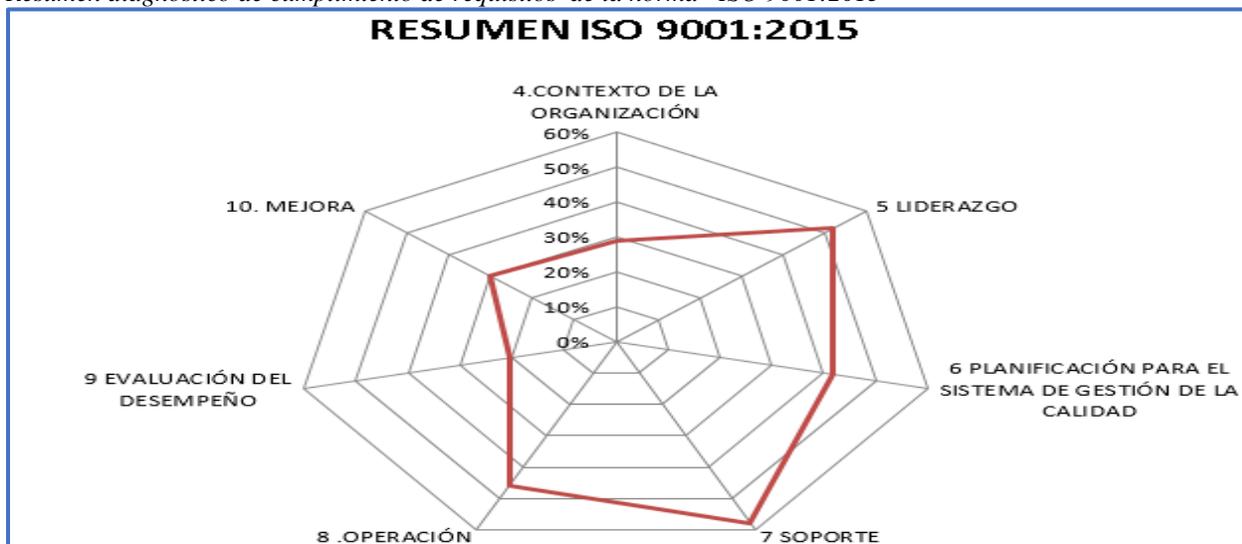
4.1. Diagnóstico del laboratorio frente a los requisitos de la NTC-ISO 9001:2015

La realización del diagnóstico usando como instrumento la lista de chequeo, permitió evaluar el estado del SGC, a partir de la revisión de la información documentada por parte del laboratorio, mediante la exploración de la norma NTC ISO 9001:2015, en la figura 2. Se presenta de manera consolidada los resultados obtenidos en esta etapa.

Los resultados dan a conocer que existe información documentada que evidencia la realización de cada una de las actividades en el laboratorio, así como la existencia de liderazgo y compromiso por parte de la alta dirección en cuanto al SGC, lo cual se convierte en insumo para consolidar la información documentada del mismo, garantizando la competencia técnica; adicionalmente, los demás requisitos por parte de la organización precisan una oportunidad de mejora.

Figura 2.

Resumen diagnóstico de cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001:2015



Nota. La figura representa el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos contenidos en los capítulos 4 al 10 de la norma NTC ISO 9001:2015. En el laboratorio de control de calidad.

Al realizar análisis detallado al capítulo 4, -contexto de la organización, se observó que el laboratorio, en lo concerniente a cuestiones internas (aspectos financieros, comerciales, técnicos, recursos físicos y de recursos humanos) y externas (aspectos normativos y legales, económicos, políticos , culturales , sociales, tecnológicos, ambientales y geográfico), requieren ser analizados y documentados, debido a que como toda organización, un laboratorio es un sistema que se encuentra en constante interacción con el entorno, y tal como lo afirma Alzate I.A.M, (2017, p. 583) “el estudio del contexto organizacional se constituye en un elemento clave para la supervivencia de las organizaciones”, tanto así, que este análisis se convierte en una herramienta para el desarrollo de estrategias que contribuyen la permanencia en el mercado, algo similar ocurre con las necesidades y expectativas de las partes interesadas, las cuales requieren ser definidas ya que como se define en la GTC-ISO 9004:2018 “Las partes interesadas son aquellas que pueden afectar, verse afectadas o percibirse como afectadas por una decisión o una actividad de la organización y pueden tener un impacto en la capacidad de la organización para lograr el éxito sostenido de la misma”.

Adicionalmente, la organización tiene definido el alcance de las actividades realizadas, a la vez se hace necesario realizar actualizaciones pertinentes con respecto a la normatividad vigente, así como la caracterización de cada uno de sus procesos y las interacciones entre los mismos y con los clientes externos, cumpliendo así con el enfoque por procesos que exige la norma, así lo expresan Castillo G.J & Carreño D.D, (2020, p. 243) “una oportunidad de mejora eficiente consiste en identificar cada una de las actividades que se realizan en las empresas, generando asociaciones entre las mismas mediante la caracterización de los procesos”, en concordancia con lo anterior, se requiere una verificación y/o actualización del mapa de procesos del laboratorio, así mismo en el capítulo 5, que hace referencia al liderazgo, se evidencio que la alta dirección refleja compromiso y responsabilidad en cuanto al SGC y tal como lo exponen Martínez et al , (2018, p.224) “todas las capacidades, conocimientos, habilidades, actitudes y destrezas no poseen ningún valor si no se logra guiar y desarrollar el desempeño eficaz de las tareas, logrando el éxito organizacional y la realización plena de la persona” a su vez, se requiere la actualización y articulación de la política de calidad con el resto de las actividades operacionales del laboratorio, hay que mencionar que se evidencio que los roles y responsabilidades están claramente definidas y existe un manual que integra los cargos y sus respectivas funciones, sin embargo, debido a la expansión del laboratorio, se requiere una actualización en el organigrama del laboratorio.

Con respecto a los requisitos del capítulo 6 planificación, el laboratorio requiere determinar y documentar los riesgos y oportunidades para cada uno de sus procesos, según los impactos potenciales que también deben estar registrados, con respecto a lo anterior Martínez et al , (2018, p. 224) afirman que es importante “la identificación de riesgos y oportunidades los cuales son proporcionales al impacto potencial que puedan tener en la conformidad del producto o servicio que ofrece la organización”, todo lo anterior con el fin de lograr los resultados propuestos y de esta manera, disminuir efectos no deseados; en cuanto a los objetivos de calidad, el laboratorio tiene establecidos y documentados dentro de su manual de calidad los objetivos de calidad, no obstante, se requiere la actualización de los mismos y la correcta correlación con las actividades operativas.

Como resultado del análisis del capítulo 7 que hace alusión a apoyo, se detalla que el laboratorio cuenta con las personas idóneas en cada una de sus áreas; así mismo, cuanto a la infraestructura se requieren adecuaciones según el capítulo 6 de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017; en cuanto a la trazabilidad de las mediciones, el laboratorio cuenta con registros de

cada una de sus actividades realizadas con el fin de brindar validez y fiabilidad de los resultados, de igual modo tiene establecidos diferentes mecanismos de comunicación con sus partes interesadas tanto internas como externas; con respecto a la información documentada, el laboratorio cuenta con una base de datos que incluye toda la pirámide de la información documentada detalla en el figura 1. Del presente documento, la cual comprende manual de calidad, procedimientos, instructivos, registros, que a su vez deben ser actualizados.

A cerca del capítulo 8, que relaciona todo lo concerniente a la operación, el laboratorio tiene a nivel general un buen manejo de toda la operación en cada uno de sus procesos, determinan los requisitos para la prestación de sus servicios, manejan una correcta comunicación con el cliente, y se realizan los cambios solicitados por los clientes, en este punto es importante sugerir que estas acciones deben ser documentadas, con el fin de poder llevar trazabilidad de las solicitudes por parte de clientes; por otra parte, es conveniente aclarar que el numeral 8.3 que corresponde a Diseño y desarrollo no aplica, porque el laboratorio no realiza esta actividad.

En cuanto al capítulo 9 de la norma NTC ISO 9001:2015 que hace referencia a evaluación de desempeño, es importante para el laboratorio de control de calidad, que ejecute las actividades que tiene establecidas en sus procedimientos, para evaluar o verificar el nivel de satisfacción del cliente, pues que según Martínez et al , (2018, p. 224) “la determinación de procesos necesarios para asegurar una buena comunicación con el cliente y la posterior retroalimentación, le permite a las empresas analizar y resolver las quejas sobre los productos o servicios que ofrecen”; al mismo tiempo es necesario que se haga uso de indicadores que evidenciar resultados del desempeño en cada uno de los procesos, así mismo el laboratorio cuenta con un programa de auditoria documentado que debe ser ejecutado para poder dar cumplimiento y seguimiento del SGC. Con respecto al capítulo 10.-Mejora, el laboratorio requiere ejecutar continuamente oportunidades de mejora y acciones pertinentes que permitan mejorar el sistema de gestión de la calidad, cabe resaltar, la importancia de hacer revisión periódica y documentar dichas acciones de mejora.

4.2. Información documentada para el SGC calidad en el laboratorio de control de calidad.

El establecimiento de la información documentada es de suma relevancia en las organizaciones, y en el caso del laboratorio de control de calidad, es parte esencial de su SGC por tanto se convierte en una actividad que añade valor y mejora continua para el mismo, por tal motivo en los siguientes apartados del presente documento se establece la información necesaria en el SGC del laboratorio y que cumpla con los requisitos de las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO/IEC 17025:2017.

4.2.1. Información documentada necesaria para la competencia técnica del laboratorio de control de calidad.

Según los resultados obtenidos en la etapa de diagnóstico y teniendo en cuenta lo identificado al realizar análisis de los documentos del SGC en el laboratorio, frente a las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO/IEC 17025:2017, se definieron los lineamientos generales para la estructura de la información documentada permitiendo una integración adecuada con el sistema de gestión existente.

En la tabla 3. se puede evidenciar la información transversal según el análisis realizado de las normas descritas en el párrafo anterior, tal como hace alusión Parra, De la Ossa, Ruiz, (2019), la adaptabilidad de las normas ISO en la estructura de alto nivel, se convierte en una herramienta

clave para el establecimiento de la información documentada acorde para la competencia técnica del laboratorio, por tanto en la columna denominada estado se describe de forma específica el estado actual del documento, relacionando el ítem que corresponde a las normas.

Tabla 3.

Información documentada transversal al sistema de gestión de calidad.

Nombre del documento	Proceso	Tipo de documento	Observaciones	Estado
Contexto de la organización	Alta dirección – Gestión de calidad	Plan direccionamiento estratégico. Procedimiento para determinar partes interesadas.	Procedimiento para determinar los factores internos y externos de la organización	No existe un plan estratégico acorde a los objetivos misionales y de calidad de la organización; adicionalmente el organigrama del laboratorio, no es acorde a las condiciones actuales operacionales; por otro lado no existe una matriz de partes interesadas que permita identificar el entorno; por otro lado no existe de cada uno de los procesos.
Entrenamiento y capacitación del personal	Recursos humanos / laboratorio	Procedimiento de capacitación inicial y continua	Procedimiento donde se determinan las capacitaciones al personal del laboratorio, se complementa con un cronograma de capacitaciones de manera anual o mensual. se elabora evaluación del personal capacitado	No existe un cronograma de entrenamiento y capacitación del personal que se ajuste a las condiciones del entorno laboral
Evaluación de las competencias del personal				
Trabajo no conforme	Gestión de la calidad	Procedimiento trabajo no conformes	Procedimiento para determinar el servicio no conforme del laboratorio	Existe el procedimiento, sin embargo no se encuentra ajustado con relación a la norma ISO 17025
Auditorías internas	Gestión de la calidad	Procedimiento de auditorías	Procedimiento para medir desempeño del SGC y generar mejora continua	Existe, no obstante el equipo de auditoría interna no se encuentra consolidado, al igual que el plan de auditoría y la metodología de manera anual
Revisión por la dirección	Gestión de la calidad	Procedimiento revisión por la dirección	Procedimiento mediante el cual la alta dirección verifica el SGC	No existe un procedimiento que evidencie la revisión por la dirección.
Gestión de riesgos y oportunidades	Gestión de la calidad	Procedimiento – matriz de riesgos y oportunidades	Procedimiento para identificar los riesgos asociados a cada uno de los procesos del laboratorio	No existe un procedimiento y por ende una matriz de riesgos y oportunidades según las condiciones operacionales del laboratorio.

Tabla 3.
(Continuación).

Peticiones, quejas, reclamos y sugerencias	Comercial	Procedimiento PQRS	Procedimiento en el cual se manejan y da solución a las diferentes cuestiones de los clientes	Existe, sin embargo no se encuentra actualizado según los diferentes soluciones al cliente y demás partes interesadas
Seguimiento y medición de los procesos	Alta dirección – Gestión de calidad	Procedimiento para medición y análisis de indicadores	Procedimiento para la elaboración y análisis de indicadores en cada uno de los procesos	No existe, un procedimiento establecido de indicadores para hacer seguimiento y verificación de cada uno de los procesos
Medición de la satisfacción del cliente	Comercial	Procedimiento condiciones de servicio-satisfacción del cliente	Procedimiento para determinar las expectativas y la satisfacción del cliente	Existe, empero no están actualizados los mecanismos de medición de la satisfacción del cliente y los recursos para dicha medición
Gestión de proveedores y compras	Gestión de adquisiciones	Procedimiento elección de proveedores	Procedimiento para determinar los proveedores y la adquisición de los productos y/o servicios necesarios para el funcionamiento del laboratorio	Existe, y no esta actualizado usando herramientas actuales de adquisición de productos
Seguimiento y calificación de proveedores	Gestión de Adquisiciones	Procedimiento seguimiento a proveedores.	Procedimiento para determinar los criterios de evaluación de cada uno de los proveedores	No existe elaboración bajo criterios para selección y evaluación a proveedores.
Acciones correctivas	Gestión de calidad	Procedimiento acciones preventivas y correctivas	Elaboración de acciones que requieran	Existe, sin embargo podría ajustar según actualizaciones periódicas
Mejora continua	Gestión de calidad / alta dirección	Procedimiento revisión por la dirección	Procedimiento que establece lineamientos para la mejora continua de cada uno de los procesos	Existe y se podría considerar actualización

Nota. En esta tabla se muestra la Información documentada del sistema de gestión de calidad adecuada a las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO/IEC 17025:2017; los documentos pertinentes que aplican de manera simultánea para las dos normas citadas.

Según información documentada en la tabla 3. Se propone la elaboración de procedimientos en cuanto a análisis de contexto con sus respectivos registros, entrenamiento de personal junto al registro y cronograma anual, el procedimiento de revisión por la dirección, junto a su registro y cronograma, así como la elaboración de procedimiento de identificación de riesgos y oportunidades que requiere la elaboración de la matriz y registros, así mismo se requiere la actualización de procedimientos y registros de mejora continua, acciones correctivas y gestión de

proveedores y compras; toda la información documentada anteriormente descrita, es necesaria para el buen funcionamiento del SGC dentro del laboratorio de control de calidad y por ende se hace necesaria su implementación y puesta en marcha, todo con el fin de evidenciar las actividades que conllevan a la mejora constante.

Además de la información documentada que se debe elaborar y actualizar, es importante que se realice la actualización del manual de calidad, a pesar de, que en la versión actual de la norma NTC ISO 9001:2015 no es un requisito, si es conveniente su ejecución y actualización debido a que es un documento en el que se hace recopilación ordenada y secuencial de todo el sistema de gestión de calidad.

4.3.2. Información documentada para el laboratorio de control de calidad según los requisitos de la norma NTC ISO 17025:2017.

Los laboratorios de control de calidad requieren el establecimiento de la información documentada con el fin de garantizar la competencia del mismo, lo cual se establece mediante el análisis de los requisitos de la norma NCT ISO/IEC 17025:2017, cumpliendo lo establecido en el capítulo 8 (Requisitos relativos al sistema de gestión Opción B) de la presente norma.

Al realizar la revisión de la información documentada que se encuentra dentro de la organización, la cual se puede observar en la tabla 4. Se identificaron documentos que requieren elaboración y actualización, para incluir los lineamientos planteados en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, gran parte de estos documentos están relacionados al sistema de gestión, por otra parte existe información documentada que cumple numerales de la norma en otros capítulos que pueden ser revisados.

Tabla 4.

Información documentada para el laboratorio de control de calidad.

Nombre de documento	Tipo de documento	Proceso responsable	Observación	Estado
Procedimiento para gestión de equipos. Manipulación, transporte, mantenimiento y calibración de equipos	Procedimiento	Gestión de calidad – Infraestructura	Procedimiento para transporte y uso del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y mantener la trazabilidad de los mismos.	Existe, sin embargo no se encuentra actualizado en cuanto al registro de transporte y uso de los equipos del laboratorio
Procedimiento para servicios suministrados externamente	Procedimiento	Adquisidores – Gestión de calidad – laboratorio	Procedimiento para establecer los servicios, condiciones y proveedores de los servicios suministrados externamente	No existe procedimiento para la elaboración de este procedimiento ya que el laboratorio tercería ciertos servicios y comunica al cliente.
Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición	Procedimiento	Gestión de calidad – laboratorio	Procedimiento para definir la estimación de incertidumbre de la medición	Existe, no obstante no se encuentra actualización en cuanto valores límites de aceptación

Tabla 4.
(Continuación).

Procedimiento para validación y verificación de métodos de ensayo	Procedimiento	Laboratorio – Gestión de calidad	Procedimiento para y verificación de los métodos de ensayo del laboratorio.	No existe evidencia de una validación retrospectiva de cada uno de los métodos realizados en el laboratorio
Procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Procedimiento	Comercial - laboratorio – Gestión de calidad	Procedimiento para la prestación de servicios	No existe un procedimiento que describa la solicitud, elaboración y presentación de propuesta económica para el cliente.

Nota. Esta tabla define e identifica la información documentada necesaria específica el sistema de gestión de calidad en el laboratorio según los requisitos del NTC ISO/IEC 17025:2017.

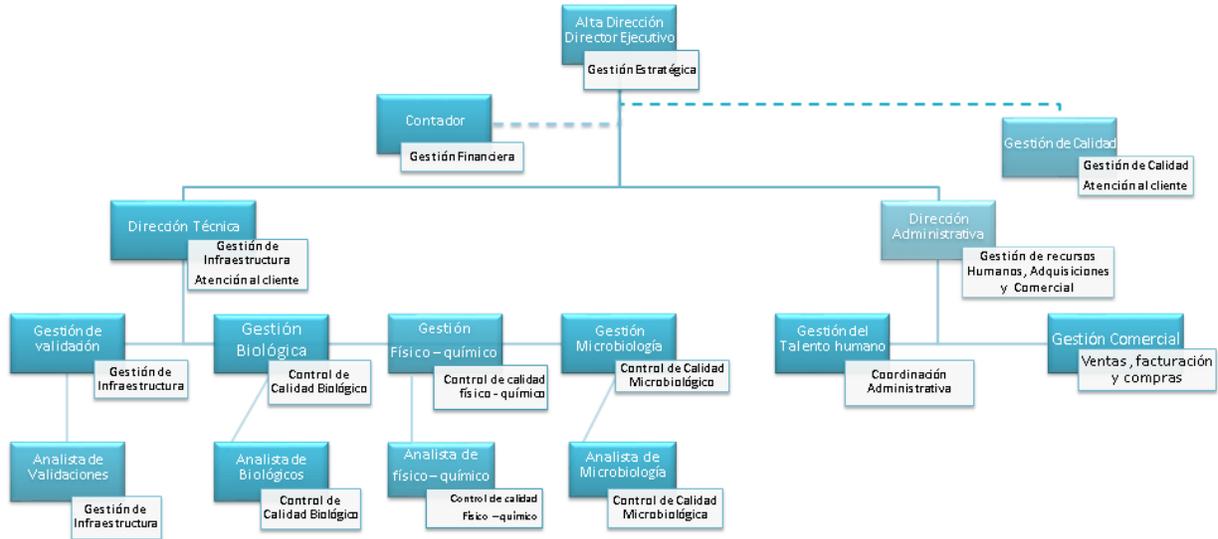
El análisis propuesto en la tabla 4. Establece la elaboración de procedimientos en cuanto a los servicios suministrados externamente, medición de la incertidumbre validación y verificación de los métodos de ensayos realizados en el laboratorio y la revisión de solicitudes de ofertas y contratos, los cuales están establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y con los cuales se garantiza la competencia técnica del laboratorio de control de calidad.

4.3. Propuesta de Información documentada para la competencia técnica del laboratorio de control de calidad

Luego de identificar los documento pertinente al SGC del laboratorio y siguiendo los lineamientos de las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO/IEC 17025:2017, se procedió a diseñar una propuesta para la documentación del sistema de gestión de calidad para la competencia técnica, incluyendo dentro de esta propuesta las actividades a desarrollar pertinentes al diseño y elaboración de la información documentada identificada en el ítem anterior, articulando lo existente en el sistema de gestión de calidad actual con la información documentada que será realizada y actualizada, siguiendo de manera ordenada los capítulos de la norma NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO/IEC 17025:2017.

Se propone realizar en primera instancia una propuesta de planeación estratégica, que según Castillo G.J y Carreño D.D (2020, p. 246) “es una herramienta que permite a las empresas saber hacia dónde van y hacia dónde quieren llegar, para lograr tener una meta definida y llevar al éxito a su empresa”, realizando de esta manera un análisis de contexto pertinente, para lo cual se procedió a actualizar el organigrama propuesto en la figura 3.

Figura 3.
Actualización del organigrama de laboratorio

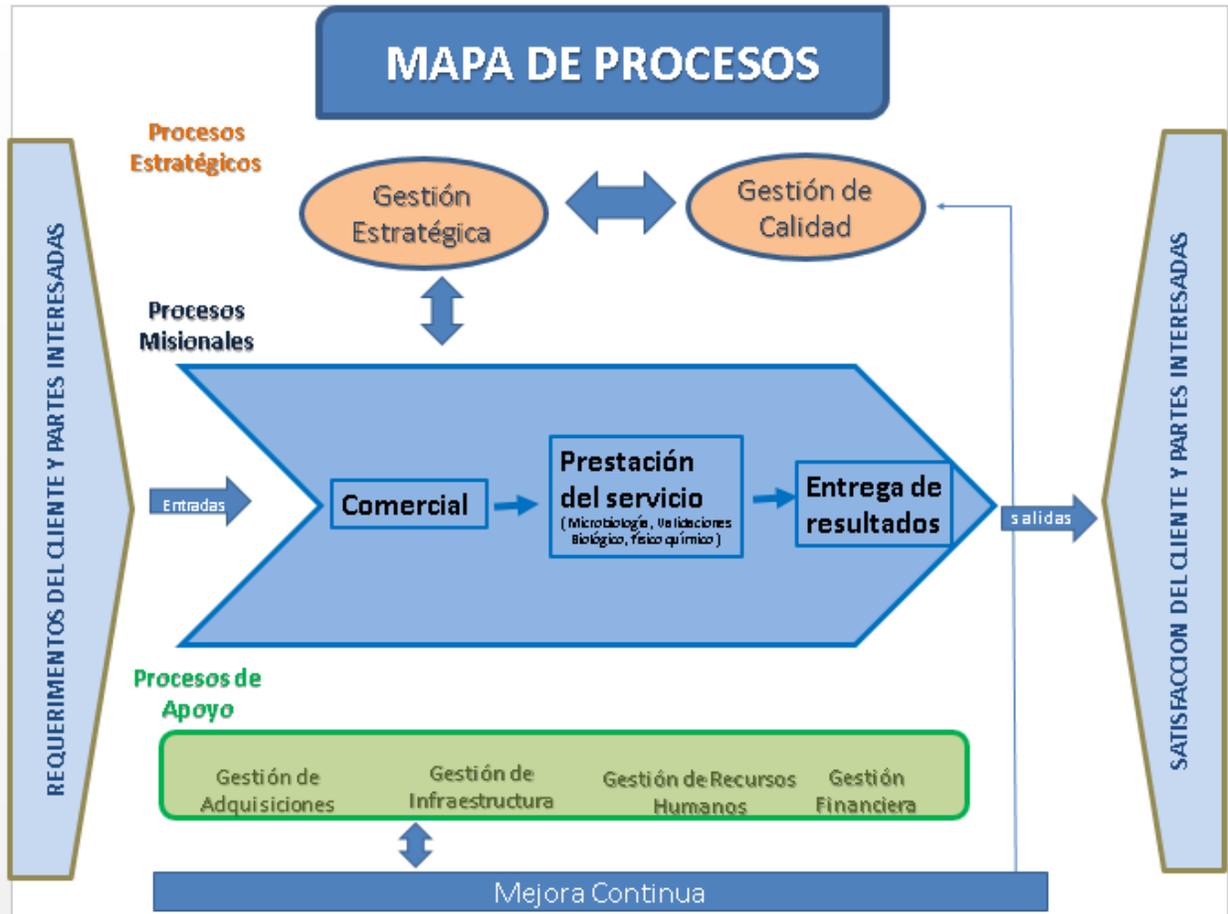


Nota. La figura muestra la organización jerárquica del laboratorio de control de calidad, detallando los cargos y responsables.

Fue necesario actualizar el organigrama, con el fin de describir detalladamente los diferentes cargos y funciones del laboratorio, según las condiciones actuales y futuras de expansión del mismo.

En cuanto al mapa de procesos descrito en la figura 4, se realizaron cambios con respecto a los procesos misionales del laboratorio: se hizo cambio del proceso de atención al cliente por proceso comercial, además se unificaron todos los servicios que presta el laboratorio en un solo proceso denominado prestación del servicio, ya que según lo planteado por Castillo G.J y Carreño D.D, (2020, p. 244) “el mapa de procesos ha demostrado la posibilidad de abstraer las operaciones teóricas de un proceso, y presentarlas desde una perspectiva en la cual no actúan aisladas, sino que, orientadas como un conjunto de actividades, recursos y relaciones, dotadas de competencias que logren la activación de un proceso creativo y exploración colaborativa de conocimientos” con lo cual se logra demostrar de manera detallada toda la integración de los diferentes procesos del laboratorio.

Figura 4.
Actualización mapa de procesos de laboratorio



Nota. En esta figura se muestra cada uno de los procesos del laboratorio de control de calidad, evidenciado la interacción entre cada uno de ellos.

Dentro de los procesos estratégicos se incluyó el proceso de gestión de calidad, ya que se considera que este proceso tiene influencia en todos los procesos, generando mejoras continuas en cada uno de ellos, según Giménez et al, (2014, p. 123) “la gestión de calidad se configura como una filosofía que engloba a toda la empresa y busca la mejora de la calidad en todos los procesos organizativos, ya que pretende que todos los empleados compartan el objetivo de calidad”

A su vez, se diseñó un análisis de cuestiones internas y externas, análisis y descripción de partes interesadas, así como la actualización de la visión, misión, objetivos y política de calidad todo lo anterior con el fin de realizar la propuesta de actualización de la información documentada.

Tabla 5.

Propuesta de información documentada según GTC-ISO/TR 10013:2002. *Para la competencia técnica del laboratorio de control de calidad.*

Propuesta de Información documentada para la competencia técnica del laboratorio de control de calidad					
N°	Documento	Actividad / Proceso	Entrada	Responsable	Evidencia
1	Plan de direccionamiento estratégico	Gestión estratégica	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Alta dirección Profesional de calidad	Registros de: *estrategias organizacionales.
2.	Entrenamiento y capacitación del personal	Recursos Humanos	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de talento humano	*programa de capacitación continua. *plan de capacitaciones *registros de capacitaciones *evidencias de la capacitación.
3.	Evaluación de las competencias del personal	Recursos humanos	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de talento human	*programa de evaluación de capacitaciones *registro de evaluaciones a personal capacitado
5.	Trabajo no conforme	Gestión de calidad	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de calidad	*programa de PQRS *procedimiento de comunicación con el cliente *registro de quejas *registro de tratamiento de quejas *control de servicio no conforme
6.	Auditoria interna	Gestión de calidad	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de calidad	*procedimiento de auditorías internas y externas. *plan y cronograma de auditoria interna *reunión de apertura y cierre de auditoria *procedimiento de no conformidades acciones correctivas y preventivas
7.	Revisión por la dirección	Gestión estratégica / gestión de calidad	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Alta dirección / Analista de calidad	*procedimiento de revisión por la dirección *informes para la alta dirección *informes de indicadores *actas de reunión de comité de calidad
8.	Gestión de riesgos y oportunidades	Gestión de calidad	NTC ISO 9001:2015 4.4; 6.1 NTC ISO/IEC 17025:2017 8.5	Analista de calidad / Director técnico del laboratorio	*procedimiento para determinar riesgos y oportunidades *matriz de riesgos y oportunidades
9.	Peticiones quejas y reclamos	Gestión de calidad	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de calidad	*recepción de PQRS *tratamiento de quejas

Tabla 5.
(Continuación).

10.	Seguimiento y medición de los procesos	Gestión estratégica/ gestión de calidad	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de calidad	*informes de indicadores *informes para la alta dirección
11.	Medición de la satisfacción del cliente	Gestión de Calidad	NTC ISO 9001:2015	Analista de calidad	*procedimiento para medir la satisfacción del cliente *encuestas de satisfacción del cliente *registros de PQRS *registros de medición de satisfacción del cliente
12.	Gestión de proveedores y compras	Gestión de adquisidores	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de adquisiciones	*procedimientos de compras *registro de solicitud de suministros *cotizaciones *orden de compras
13.	Seguimiento y calificación de proveedores	Gestión de adquisiciones	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de adquisiciones	*procedimiento de evaluación de proveedores *cronograma de evaluación a proveedores *registro de evaluación a proveedores
14.	Acciones correctivas	Gestión de calidad	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de calidad	*procedimiento para acciones correctivas y preventivas *informes de auditorias *registro de no conformidades detectadas
15.	Mejora continua	Gestión de calidad/ gestión estratégica	NTC ISO 9001:2015 NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de Calidad / Gestión estratégica	*procedimiento para la mejora continua *Informes para la dirección *plan de mejora continua
16.	Gestión de equipos	Gestión de calidad / Gestión de infraestructura	NTC ISO/IEC 17025:2017	Analista de calidad / analista de validaciones	*Procedimiento de uso de equipos *listado maestro de equipos *programa de mantenimiento preventivo de equipos *cronograma de calibración y verificación de equipos *registro uso y mantenimiento de equipos

Nota. La tabla muestra cada uno de los documentos que se proponen elaborar y/o actualizar dando cumplimiento a los requisitos de las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO/IEC 17025:2017, según estructura documental descrita en la GTC-ISO/TR 10013:2002. Para de esta manera completar la información documentada del SGC.

La propuesta de establecimiento de la información documentada propuesta en la tabla 5. Plantea la elaboración de diferentes documentos según la GTC-ISO/TR 10013:2002. Para lo cual se requiere la elaboración de procedimientos, junto a sus respectivos instructivos y formatos que evidencien registros de cumplimiento del mismo.

5. Conclusiones

La elaboración del diagnóstico de la norma NTC ISO 900:2015 permitió ver la situación real del cumplimiento de los requisitos en el laboratorio frente a esta norma y con ello se logró determinar que el laboratorio cuenta con información documentada que es a fin con los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, adicionalmente se determinó que se presenta una oportunidad de mejora en la actualización de la información documentada que se requiere validar con respecto a la situación actual del entorno en el cual se encuentra ubicado el laboratorio de control de calidad.

La existencia de requisitos transversales de las normas NTC ISO 900:2015 y NTC ISO/IEC 17025:2017 da a conocer la coherencia y complementariedad entre las mismas en cuanto al SGC de la organización, con el fin de demostrar la competencia técnica del mismo.

La actualización del organigrama y mapa de procesos permiten visualizar de manera gráfica la organización jerárquica y procesos del laboratorio, hay que mencionar que la incorporación del proceso de gestión de calidad como parte del proceso estratégico, permite demostrar la importancia que tiene la calidad dentro de la organización.

Es necesario la creación de la caracterización de los procesos en el laboratorio, al mismo tiempo que la creación de análisis y matriz de riesgos para cada uno de los procesos que fueron definidos en el mapa de procesos.

Referencias

- Alonso S, A. (2019). Estrategia para la transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la versión ISO/IEC 17025:2017. (Trabajo de grado). Repositorio Universidad Militar nueva granada. Bogotá – Colombia.
<https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/21445/Atehort%C3%BAaAlonsoDianaSuleidy2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Alzate I.A.M. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista venezola de gerencia*. Universidad de Zulia. 82(80), pp 576-588
<https://www.redalyc.org/jatsRepo/290/29055967003/29055967003.pdf>
- Barradas, J y Sampiero, P. (2017). ISO 9001 OR ISO 17025: ISO 9001 and ISO/IEC 17025 Which is the best option for a laboratory of metrology? The Portuguese experience. *International Journal of Quality & Reliability Management*. 34(3), pp. 406-417.
<https://www-emerald-com.ezproxy.javeriana.edu.co/insight/content/doi/10.1108/IJQRM-03-2014-0032/full/html>
- Boiral, O. (2011). Managing with ISO systems: lessons from practice. *Long Range Planning*, 44(3), pp. 197- 220.
https://www.researchgate.net/publication/229019311_Managing_with_ISO_Systems_Lessons_from_Practice
- Bolívar Carreño, C.P. (2006). Propuesta de la documentación del numeral 4. Requisitos de gestión y 5.2. Personas correspondiente a la norma técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025 para el laboratorio Microbiologos Asociados LTDA. (Trabajo de grado). Repositorio Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá – Colombia.

- <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/8278>
- Bravi, L., Murmura, F. y Santos, G. (2017). Attitudes and Behaviours of Italian 3D Prosumer in the Era of Additive Manufacturing. *Procedia Manufacturing*. 13. pp.980-986.
- <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959652617326446>
- Bravi, L., Murmura, F y Santos, F. (2019). The ISO 9001:2015 Quality Management System Standard: Companies' Drivers, Benefits and Barriers to Its Implementation. *QUALITY INNOVATION PROSPERITY*. 23(2), pp. 64-82
- <https://www.qip-journal.eu/index.php/QIP/article/view/1277>
- Brumm, E. (1999). Administración de documentación en las normas ISO 9000. Primera edición. Rojas Eberhard Ltda. Bogotá, Colombia. Pp. 3-100
- Burckhardt L. V, Soler V.G & Pérez M. A.I. (2016). Estrategia y Desarrollo de una Guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana. *3Ciencias*. Primera edición. Área de Innovación y Desarrollo, S.L. pp. 6-85
- http://nulan.mdp.edu.ar/1615/1/10_normas_iso_9000.pdf
- Castaño, E, G P. (2017). El documento electrónico una nueva modalidad de archivo en las entidades públicas. (Trabajo de grado). Repositorio universidad militar nueva granada. Bogotá Colombia.
- <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/16346/Casta%C3%B1oEcheverryGloriaPatricia2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Carbajal, A, C E., Rodríguez, L, A., Reyes, D, A., Mercader, T., Herrera, B, R. (2015). Implementación de la Norma ISO 17025 en los Laboratorios Analíticos de Rutina de México.
- <file:///C:/Users/aural/Documents/Recuperado/escritorio/especializacion/SEMINARIO%20DE%20INVESTIGACION%20I/ejemplos%20trabajos%20de%20grado/17025/IMPLENTACIONDELANORMAISO17025ENLOSLABORATORIOSANALTICOSDERUTINAENMEXICO-resumen2.pdf>
- Castillo G.J.N y Carreño D.A.D. (2020).Diseño metodológico para la caracterización de procesos, caso empresas metalmeccánicas del departamento de Boyacá. *INGE CUC*. 16(1). pp. 241–251. <http://doi.org/10.17981/ingecuc.16.1.2020.18>
- Cubillos, Rodríguez, M.C y Rozo, Rodríguez, D. (2009). El concepto de la Calidad: Historia, Evolución e importancia para la competitividad. *Revista Universidad de la Salle*. 8(4), pp. 80-99.
- <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>
- Cruz-Medina F.L, López Díaz. A y Ruíz Cárdenas C. (2017). “Sistema De Gestión ISO 9001-2015: Técnicas Y Herramientas De Ingeniería De Calidad Para Su Implementación”, *Revista Ingeniería Investigación y Desarrollo*. 17(1), pp. 59-69.
- [file:///C:/Users/aural/Downloads/Dialnet-SistemaDeGestionISO90012015-6096091%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/aural/Downloads/Dialnet-SistemaDeGestionISO90012015-6096091%20(1).pdf)
- Díaz, M. F., Nicolás, P. D., Meneau, D., García, K y Sánchez, Y. (2010). La documentación y su importancia en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su alcance dentro del Sistema de Gestión. Centro Nacional de Investigaciones Científicas Cuba. *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*. 41, pp. 1-9.
- <https://www.redalyc.org/pdf/1812/181220509052.pdf>
- Ezrahovich, A. V. Vladimirtsev, I. I. Livshitz, P. A. Lontsikh and V. A. Karaseva. 2017. Risk-based thinking of ISO 9001:2015 — The new methods, approaches and tools of risk

management. *International Conference Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies*. 506-511

<https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8085872>

García-Morales, Elisa (2017). “Información documentada y gestión del conocimiento en la ISO 9001:2015: Aportación del profesional de la información”. *Anuario ThinkEPI*, 11, pp. 269-273.

file:///C:/Users/aural/Downloads/57988-Texto%20del%20art%C3%ADculo-171974-1-10-20170429.pdf

Giménez E.A.J., Jiménez J.D y Martínez C.M. (2014). La gestión de Calidad: importancia de la cultura organizacional para el desarrollo de variables intangibles. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*. 23. Pp. 115-126

<https://cyberleninka.org/article/n/1042740/viewer>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN – ICONTEC. (2002). GTC-ISO/TR 10013:2002 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. Bogotá – Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN – ICONTEC. (2015). NTC ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad- fundamentos y vocabulario. Bogotá – Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. (2015). NTC ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad (requisitos), Bogotá – Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. (2017). NTC-ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá – Colombia

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. (2018). GTC-ISO 9004:2018. GESTIÓN DE LA CALIDAD. CALIDAD DE UNA ORGANIZACIÓN. ORIENTACIÓN PARA LOGRAR EL ÉXITO SOSTENIDO. Bogotá – Colombia.

INTERNATIONAL ORGANIZATION STANDARIZATION-ISO. (24 de Julio de 2020). ISO 9001:2015: Quality management systems – Requirements. [Sitio Web]. Switzerland. SE. Sec. Store. Septiembre del 2015.

<https://www.iso.org/standard/62085.html>

INTERNATIONAL ORGANIZATION STANDARIZATION-ISO. (15 de octubre de 2020). ISO 9001:2015: Información documentada: Tipologías, buenas practicas e importancia. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/02/informacion-documentada-tipologias-buenas-practicas-e-importancia/>

López L, P. (2016). Como Documentar Un Sistema De Gestión De Calidad Según ISO 9001:2015. Madrid. *Fundación Confemetal*. 226p.

Martínez R. B. A., Laguado R.I.R y Flórez S.E.G. (2018). Factores de éxito de la certificación ISO 9001 en empresas de Cúcuta y su Área Metropolitana. *Estudios Gerenciales*. 34(147). Pp 216-228

file:///C:/Users/aural/Documents/Recuperado/escritorio/especializacion/SEMINARIO%20DE%20INVESTIGACION%20I/ejemplos%20trabajos%20de%20grado/9001/0123-5923-eg-34-147-00216.pdf.

Menchú R.D.E., (2017). Elaboración de un manual para el control de la información documentada en una empresa dedicada a servicios de mantenimiento de equipos de análisis instrumenta,

- basado en la norma ISO 9001:2015. (Trabajo de grado). Repositorio Universidad de san Carlos de Guatemala.
- <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC144.pdf>
- Morales, G., Castro A.G., Mendoza B.YC; Rubiano.O.LA y PachecoV.JM. (2017). Una Mirada rápida al control de calidad en el quehacer diario del laboratorio de Microbiología. *Medicina & Laboratorio*. 23(9), pp. 459- 478
- <https://medicinaylaboratorio.com/index.php/myl/article/view/24>
- Nápoles R.LF., Moreno P.MR., Arteta P.C., De león I S y Tapia C .II. (2013). Cómo Documentar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001. *Ingeniera Universidad Libre - Barranquilla*. 8(15), pp. 115-123.
- <http://www.unilibrebaq.edu.co/ojsinvestigacion/index.php/ingeniare/article/download/394/380>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. Manual. 250pp. Ginebra Suiza. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=3ADA04781C9302D534D51521C76A8C0C?sequence=1>
- Patiño R D.A. (2019). Documentación del proceso de mantenimiento según la norma NTC ISO 9001:2015 en una empresa de servicios tecnológicos. (Trabajo de grado). Repositorio Fundación Universidad América.
- <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7217/1/210752-2019-I-GC.pdf>
- Parra, G. M., De la Ossa, J. J., y Ruiz, S. C. (2019). Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad. *SIGNOS – Investigación en sistemas de gestión*, 11(1), 99-116.
- <https://doi.org/10.15332/s2145-1389-4937>
- Pérez Álvarez, H. M., & Lobelles Sardiñas, G. O. (2020). Metodología para la transición de NC ISO/IEC 17025:2017 en Refinería Cienfuegos S.A mediante técnicas prospectivas. *Universidad y Sociedad*. 12(2), 160-173.
- http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2218-36202020000200160&lng=es&nrm=iso
- Portilla, L. M; Villa, C.L & Arias M. L. (2007) La teoría científica y su impacto en la empresa actual. *Scientia Et Technica*. Universidad Tecnológica de Pereira Colombia. 13(35), pp. 311-314.
- <file:///C:/Users/aural/Downloads/5453-Texto%20del%20art%C3%ADculo-3479-1-10-20120423.pdf>
- Rybiski, Jochem y Homma, (2017). *Total Quality Management & Business Excellence*. 28, pp. 1076-1089.
- Rincon D.R. (2002). Modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001. *Revista Universidd EAFIT*. 126.
- <https://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/revista-universidad-eafit/article/view/947/852>
- Santos, G., Pais, M.S., Pereira, A.L y Machado, V.C. (1996). Impact of quality certification in SMEs. Proceedings of 40th EOQ (European Organization Quality) Congress. 1, pp. 131-140. <https://www.qip-journal.eu/index.php/QIP/article/view/1292>
- Srđan. M, Biljana.K y Zrinko. C. (2016). New standard ISO 9001:2015 and its effect on orgasations.interdisciplinary Description of Complex Systems 14(2), pp. 188-193

Ministerio de salud y protección social. Colombia. (2013). *Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones*. Recuperado el 20 de 05 de 2019, de Resolución 3619: 2013.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%203619%20de%202013.pdf

Urrego L.J. (2020). Banco de preguntas curso “interpretación de la norma ISO/IEC 17025:2017”. GQSP COLOMBIA – PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS. <https://gqspcolombia.org/wp-content/uploads/2020/04/BANCO-DE-PREGUNTAS-ISO-17025.pdf>