

Herramienta diagnóstico para competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración*

[Artículos de Investigación]

Luz Myriam Gómez Solano**

Harold Wilson Hernández Cruz***

Lida Constanza Hernández Peña****

Pablo Vergara Gómez*****

Recibido: 21 de junio de 2021

Revisado: 06 de octubre de 2021

Aceptado: 05 de noviembre de 2021

Citar como:

Gómez Solano, L. M., Hernández Cruz, H. W., Hernández Peña, L. C., & Vergara Gómez, P. (2022). Herramienta diagnóstica para competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración. *SIGNOS, Investigación en Sistemas de Gestión*, 14(1). <https://doi.org/10.15332/24631140.7476>



Resumen

Las organizaciones privadas o públicas que dentro de sus procesos tienen un laboratorio de ensayos, calibración o investigación, y si prestan servicios a usuarios, conocen de la importancia y la necesidad de acreditar esas metodologías y demostrar sus competencias técnicas, como estrategia para obtener reconocimiento y

* Artículo de resultado de investigación. Realizado gracias al apoyo de la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano.

** Química. Especialista en Administración y Gerencia de Sistemas de la Calidad. Correo electrónico: lmgomez@sgc.gov.co, luzgomez@usantotomas.edu.co; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6371-898X>; CvLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001446901&lang=es

*** Magíster en Ciencias de la Educación. Especialista en Educación Mediada por TIC. Ingeniero Industrial. Universidad Santo Tomás, línea de investigación en Calidad y Gestión Integral. Correo electrónico: harold.hernandez@usantotomas.edu.co; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9374-6703>; CvLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001592345&lang=es

**** Ingeriera química. Máster en Calidad Total. Correo electrónico: lhernandez@sgc.gov.co, lidaconsher@hotmail.com; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1267-9861>; CvLAC:

***** Ingeniero industrial. Especialista en Gerencia Integral de Proyectos. Magíster en Sistemas Integrados de Gestión. Correo electrónico: pvergarag@sgc.gov.co; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6734-4957>; CvLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001401342

posicionamiento en el sector, lo que le da a sus resultados solidez y confianza frente a la competencia del mercado. Por esta razón, el diagnóstico de cumplimiento de los requisitos generales de competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración con respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017 cobra una gran importancia. Como resultado del proceso de investigación, se presenta una herramienta elaborada en colaboración con el Grupo de Planeación y la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano. Se aplicó a seis ensayos de laboratorio para valorar el grado de cumplimiento de los requisitos con el futuro propósito de acreditar la competencia técnica ante organismos competentes. Los resultados arrojan los niveles de cumplimiento, de acuerdo con los requisitos de la norma mencionada. La aplicación de la herramienta permitió su validación de contenido, tomando como muestra la entidad. Los resultados fueron positivos frente a su construcción y coherencia en el cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Palabras clave: acreditación, competencia técnica, herramientas para gestión, ISO/IEC 17025:2017, laboratorios de ensayo y calibración.

Diagnostic tool for technical competence of testing and calibration laboratories

Abstract

Private or public organizations that have a testing, calibration or research laboratory as part of their processes and that provide services to users are aware of the importance and the need to accredit these methodologies and demonstrate their technical competencies as a strategy to obtain recognition and positioning in the sector, providing their results with solidity and confidence in the face of market competition. Therefore, the diagnosis of compliance with the general requirements for technical competence of testing and calibration laboratories with respect to ISO/IEC 17025:2017 takes on great importance. As a result of the research process, a tool developed in collaboration with the Planning Group and the Laboratories Directorate of the Colombian Geological Survey is presented, which was applied to six laboratory tests to assess the requirements compliance degree with the requirements for the future purpose of accrediting technical competence before competent bodies. The results show the levels of compliance with the requirements of the aforementioned standard, the application of the tool allowed its content validation taking as a sample the entity, the results were positive regarding its construction and consistency in compliance with the NTC-ISO/IEC 17025:2017 standard requirements.

Keywords: ISO/IEC 17025:2017, testing and calibration laboratories, technical competence, accreditation, management tools.

Ferramenta de diagnóstico para a competência técnica de laboratórios de teste e calibração

Resumo

Organizações privadas ou públicas que em seus processos internos possuem um laboratório de testes, calibração ou pesquisa e prestam serviços aos usuários estão conscientes da importância e da necessidade de credenciar essas metodologias e demonstrar suas competências técnicas como estratégia para obter reconhecimento

e posicionamiento no setor, e proporcionar força e confiança em seu resultados diante da concorrência do mercado. Sendo, portanto, de grande relevância o diagnóstico da conformidade com os requisitos gerais de competência técnica dos laboratórios de teste e calibração no tocante à ISO/IEC 17025:2017. Como resultado do processo de pesquisa, é apresentada uma ferramenta desenvolvida em colaboração com o Grupo de Planejamento e a Diretoria de Laboratórios da Pesquisa Geológica Colombiana, sendo aplicada em seis testes laboratoriais para avaliar o grau de conformidade com os requisitos para o propósito futuro de credenciar competência técnica aos órgãos competentes. Os resultados mostram os níveis de conformidade de acordo com as exigências da supramencionada norma, a aplicação da ferramenta permitiu a validação de seu conteúdo tomando a entidade como amostra, os resultados foram positivos quanto à sua construção e coerência no cumprimento das exigências da norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Palavras-chave: ISO/IEC 17025:2017, laboratórios de teste e calibração, competência técnica, credenciamento, ferramentas de gerenciamento.

Introducción

Entender la importancia de entregar resultados de laboratorio confiables es fundamental para los prestadores de servicios de ensayos, debido a que tales resultados son imprescindibles en la toma de decisiones de los usuarios, y repercuten de forma directa en la estrategia de negocios. En este sentido, no tiene presentación que se tomen decisiones con base en resultados de laboratorio erróneos. Un sistema de gestión en laboratorios, según Farrell y Warren (2014), debe abarcar buenas prácticas y una buena administración de la calidad y control, con el fin de asegurar todo el proceso. Además de esto, permiten, como lo indican Carmona y Rivas (2010) y Losada y Peña (2009), apoyar el logro de los objetivos de la organización o unidad de negocio, centrado en un pensamiento sistémico que sea claro para todos los actores del sistema. Por otro lado, contar con procesos estandarizados y confiables minimiza los riesgos de incumplimiento frente a los requisitos definidos por los entes de control, ante la denominada metrología legal (Hernández et al., 2020).

El Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) emitió el documento 3957 de enero de 2019 acerca de las “Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad”. Allí expresa textualmente la preocupación que tiene el Gobierno “por la seguridad de los bienes y servicios que circulan en el mercado, así como la necesidad de incrementar la calidad de los productos nacionales para cumplir estándares internacionales e incursionar en mercados extranjeros”, y cómo se ha convertido en una necesidad latente en muchos sectores económicos. La política nacional de laboratorios aplica a todos los laboratorios del país. Estos, de acuerdo con el tipo de actividad que desempeñan, se pueden clasificar en laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración o laboratorios de investigación. Teniendo en cuenta las políticas de Gobierno, es necesario fortalecer la competencia técnica de los laboratorios en todos los sectores económicos del país frente a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

La última versión de la ISO/IEC 17025 fue publicada en noviembre de 2017, después de doce años de haber salido a la luz la primera versión, como respuesta a los cambios dentro de las tácticas de negocio, las tendencias económicas, las políticas y los nuevos retos que día a día trae el avance de la tecnología. En la nueva versión de la norma se incorpora el pensamiento basado en riesgos, de modo que los laboratorios estén en capacidad de demostrar

conformidad de sus competencias técnicas, imparcialidad en sus actividades y una operación coherente, lo cual se orienta hacia la mejora del desempeño. Esta nueva versión de la norma aporta en el capítulo 4, “Requisitos generales”, el hecho de demostrar y garantizar objetividad durante el proceso, identificando los conflictos de intereses o minimizarlos para que no influyan negativamente durante la realización del ensayo de laboratorio, al comprometer a todo el personal con la imparcialidad durante el proceso.

En cuanto a la confidencialidad, los laboratorios serán responsables, mediante compromisos legalmente exigibles, de la gestión de toda la información obtenida durante la realización del ensayo. Esto es propiedad del cliente y requiere un tratamiento particular. Respecto al personal, las instalaciones y las condiciones ambientales, no hay cambios significativos; se ha revisado la terminología y los requisitos se han reordenado. Los equipos ahora están contenidos en el capítulo 6, “Equipamiento”, lo que facilita la opción de nuevas entradas como materiales de referencia, reactivos, instrumentos de medición, patrones de medición, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares.

El cumplimiento total de los requisitos por parte de los laboratorios se alcanza después de superar varias etapas: diagnóstico, implementación, mantenimiento, evaluación y mejora continua dentro de ellos. La actualización de las normas trae consigo el desconocimiento y la descontextualización de los usuarios por las novedades que aportan las nuevas versiones de las normas, y porque es necesario un tiempo hasta que los usuarios logren entender y asimilar los nuevos requisitos que acompañan estos documentos. Desafortunadamente las listas de chequeo que hasta el momento existen también necesitan actualización, y es imperiosa la interpretación de los hallazgos en tiempo récord, con el fin de determinar qué tanto camino hace falta para llegar a la meta de los laboratorios acreditados que demuestran sus competencias técnicas totalmente.

De acuerdo con lo descrito, es necesario contar a escala nacional con herramientas metodológicas, estrategias y guías que les permitan a los laboratorios lograr el cumplimiento de estándares técnicos que garanticen la calidad de sus servicios, y que a su vez se alineen con los sistemas de gestión y la estructura organizacional existente en cada entidad o laboratorio. La actualización de la norma ISO/IEC 17025:2017 lleva a la necesidad de actualizar dichas herramientas y de crear nuevas, con un enfoque integral, como el de esta propuesta. Es allí donde está la oportunidad de proponer el empleo de una herramienta ofimática, práctica y de fácil uso en un PC, que permita realizar los diagnósticos de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

El Servicio Geológico Colombiano es una entidad con tradición centenaria, adscrita al Ministerio de Minas y Energía, que forma parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI). En los laboratorios del Servicio Geológico Colombiano se ejecutan proyectos dirigidos a la investigación científica y la caracterización de materiales de origen geológico en los componentes químico, físico, petrográfico, metalúrgico, mineralógico y geotécnico que contribuyen a la generación del conocimiento geológico del país. Los laboratorios realizan ensayos mediante diferentes técnicas analíticas, y con estos resultados se elaboran mapas, modelos e informes que le aportan información al país en los diversos sectores de la economía, sobre cartografía geológica, amenazas geológicas y potencial de los recursos del subsuelo colombiano.

El Servicio Geológico Colombiano, desde 2009, viene implementando el sistema de gestión institucional de acuerdo con las necesidades y requisitos legales vigentes. Actualmente el Servicio Geológico Colombiano tiene implementado dicho sistema con base en el *modelo*

integrado de planeación y gestión (MIPG), con los referentes normativos NTC-ISO 9001:2015, NTC-ISO 14001:2015, el Decreto 1072 de 2015 de seguridad y salud en el trabajo, la NTC-ISO 27001, “Seguridad de la información”, y, de forma parcial, la NTC-ISO/IEC 17025:2005, en la “Dirección de laboratorios”.

En ejercicios de auditoría interna se han detectado incumplimientos a los requisitos con respecto a las NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO/IEC 17025:2017, costos de no calidad asociados a la falta de comunicación, debilidades al momento de definir roles y responsabilidades. Para la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano es importante actualizar e implementar los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017, porque le permitirá cumplir los lineamientos del CONPES 3957, demostrar sus competencias técnicas, reducir costos de no calidad y mejorar la eficiencia y la efectividad dentro del proceso.

La Dirección de Laboratorios ha identificado la necesidad de acreditar los ensayos de mayor interés dentro del Instituto, y ha reconocido la oportunidad que se presenta para desarrollar dentro de los laboratorios una estrategia que potencialice el cambio interno en cuanto a la documentación, la organización de los procesos, los roles y responsabilidades, la identificación de riesgos, así como el aprendizaje continuo que los nuevos retos traen a la organización. Para adelantar esta estrategia de mejora, es necesario realizar un diagnóstico que permita determinar y cuantificar el nivel de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017, y que se materializa cuando se desarrollan las herramientas ofimáticas específicas que se aplicarán en cada uno de los laboratorios y ensayos para cuantificar el grado de cumplimiento de los requisitos. En tal sentido, el objetivo de este estudio se centra en documentar la evolución del proceso y la construcción de las herramientas a la medida de los requisitos de la norma, para demostrar competencias técnicas de laboratorio de ensayo y calibración, con la finalidad de proyectar con mayor precisión los planes de trabajo futuros que permitan subsanar los hallazgos y las oportunidades de mejora frente a los requisitos de la NTC-ISO/IEC17025:2017.

Metodología

El estudio se desarrolló con base en la información de los laboratorios de la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano, mediante un enfoque de investigación cualitativo, que comprende el análisis de información subjetiva y fundamentada dentro de la organización (Hernández et al., 2010). Principalmente se basó en la recolección de datos de tipo descriptivo y de observaciones, para descubrir de manera sistemática las diferentes categorías conceptuales. En este caso, el conocimiento que se produce se orienta de lo particular a lo general, y se emplea el análisis no estadístico de los datos. El alcance de la metodología es exploratorio para examinar un problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes en la Institución. Con esto se busca establecer prioridades y sugerir afirmaciones y postulados.

El resultado se deriva de las actividades que se planificaron y ejecutaron en cada uno de los momentos y en la generación de herramientas ofimáticas nuevas, prácticas, tipo lista de chequeo, de fácil uso para registrar la información desde un PC y calificar desde cuatro descriptores preestablecidos las evidencias que se encuentran numeral a numeral hasta ponderar el puntaje total en todo el documento. Por medio de formulaciones matemáticas entre hojas de cálculo, se consolida la ponderación que varía desde 0 hasta 100 %, para determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. La herramienta también contiene gráficas que facilitan la interpretación de los resultados; estas

muestran las debilidades y fortalezas de los procesos auditados para iniciar la propuesta de los planes de mejora con fines de acreditación. Se emplearon métodos o estrategias de análisis de información empleando archivos en Excel, que permiten cuantificar y ponderar por medio de fórmulas matemáticas los resultados. También se emplean gráficas en sistema de barras que ayudan a visualizar y analizar con facilidad la información recolectada, y así identificar rápidamente los capítulos o numerales de la norma a los cuales se debe prestar más atención, o implementar planes de trabajo más complejos.

Para el desarrollo metodológico se establecieron cinco momentos: 1) la revisión del marco de referencia, 2) la selección de la muestra representativa, 3) la elaboración de la herramienta ofimática para diagnóstico en competencias técnicas de laboratorios, 4) la determinación del perfil de los profesionales que realizaron la aplicación de la herramienta y 5) el análisis de los resultados obtenidos. A continuación, se profundiza en cada uno de ellos.

Momento 1: revisión del marco de referencia

En este primer momento fue preciso revisar el estado actual en cuanto al marco legal, normativo e institucional, realizando la consulta de la información existente en el Servicio Geológico Colombiano y en los motores de búsqueda. En la tabla 1 se presenta el resumen de los documentos relacionados.

Tabla 1. Marco de referencia

Marco	Referente	Título
Legal	CONPES 3957 de enero de 2019	Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad
Normativo	NTC-ISO/IEC 17025: 2017	Requisitos generales de competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración
Institucional	Sistema de Gestión Institucional	Manual de Calidad NTC-ISO/IEC 17025:2005

Fuente: elaboración propia.

Al consultar la literatura especializada en el contexto colombiano, se encontraron seis documentos entre 2014 y 2018 que se refieren a la implementación o integración de sistemas de calidad y competencia de laboratorios. Allí se plantean modelos para un sistema de gestión integrado ajustado a las necesidades de cada uno de los laboratorios en particular, con base en las NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO/IEC 17025:2005. Se emplearon varias estrategias, como el diagnóstico, la observación, las encuestas, la triangulación de la información o la implementación de requisitos que permitan resultados confiables (García & Cepeda, 2014; Fragua & Gamboa, 2017). De manera similar, García y Suárez (2015) se enfocan en proponer la integración de las NTC-ISO9001, NTC-GP 1000 y NTC-ISO/IEC 17025. Estas buscan identificar los aspectos críticos de la gestión documental del Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario, perteneciente al Instituto Colombiano Agropecuario. Finalmente, Mejía (2018) publicó una propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC-ISO/IEC 17025:2017 para un laboratorio de análisis ambiental.

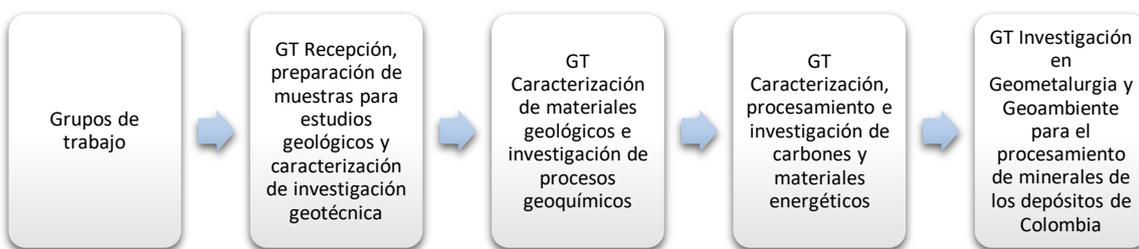
Como se observa en la revisión de literatura, hasta el momento no se han publicado resultados con respecto a la medición y el diagnóstico frente a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017, versión vigente. Teniendo este antecedente del CONPES 3957 de 2019, y

conscientes de la necesidad de dar cumplimiento a esta política, el Servicio Geológico Colombiano ha decidido adelantar la gestión y las actividades necesarias para iniciar el proceso de acreditación de las técnicas que prestan los laboratorios de la Dirección de Laboratorios, y de este modo contribuir a mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios de la entidad.

Momento 2: selección de la muestra representativa

La Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano internamente está conformada por cuatro grupos de trabajo definidos, como se muestra en la figura 1. Cada uno tiene un alcance y responsable de la ejecución, con ensayos específicos desde el punto de vista técnico, pero alineados para dar respuesta a las necesidades institucionales y entregar resultados de análisis e información que permitan generar conocimiento geológico en el país.

Figura 1. Estructura funcional actual de la Dirección de Laboratorios



Fuente: Servicio Geológico Colombiano (2021).

Actualmente la Dirección de Laboratorios está conformada por 93 funcionarios entre profesionales, tecnólogos, técnicos y operarios que soportan las actividades que se realizan dentro del procedimiento PR-PES-LABS-001 “Caracterización de materiales geológicos”. La Dirección posee un portafolio de servicios con más de 80 metodologías que se ofrecen internamente a las demás direcciones misionales del Instituto, para atender las necesidades de información de cada uno de los proyectos de investigación.

La Dirección de Laboratorios tiene una infraestructura robusta en cuanto a las instalaciones físicas y tecnológicas, que soporta los equipos que se emplean para realizar los análisis proximales, elementales o multielementales para las diferentes matrices geológicas de interés. También es importante mencionar que los laboratorios trabajan con metodologías la mayoría de ellas implementadas y estandarizadas de normas técnicas, literatura especializada, artículos científicos o desarrollos propios. Teniendo en cuenta el interés de la Dirección de Laboratorios por acreditar aquellas metodologías que van adelantadas en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO/IEC17025:2017, en cada grupo de trabajo se seleccionaron las metodologías más robustas desde el enfoque técnico para participar en el diagnóstico. A continuación, en la tabla 2 se relacionan los ensayos seleccionados.

Tabla 2. Ensayos de laboratorio que participaron en el diagnóstico NTC-ISO/IEC 17025:2017

Laboratorio	Ensayos de laboratorio para diagnóstico
Carbones	Determinación automática del análisis próximo de carbón y coque por análisis macro termogravimétrico ME-LAB-PES-007

Laboratorio	Ensayos de laboratorio para diagnóstico
Geoquímica Manizales	Determinación de análisis de los aniones fluoruro, cloruro, bromuro, nitrato, fosfato y sulfato por cromatografía iónica ME-LAB-PES-034
Geoquímica Bogotá	Determinación de mercurio en suelos, rocas y sedimentos mediante descomposición térmica y amalgamación ME-LAB-PES-005
Laboratorio Químico de Medellín	Concentración de circones por medio magnético para datación GU-LAB-PES-013
Laboratorio de Geotecnia	Determinación del contenido de humedad de suelos, rocas ME-LAB-PES-087
Laboratorio de Cali	Determinación de oro por ensayo al fuego ME-LAB-PES-090

Fuente: elaboración propia

Momento 3: elaboración de la herramienta ofimática para diagnóstico en competencias técnicas de laboratorios

En este momento fue necesario buscar las herramientas adecuadas para realizar el diagnóstico del sistema, mediante la NTC-ISO/IEC 17025:2017, para establecer los cambios o las necesidades con respecto a infraestructura, provisión de bienes y materiales o documentos que permitan satisfacer los requerimientos de las normas. De la mano del Grupo de Planeación del Servicio Geológico Colombiano, se facilitó a la Dirección de Laboratorios una herramienta en formato Excel, llamada “Lista de Chequeo Diagnóstico 17025:2017”, que contiene cada uno de los capítulos y requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017. En la Dirección de Laboratorios se realizó un trabajo de adecuación de contenidos en la hoja “Diagnóstico”, que permitió establecer como relevantes los temas con sus interpretaciones (tabla 3).

Tabla 3. Contenido de la herramienta de diagnóstico NTC-ISO/IEC 17025:2017

Contenido herramienta	Interpretación
Requisito (preestablecido)	Numeral de la norma
Descripción del requisito (preestablecido)	Literal de la norma
Tipo de documento por revisar (seleccionar de la tabla dinámica)	Caracterización de proceso, Manual de calidad, Documento de gestión, Matriz de riesgo, Procedimiento, Instructivo, Guía, Método de ensayo, Manual de operación o Formato
Documento revisado (registrar)	Nombre y código del documento
Evidencia objetiva (registrar)	Descripción del hallazgo
Cumplimiento (seleccionar de la tabla dinámica)	Total 100 % Parcialmente implementado 60 % Documentado 30 % No cumple 0 %
Porcentaje de cumplimiento (valor automático de acuerdo con selección cumplimiento)	Calificación correspondiente al cumplimiento seleccionado; 100, 60, 30 y 0 %
Observaciones (registrar)	Espacio para la descripción de situaciones especiales o no consideradas en la herramienta

Contenido herramienta	Interpretación
Fase del requisito (registrar)	De acuerdo con cumplimiento del requisito se define como: Documentado, Implementado, En mejora, No identificado

Fuente: elaboración propia

La herramienta cuenta con un conjunto de tablas dinámicas que permiten acceder de una forma más rápida y precisa a la información de la tabla 3, y que admiten calificar cada uno de los requisitos solicitados por la norma, según cuatro descriptores que evidenciarán el cumplimiento: “Total”, “Parcialmente implementado”, “Documentado” y “No cumple”, con equivalencia cuantitativa a 100, 60, 30 y 0 % respectivamente, con el fin de ponderar el cumplimiento por numeral, por requisitos y para toda la norma. Al final de la herramienta de diagnóstico, se encuentra un cuadro del “Resumen de los resultados”, para revisar de forma ponderada el resultado cuantitativo de la aplicación de la herramienta (tabla 4).

Tabla 4. Esquema del resumen de los resultados

Resumen de resultados			
Requisitos Numeral	Descripción del requisito	Descripción del requisito	Resultado obtenido
4	Requisitos generales	Imparcialidad	
		Confidencialidad	
Cumplimiento total del capítulo 4			
5	Requisitos relativos a la estructura	NA	
Cumplimiento total del capítulo 5			
6	Requisitos relativos a los recursos	Generalidades	
		Personal	
		Instalaciones y condiciones ambientales	
		Equipamiento	
		Trazabilidad metrológica	
	Productos y servicios suministrados externamente		
Cumplimiento total del capítulo 6			
7	Requisitos de proceso	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	
		Selección, verificación y validación de métodos	
		Muestreo	
		Manipulación de ítems de ensayo	
		Registros técnicos	
		Evaluación de la incertidumbre	
		Aseguramiento validez de resultados	
		Informe resultados	
		Quejas	
	Trabajo no conforme		

Resumen de resultados		
		Control de los datos y GI
Cumplimiento total del capítulo 7		
8	Requisitos del sistema de gestión	Opciones
		Documentación del sistema de gestión
		Control de documentos del sistema de gestión
		Control de registros
		Acciones para abordar riesgos y oportunidades
		Mejora
		Acciones correctivas
		Auditorías internas
		Revisiones por la dirección
Cumplimiento total del capítulo 8		
Avance total		0,00

Fuente: elaboración propia.

Dentro del mismo archivo se creó una segunda hoja llamada “Requisitos V2017”. En esta los valores ponderados en la hoja “Diagnóstico” de la herramienta son relacionados para la totalidad de las técnicas evaluadas, y que facilitan desde el resultado cuantitativo evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO/IEC17025:2017. Esta hoja también ofrece una serie de gráficas en sistema de barras para cada uno de los capítulos de la norma y un consolidado que concluye la situación final de la Dirección de Laboratorios frente al cumplimiento.

Momento 4: determinación del perfil de los profesionales que realizaron la aplicación de la herramienta

Una vez se obtuvo la herramienta de diagnóstico, fue necesario identificar los perfiles de los profesionales que realizarían la aplicación de la herramienta. Se perfilaron profesionales de los laboratorios con formación académica en Química o Ingeniería Química, con conocimientos básicos en sistemas de gestión de la calidad y la norma para acreditación de laboratorios. Se organizaron seis grupos de dos profesionales, revisando que no existieran conflictos de intereses. Luego se estableció un cronograma para realizar la aplicación de la herramienta en los diferentes laboratorios a escala nacional, teniendo en cuenta los desplazamientos a diferentes ciudades como Bogotá, Manizales, Medellín y Cali. Además de esto, se capacitó a este grupo de profesionales en la NTC-ISO/IEC 17025:2017, técnicas de auditoría, en el manejo de la herramienta “Diagnóstico” y cómo diligenciarla, y se dio información general de cada una de las técnicas analíticas.

También se comunicó a los funcionarios que tienen la responsabilidad de la ejecución de los ensayos para atender este ejercicio de diagnóstico, mediante la participación en las reuniones de grupo, las entrevistas y el recorrido por los laboratorios, para recolectar la información con respecto al cumplimiento de los requisitos.

Momento 5: aplicación de instrumentos y análisis de la información

La aplicación de la herramienta de diagnóstico se ejecutó durante el segundo semestre de 2019, para la cual se emplearon aproximadamente tres días por ensayo. La recolección de la información se centralizó en la funcionaria responsable de Gestión de la Calidad en la Dirección de Laboratorios, para recibir la herramienta diagnóstica diligenciada, tabular y procesar la información y realizar el análisis de los resultados, hasta obtener el resultado consolidado por ensayo y, en general, para la Dirección de Laboratorios. El análisis se divide en tres aspectos: el primero se centra en el nivel de cumplimiento por cada uno de los ensayos de la muestra; el segundo, en la presentación de los resultados globales de la Dirección, y el tercero, que evidencia las debilidades y fortalezas de cada ensayo, lo que permite tener un punto de partida para una gestión del conocimiento dentro de la entidad.

Resultados y discusión

Como producto de los cinco momentos descritos en la metodología se obtuvo un instrumento ofimático en formato Excel, diseñado para la recolección de datos y la información proporcionada durante las entrevistas, el atestiguamiento y las revisiones documentales que realizaron los profesionales que aplicaron los criterios de la norma ISO/IEC 17025:2017 a cada uno de los ensayos seleccionados en la Dirección de Laboratorios. Esta herramienta es una lista de chequeo muy completa, que guía al profesional durante la evaluación para que no olvide revisar la evidencia de cumplimiento de los requisitos en cada ensayo. Permite capturar la información directamente en su PC hasta alcanzar la ponderación total de todos los numerales y la cuantificación final en porcentaje del cumplimiento de los requisitos. Finalmente, la información de cada uno de los ensayos se junta en un solo archivo Excel al transferir la información del "Resumen de los resultados" al archivo consolidador, y con el empleo de las fórmulas matemáticas se pondera toda la información de los seis ensayos evaluados, con lo que se generan de forma instantánea las gráficas en barras que facilitan la comprensión de los resultados para cada grupo de requisitos temáticos, y de forma general, el cumplimiento por cada uno de los cinco capítulos de la norma. A continuación, se refieren los resultados obtenidos para los ensayos que presentaron atestiguamiento en la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano como una manera de demostrar la aplicación de la herramienta durante el ejercicio de diagnóstico.

La aplicación de la herramienta de diagnóstico permitió la revisión tanto de los documentos transversales como de los asociados a cada una de las técnicas analíticas, como: "Manual de la calidad 17025", "Caracterización del proceso investigación y caracterización de materiales geológicos", "Procedimientos control de documentos", "Control de registros", "Acciones de mejora", "Auditorías internas", "Revisión por la dirección", "Métodos de ensayo", "Guías", "Instructivos", "Manuales de operación", "Cartas control", "Formatos", entre otros. También se realizaron entrevistas a responsables en el puesto de trabajo, testificación de las metodologías o actividades de preparación de muestras, registro de la información en la herramienta diagnóstico, y, finalmente, la redacción del informe con fortalezas, hallazgos y conclusiones.

El análisis de la información recolectada en cada uno de los ejercicios de diagnóstico se realizó para los ensayos relacionados en la tabla 2, y el resultado cuantitativo se consolidó empleando las formulaciones preestablecidas en el instrumento o herramienta diagnóstico. Al revisar el cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 en cada uno de los ensayos se hallaron los resultados que se exponen en la tabla 5.

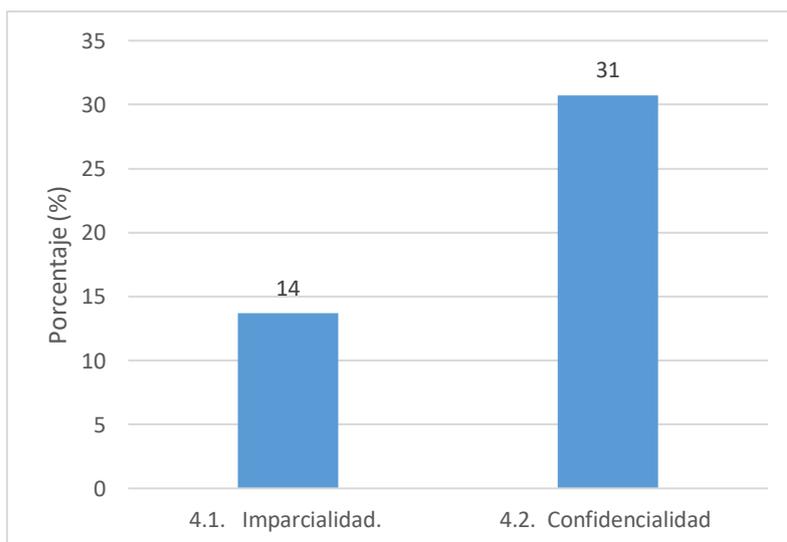
Tabla 5. Resultado del diagnóstico NTC-ISO/IEC 17025:2017 por ensayo

Ensayos de laboratorio	Porcentaje de cumplimiento NTC-ISO/IEC 17025:2017
Determinación automática del análisis próximo de carbón y coque por análisis macro termogravimétrico	58,5
Determinación de análisis de los aniones fluoruro, cloruro, bromuro, nitrato, fosfato y sulfato por cromatografía iónica	57,6
Determinación de mercurio en suelos, rocas y sedimentos mediante descomposición térmica y amalgamación	52,6
Concentración de circones por medio magnético para datación	54,7
Determinación del contenido de humedad de suelos, rocas	55,0
Determinación de oro por ensayo al fuego	64,5

Fuente: elaboración propia.

De estos resultados se puede inferir que el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 está superando el 50 %. La “Determinación de oro por ensayo al fuego” es el ensayo que presenta el mayor avance en el cumplimiento de los requisitos para competencia de laboratorio (64 %); por lo tanto, se tendrán en cuenta dentro de los planes de mejora aquellos requisitos que se destacan por su alto cumplimiento para transferirlos a los demás ensayos, esto sin desconocer las fortalezas de cada ensayo a escala nacional. De la aplicación de la herramienta también se obtuvo información con respecto al desempeño de los ensayos en cada uno de los numerales. Esto permite observar las tendencias para identificar fortalezas y oportunidades de mejora dentro de la Dirección de Laboratorios. A continuación, se presentan a modo de ejemplo las gráficas de los resultados del diagnóstico para los capítulos 4 y 6 de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 (figuras 3 y 4).

Figura 2. Porcentaje de cumplimiento de requisitos, capítulo 4 NTC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales

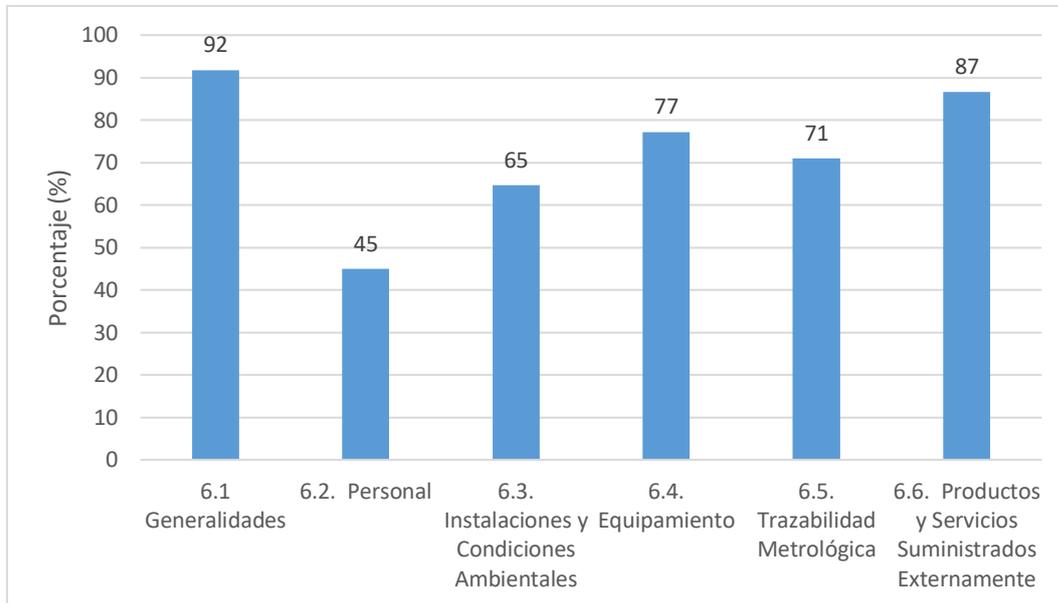


Fuente: elaboración propia.

En la figura 2 se observa un desempeño bajo con respecto a los requisitos del capítulo 4 que solicita compromiso de la entidad con la imparcialidad y la confidencialidad, mientras que en la

figura 3 se observa una tendencia marcada a la conformidad con los requisitos exigidos por la norma en el capítulo 6 con respecto a los recursos.

Figura 3. Porcentaje de cumplimiento de requisitos, capítulo 6 NTC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos relativos a los recursos

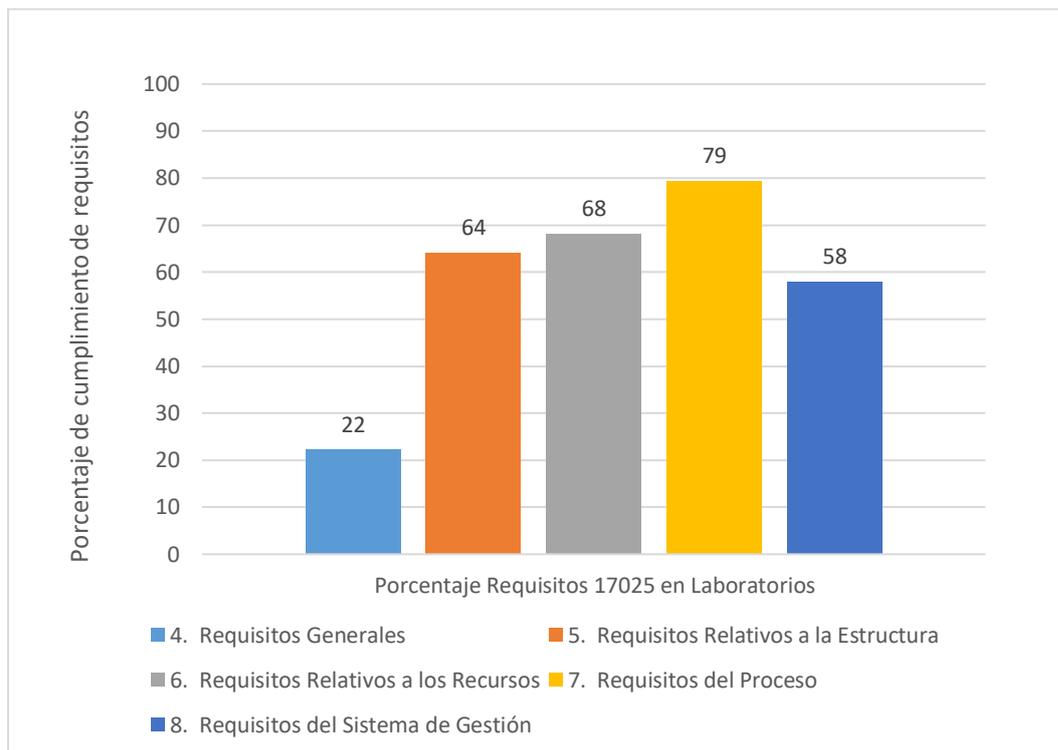


Fuente: elaboración propia.

También se presenta la gráfica del consolidado de cumplimiento para todos los capítulos de la norma para competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Estas gráficas corresponden al tratamiento matemático y la interpretación de los resultados cuantitativos presentes en la herramienta de diagnóstico objeto de este estudio.

En la figura 4 se puede inferir que los requisitos de proceso correspondientes al capítulo 7, relativos a la ejecución del proceso, son los de mayor cumplimiento, con el 79 %, y los requisitos generales correspondientes al capítulo 4 presentan el menor cumplimiento con el 22 %, relacionado con la novedad de este requisito en la norma. El promedio general de cumplimiento de los requisitos es del 58 %.

Figura 4. Porcentajes de cumplimiento de requisitos NTC-ISO/IEC 17025:2017



Fuente: elaboración propia

Al analizar los resultados generales del ejercicio se pudo evidenciar que, entre las fortalezas, los laboratorios cuentan con una infraestructura robusta en cuanto a equipos, insumos y materiales necesarios para la realización adecuada de las actividades de preparación de muestras y ensayos. Además, cuenta con personal profesional y técnico competente para la ejecución de los ensayos y las actividades de preparación de muestras.

Ahora, en cuanto a las debilidades y oportunidades de mejora, existe una serie de hallazgos relacionados con la falta de implementación de los requisitos de imparcialidad y confidencialidad que requiere la norma y que son nuevos. No se encontró información con respecto a la identificación de los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados. Se observa que entre los requisitos de gestión y los técnicos hay diferencias de cumplimiento; los requisitos técnicos de los ensayos presentan mayor cumplimiento. A pesar de que conocen desde el punto de vista administrativo los roles, las responsabilidades, la autoridad y la interrelación del personal que coordina, realiza o verifica el trabajo, no están documentados y claros para todo el personal de los laboratorios. El plan de formación y capacitación de la entidad no se ajusta a los requisitos de las necesidades técnicas del personal.

En cuanto a los requisitos técnicos, se evidenció que las instalaciones y condiciones ambientales no se encuentran definidas ni documentadas en algunos métodos de ensayo. El personal técnico de laboratorios tiene dificultades en la identificación de las contribuciones a la incertidumbre de medición, su evaluación y reporte. También se identificó que algunos ensayos no tienen informes de validación/verificación o no se ha iniciado su validación/verificación. No se evidencian quejas recibidas por los usuarios, quienes no usan los canales establecidos para el tratamiento de las quejas. Solo se tiene evidencia de los derechos de petición y las solicitudes de información de externos. No se tienen establecidos los criterios

para la identificación del trabajo no conforme en las actividades del laboratorio. Tampoco hay evidencia de la cultura para implementar acciones correctivas, acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora.

La herramienta de diagnóstico construida y empleada en el presente estudio realiza un aporte al área de conocimiento para competencias de laboratorios de ensayo y calibración al ofrecer un instrumento asertivo, actualizado e innovador a los interesados, además de novedoso, porque no se encuentran publicaciones sobre el tema, y menos con referencias a las herramientas empleadas. Por otro lado, el aporte descriptivo en cada uno de los momentos es clave para la planificación del desarrollo del proceso de diagnóstico.

Conclusiones

La herramienta de diagnóstico construida y empleada en el presente estudio es un instrumento asertivo e innovador que permite realizar un diagnóstico real para identificar debilidades, fortalezas y opciones de mejora dentro de laboratorios que se rijan por los parámetros de la NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Se realizó el diagnóstico a los sistemas de gestión y se consultó de forma extensa y detallada la documentación de la organización para establecer el cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017. Se encontró que el porcentaje de cumplimiento es del 56 %, lo que permite identificar debilidades y fortalezas dentro de la organización para iniciar la estructuración del sistema y llevar a la conformidad los requisitos pendientes en un tiempo apropiado.

La literatura consultada no reporta la aplicación y evaluación de los ensayos de laboratorio con herramientas ofimáticas para la versión 2017 de la NTC-ISO/IEC 17025. No existe material para comparar con otros trabajos respecto a competencias técnicas de laboratorios. Las propuestas que hacen los autores referenciados van enfocadas a la implementación del sistema de gestión o modelos integrados con las versiones anteriores de la norma, sin evaluar el cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017.

La aplicación de la herramienta en un conjunto de laboratorios mediante el mismo sistema de gestión de la calidad permitió establecer factores de mejora y unificación de los criterios técnicos no abordados dentro del alcance del sistema de gestión de la entidad con la NTC-ISO 9001:2015.

La herramienta de diagnóstico que forma parte de este estudio puede ser difundida en otras organizaciones públicas o privadas que tengan laboratorios en sus procesos, y que requieran iniciar el proceso de implementación de los requisitos de la norma de competencias técnicas para laboratorios de ensayo y calibración, con el objeto de cumplir con los lineamientos del CONPES 3957 de 2019.

Referencias

- Carmona, M. A., & Rivas, M. A. (2010). *Desarrollo de un modelo de sistema integrado de gestión mediante un enfoque basado en procesos* [ponencia]. 4th International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management, XIV Congreso de Ingeniería de Organización Donostia-San Sebastián, 8 a 10 de septiembre, pp. 1555-1564.

- Consejo Nacional de Política Económica y Social 3597 (2019, enero). *Política Nacional de Laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad*. Departamento Nacional de Planeación.
- Farrell-Evans, M., & Warren, W. (2014). Food safety assurance systems: quality assurance and good laboratory practice. En Y. Motarjemi (Ed.), *Encyclopedia of food safety* (Vol. 4) (pp. 293-300). Elsevier.
- Fragua, F., & Gamboa, J. (2017). *Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas de una universidad* (trabajo de especialización). Universidad Sergio Arboleda.
- García, A. P., & Cepeda, W. J. (2014). Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. *SIGNOS, Investigación en Sistemas de Gestión*, 6(1), 35-47.
- García, Y., & Suárez, N. (2015). Propuesta metodológica para la integración de un sistema de gestión documental basado en los referenciales NTC ISO 9001, NTCGP 1000 e ISO/IEC 17025. *SIGNOS, Investigación en Sistemas de Gestión*, 7(1), 105-117.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la investigación* (5.ª ed.). McGraw-Hill Interamericana.
- Hernández, H., Rodríguez, Y., & Castro, M. (2020, 31 de marzo). Experiencias y retos de la voz de los expertos. M. A. Hernández, *Importancia de la metrología legal al interior de los procesos productivos* (video webinar). Andesco, Pacto Global, Universidad Santo Tomás de Aquino e Icontec.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2015). *NTC-ISO 9001:2015. Sistema de gestión de calidad. Requisitos*. Autor.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2017). *NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y acreditación*. Autor.
- Losada, F., & Peña, G. (2009). Reflexiones sobre las características constitutivas de la gestión integral. *SIGNOS, Investigación en Sistemas de Gestión*, 1(2), 79-93.
<https://revistas.usantotomas.edu.co/index.php/signos/article/view/894/1175>
- Mejía, J. A. (2018). *Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental* (trabajo de especialización). Fundación Universidad de América.
- Servicio Geológico Colombiano (2021). *¿Quiénes somos?* <http://intranet.sgc.gov.co/nosotros/Acerca-del-SGC/Paginas/quienes-somos.aspx>