

**IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2017  
PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN.**

Diana Marcela Duque Gutiérrez <sup>a</sup>,

Jaime de Jesús Mosquera Orozco <sup>b</sup>

<sup>a</sup> *Estudiante de Especialización en alta gerencia para sistemas integrados de gestión, Universidad Católica de Oriente, Rionegro - Antioquia*

<sup>b</sup> *Profesor, Asesor del Proyecto de Grado, Programa de Especialización en alta gerencia para sistemas integrados de gestión, Universidad Católica de Oriente, Rionegro-Antioquia*

---

**Resumen**

En este documento se realiza una revisión de cada criterio de la norma ISO 17025, se quiere resaltar la importancia que le da la implementación de cada capítulo a los laboratorios de ensayo y/o calibración para lograr una ejecución eficiente, eficaz y veraz de las actividades que se llevan a cabo para lograr satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Durante la operación se tiene el personal y la infraestructura adecuada para ejecutar las actividades de manera segura e implementando un sistema de gestión para darle soporte al proceso. Para dar un énfasis en cuanto a la importancia de la implementación, se realizó la búsqueda de artículos, tesis de grado y documentos de estudio, los cuales brindaron el soporte adecuado para llegar a la conclusión de que los laboratorios se benefician en su proceso operativo implementando la norma ISO 17025 porque pueden dar certeza y confianza a sus clientes sobre los resultados emitidos, ya que cumplen a cabalidad con una cantidad de requisitos que hacen el proceso seguro durante cada eslabón del servicio.

**Palabras claves:** Calidad, Sistemas de gestión, Laboratorios de calibración y/o ensayo, Norma ISO 17025.

**Abstract:**

In this document a review of each criterion of ISO 17025 is made, we want to highlight the importance that the implementation of each chapter gives to the testing and/or calibration laboratories to achieve an efficient, effective and truthful execution of the activities that are carried out to meet the needs and expectations of customers. During the operation there is adequate personnel and infrastructure to execute the activities in a safe way and implementing a management system to support the process. To emphasize the importance of the implementation, a search of articles, thesis and study documents was carried out, which provided adequate support to reach the conclusion that laboratories benefit in their operational process by implementing ISO 17025 because they can give certainty and confidence to their customers about the results issued, since they fully comply with a number of requirements that make the process safe during each link of the service.

**Key words:** Quality, Management systems, Calibration/test laboratories, ISO 17025 Standard.

## 1. Introducción

En la actualidad, nos encontramos en un mundo inmerso en el proceso de globalización, el cual nos envuelve y hace que nos alineemos a procesos de gestión del cambio dentro de las organizaciones, en todos sus ámbitos, Sabiendo que uno de los ámbitos de gestión es la normalización, es de vital importancia la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en los laboratorios de ensayo y calibración, para potenciar e impulsar la operación de los laboratorios. En este sentido, los beneficios de su implementación se irán enumerando en el desarrollo de este artículo, el cual tiene como objetivo demostrar la importancia de implementar la norma, anteriormente mencionada, en los procesos de los laboratorios de análisis y las ventajas que trae para el sistema de operación del mismo.

Debemos de ser conscientes de que las grandes y medianas organizaciones buscan, dentro de su portafolio de servicios, evidenciar que tienen laboratorios certificados, lo cuales son el respaldo, para la certificación de que los servicios de análisis prestados son de calidad, y la mejor forma de soportar dicha calidad es la acreditación respaldada por la certificación en la norma ISO/IEC 17025. Esta norma brinda toda la competencia necesaria para generar resultados de calidad, veraces y con toda la idoneidad técnica por parte del laboratorio. Esto conlleva a la ampliación de la oferta, en un mercado muy competido. En la actualidad, los laboratorios de ensayo y calibración son consecuentes de que obteniendo esta acreditación pueden acaparar más clientes en el mercado y así solventar mejor su estrategia de negocio, que aunque se requiera una inversión económica considerable para la acreditación, el costo/beneficio se recupera en el tiempo.

Se presentará un despliegue por capítulos de la norma donde se discutirá de la importancia de cada uno y su relevancia para los laboratorios de ensayo y calibración. También se quiere resaltar la importancia del requisito para identificar porque se aborda y se debe implementar. Y como lo plantea Mejía [1] “La intensificación de la competencia internacional y el crecimiento de los mercados en todos los ámbitos ha exigido que el nivel de calidad de los productos y/o servicios brindados por una organización sea cada vez más elevado, buscando generar una ventaja competitiva. Por ello, se han establecido el uso de estándares o normas internacionales para unificar las actividades de una organización y garantizar a los clientes el nivel de calidad que posee.”

Para dicho despliegue se ejecutó una revisión bibliográfica donde se encontraron fuentes que nos identifican la importancia de implementar la norma y de las posibilidades competitivas que les brinda a los laboratorios; la credibilidad, confiabilidad y veracidad que brindan los resultados emitidos para sus clientes, entrando en un mundo de calidad el cual va también de la mano de la norma ISO 9001.

## 2. Materiales y métodos

Para la redacción de este artículo se realizó una búsqueda bibliográfica de tesis de grado, artículos científicos, trabajos de grado y artículos de interés público, donde se relaciona la importancia de la implementación de la norma ISO/IEC 17025 para los laboratorios de ensayo y calibración.

Se procedió a realizar la lectura de dichas búsquedas con la finalidad de categorizar la información y postular o descartar dicho texto. Adicional a esta búsqueda se realizó la construcción de una matriz con las categorías internas, con base en la propuesta de Molina [2] como son: título del documento, autor(es), objetivos por alcanzar, planteamiento del problema, marco teórico o conceptual, materiales y métodos empleados, conclusiones o discusiones finales.

En ese proceso se ejecuta una categorización de cada artículo, para evaluar su aporte para esta investigación, y de los más relevantes o aportantes, se realiza una subcategorización para enmarcar la información de manera más selectiva y apropiada para el desarrollo de este análisis.

Con la construcción de esta matriz se quiere alcanzar una aproximación al estado del arte actual, ya que fueron estudios tomados desde el 2015 hasta la actualidad para encasillarnos en un contexto más moderno, el cual nos da la posibilidad de seguir evaluando posiciones futuras sobre la importancia competitiva y de posicionamiento para los laboratorios.

A continuación, se relaciona la matriz del estado del arte:



Matriz del estado del  
arte.xlsx

### 3. Resultados y análisis

Se presenta en esta sección una revisión general de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 para inspeccionar detalladamente cada numeral y verificar la relevancia que tiene para los laboratorios el implementar cada uno de los puntos mencionados, con la finalidad de dar claridad a temas de interpretación de la norma.

A continuación, se enumera cada lineamiento y se resalta su importancia, para la adecuada implementación de la misma. Se inicia con el capítulo 4 donde se describen requisitos generales:

4.1 Imparcialidad: para un adecuado funcionamiento del laboratorio se promueve e implementa la imparcialidad debido a que el laboratorio tiene como propósito asegurar que la dirección, el personal y las partes interesadas no se encuentren bajo presión o algún tipo de influencia no deseada, que pueda afectar los resultados y el desarrollo idóneo del trabajo. Dentro de la gestión documental se puede sugerir implementar algún tipo de procedimiento para la gestión de la imparcialidad, o también, como se cita en Romero [3] un compromiso ético, por parte de los profesionales, donde se responsabilizan a tener un juicio integral e imparcial al momento de emitir resultados a sus clientes.

4.2 Confidencialidad: dentro de las instalaciones del laboratorio incluir un compromiso para proteger toda la información tratada dentro del mismo ya que son datos de importancia para los clientes y las partes interesadas. El personal debe direccionar dicha protección de los datos ya que son derechos de propiedad de cada cliente. Se implementa un documento único para cada cliente donde se relacionan sus datos de interés previamente pactados, para dar garantía y credibilidad sobre lo emitido como resultado como se cita en Burgos [4] se puede sugerir un procedimiento sobre la gestión de la confidencialidad y así dar protección a la información tratada.

Se continúa con el capítulo 5 donde se trata la parte de requisitos relativos a la estructura:

5.1: Los laboratorios de análisis, ensayo o calibración; son una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, esto con el fin de dar veracidad a sus clientes y generar credibilidad para los trabajos a desarrollar.

5.2: Los laboratorios cuentan con una estructura definida en cuanto al personal de la dirección, que tiene la responsabilidad general del laboratorio y para ello se puede apoyar en un organigrama o definir roles y responsabilidades; esto con la finalidad de crear correctos direccionamientos dentro del correcto funcionamiento del laboratorio, lo cual facilita la resolución de actividades.

5.3: Los laboratorios definen y documentan el alcance de las actividades del laboratorio, esto con el fin de establecer la gestión a realizar.

5.4: Los laboratorios son responsables de realizar sus actividades de ensayo y/o calibración de tal manera que le den cumplimiento a los requisitos de la norma, para cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes; también para dar el debido cumplimiento a las autoridades reglamentarias y a las organizaciones que otorgan reconocimiento. Otro aspecto se relaciona con la inclusión de las actividades realizadas fuera de sus instalaciones permanentes, temporales, móviles o en las instalaciones del cliente, con la finalidad de que el proceso de actividades se lleve a cabo de manera idónea con los profesionales pertinentes para dicha actividad y así poder garantizar la veracidad de los resultados [5].

5.5: Los laboratorios:

Cuentan con una estructura de gestión, definen la organización y su ubicación dentro de la organización matriz, las relaciones y operaciones técnicas con los servicios de apoyo; para dar cumplimiento a esto se puede apoyar en un organigrama y el mapa de procesos.

Realizan una correcta perfilación en cuanto a responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal; para dicha observación se puede implementar una matriz de roles y responsabilidades, o también, perfiles de cargo, ya que las actividades se deben dirigir, ejecutar y verificar, con la finalidad de entregar excelentes resultados a los clientes o partes interesadas. Y así como se cita en Hexsel [6] “se deben identificar las estrategias para superar los problemas que enfrentan los laboratorios e institutos de investigación, con el fin de promover el aumento de su acreditación a nivel mundial”.

Proceden con toda la documentación de los procedimientos necesarios para toda la ejecución, coherente de las actividades de ensayo y calibración para lograr validez en los resultados.

5.6: Los laboratorios tienen el personal con la autoridad y los recursos necesarios para el desarrollo de su actividad, las cuales incluyen:

Implementar, mejorar y mantener el sistema de gestión, mediante el cumplimiento de los procedimientos, para que como se cita en Candía [7] “la cultura de la calidad incida significativamente en el desempeño operativo de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Identificar las desviaciones del sistema de gestión o en los procedimientos para la ejecución de las actividades del laboratorio. Informar de manera oportuna los resultados que presenten desviaciones no previstas en equipos, condiciones de ambiente, procedimientos e identificación de trabajo no conforme.

Realizar acciones para minimizar y prevenir las desviaciones enumeradas en literal anterior, y aplicarlo, como un plan de mejoramiento continuo e introducirlo dentro de la matriz o mapa de riesgos del laboratorio.

Dar información a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora, a través de la revisión por la dirección.

Brindar seguridad sobre la eficacia de las actividades del laboratorio [8].

5.7: La dirección del laboratorio asegura que:

Se comunica la eficacia del sistema de gestión y se resalta la importancia de dar cumplimiento a las necesidades, expectativas, requisitos de los clientes y cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.

Mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se implementan o planifican cambios; se puede incluir en el sistema de gestión documental un procedimiento de control y planificación de cambios para tener control sobre estos.

En la siguiente etapa del texto se va a plantear el capítulo 6 de la norma el cual hace referencia a los requisitos relativos a los recursos; se espera que hasta el momento este documento haya sido un apoyo para dimensionar lo importante que es implementar la norma para laboratorios de ensayo y/o calibración y que aporte a la comprensión del cumplimiento a cada numeral y los documentos de apoyo que se requieren dentro del sistema de gestión integral, y así como se cita en Misericordia [9] “acreditar al laboratorio para confirmar su competencia al realizar pruebas o calibraciones alineadas con estándares reconocidos, establece y mantiene los sistemas de gestión de calidad para demostrar la trazabilidad de sus mediciones con respecto a los estándares internacionales”.

6.1 Generalidades: los laboratorios de ensayo y/o calibración cuentan con las instalaciones, el personal, los sistemas, el equipamiento y todos los servicios de apoyo para realizar y gestionar todas las actividades; todo lo anterior mencionado con el fin de darle cumplimiento a lo pactado con el cliente y entregar resultados de manera oportuna y veraz.

6.2 Personal:

El personal encargado de las actividades del laboratorio actúa de forma imparcial, trabaja conforme al sistema integral de gestión y es competente para desarrollar el trabajo.

Se define y documenta la competencia del personal, se establece su función, rol y responsabilidad; adicional a esto se determina el perfil del cargo con las habilidades, experiencia, conocimiento y educación requeridas para desarrollarse en el campo, para este punto se sugiere una matriz de roles y responsabilidades, perfiles de cargo y profesiogramas. Y como se cita en Ortega [10] “y de esta manera generar resultados eficaces y eficientes enmarcados en sistemas de gestión integrados”.

Para realizar una correcta selección del personal, garantizando que este sea competente e idóneo para las actividades a desarrollar, e incluso para evaluar la importancia de las desviaciones y hacerse cargo de las responsabilidades asignadas; el laboratorio gestiona a través del área del talento humano, dichas contrataciones, para dar cumplimiento a los requisitos de competencia previamente establecidos para el personal, y así como se cita en Campo [11] “promover la confianza en los laboratorios demostrando que operan de forma competente y con capacidad para generar resultados válidos”, este aspecto generado a partir de un personal seleccionado de forma correcta para el cargo.

La dirección comunica al personal sus actividades, tareas, autoridad y responsabilidad; para soportar esta actividad se puede hacer uso de un instructivo de responsabilidades y actividades del cargo, y cuando se requiera validar otras asignaciones, hacer uso de correos, actas o reuniones para hacer constancia de la información suministrada.

Los laboratorios conservan registros y tienen procedimientos para establecer un instructivo de responsabilidades y actividades, adicional se dan a conocer los requisitos de competencia del personal y así determinar la correcta selección del mismo, porque como se menciona en Carvajal [12] “Implementar la norma ISO 17025 mejora los resultados obtenidos por los laboratorios, particularmente disminución de la dispersión de los resultados, eliminación de sesgos o incertidumbre de medida, lo cual ha permitido incrementar la competitividad de las empresas” todo esto va muy ligado a la calidad y calibración del personal analista. También se realiza una correcta formación empleando entrenamientos e inducciones; teniendo en cuenta la

necesidad de capacitar al personal en la medida en que se requiera, y ejecutar la evaluación del desempeño para darle supervisión y seguimiento a la competencia del personal reconociendo su autoridad.

Los laboratorios autorizan al personal para desarrollar las actividades del laboratorio especificadas en los procedimientos predeterminados.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales: Los laboratorios cuentan con las instalaciones y las condiciones ambientales idóneas para la correcta realización de los ensayos y calibraciones sin afectar la validez de los resultados, monitoreando y documentando dichas condiciones y requisitos. Se realiza control del acceso al área de trabajo y análisis para prevenir interferencias, influencias, contaminación o cualquier otra adversidad que pueda afectar la validez de los resultados.

6.4 Equipamiento: Los laboratorios tienen todo el equipamiento necesario para el pleno desarrollo de las actividades del mismo, para ello se cuenta con instructivos de manejo de equipos, reactivos, materiales de referencia, software, patrones o aparatología adicional. Lo anterior mencionado para dar una correcta manipulación, almacenamiento y uso, para prevenir y mitigar el riesgo de contaminación y deterioro, teniendo presente el cronograma de mantenimiento planificado que requieran los instrumentos o equipos para garantizar su perfecto estado de medición. Porque como se menciona en Parra [13] “los laboratorios demuestran que operan en forma competente y que están en capacidad de generar resultados válidos planificando e implementando acciones para abordar los riesgos” en cuanto al equipamiento.

#### 6.5 Trazabilidad metrológica:

Los laboratorios mantienen y establecen la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones mediante la cadena documentada de calibraciones, las cuales reducen la incertidumbre asociada al equipo.

Los laboratorios aseguran que las calibraciones y los ensayos son trazables con el sistema internacional de unidades, y se realizan con valores certificados de materiales de referencia que aseguran una comparación adecuada.

La trazabilidad metrológica a unidades del sistema internacional para hacer comparación con patrones.

#### 6.6 Productos y servicios suministrados externamente:

Los laboratorios aseguran que los productos y servicios suministrados por un externo que afecten las actividades del laboratorio, son adecuados y utilizados cuando estos servicios o productos ya se encuentran listos para la incorporación y se usan como apoyo para la operación del laboratorio. Adicional cumplen con los requisitos de competencia del personal, tiempos de entrega previamente pactados, criterios de aceptación, medios de comunicación asertivos y cotizaciones aprobadas y tramitadas para la adquisición del bien o suministro.

Los laboratorios conservan registros y procedimientos para definir, aprobar y revisar los requisitos del laboratorio, para productos y servicios suministrados por un externo al cual se le realiza seguimiento del desempeño, mediante una evaluación de proveedores, para asegurar el cumplimiento de los requisitos del laboratorio. También si se requiere ejecutar acciones que son consecuentes con las evaluaciones y medición del desempeño realizada.

Los laboratorios comunican a sus proveedores los requisitos para productos y servicios que se van adquirir, los criterios de aceptación, la competencia y todo lo que se requiera necesario para las actividades a desarrollar. Y así como se cita en Cifuentes [14] “los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones que forman parte de la inspección y la certificación de productos” hacen que los laboratorios sean exigentes con sus proveedores, prestadores de servicios y con la aplicación de sus mediciones del desempeño.

Se abre paso para el capítulo 7 de la norma, vale la pena mencionar que hasta el momento se han resaltado aspectos muy importantes para los laboratorios y que van a potencia su capacidad competitiva en el mercado, lo cual hace que puedan llegar a más clientes que requieran de sus servicios u otros nichos de mercado dependiendo del portafolio de servicios ofrecidos. En este capítulo, que es extenso, pero que se abordará de manera generalizada para resaltar su importancia, hace referencia a los requisitos del proceso y se inicia de la siguiente manera:

7.1: Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: Los laboratorios para los pedidos, ofertas y contratos cuentan con el debido procedimiento para dicha revisión y se asegura que los requisitos sean definidos, comprendidos y documentados adecuadamente; adicional se tiene la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con todos los requisitos. Cuando se utilizan proveedores externos se implica informar al cliente sobre dichas actividades para obtener la aprobación del cliente, en dicha situación, todo en un establecimiento de una relación responsable y transparente con los clientes. Cualquier situación que afecte la actividad se informa de manera oportuna.

7.2: Selección, verificación y validación de métodos: Los laboratorios usan instructivos y métodos que cumplen con normas técnicas y métodos aprobados a nivel internacional para llevar a cabo las actividades de ensayo y/o calibración, la metodología incluye la medición de la incertidumbre del método, verificación, validación, y el análisis estadístico de los datos. Todo lo anteriormente mencionado, soportado en documentos como normas, métodos e instructivos actualizados y disponibles para el personal a cargo de dicha función. Implementando la última versión vigente y cuando no se cuente con un método normalizado, se hace la validación respectiva. Porque como se cita en Gil [15] “la acreditación es el reconocimiento formal, que hace una tercera parte, de que un organismo cumple con los requisitos especificados y es competente para desarrollar tareas específicas de evaluación de la conformidad” que le da la oportunidad al laboratorio de prestar un servicio apropiado a los clientes que confían en que los métodos seleccionados son los apropiados para los ensayos y calibraciones, verificando y ejecutando los métodos adecuadamente para posteriormente realizar una medición del desempeño requerida para dicha actividad. Cuando se implemente un método propio, se realiza revisión periódica para cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes.

7.3: Muestreo: Los laboratorios conservan los registros de los datos de muestreo que hacen parte del proceso de calibración o ensayo, los registros incluyen de manera pertinente la referencia del método de muestreo usado, fecha y hora en la que se realiza el muestreo, dato de identificación de la muestra, el personal responsable de realizar la tarea del muestreo, las condiciones ambientales, el transporte o el equipamiento usado, y las desviaciones o exclusiones del método del plan de muestreo; todo para garantizar la trazabilidad e implementar la transparencia en dicha actividad, porque como se cita en Toala [16] “se requiere cumplir con las altas exigencias de los clientes, para lo cual se necesita el aval que certifique la gestión de manera idónea” y cumpliendo con las directrices de la norma se puede alcanzar la credibilidad buscada para los laboratorios.

7.4: Manipulación de los ítems de ensayo o calibración: Los laboratorios cuentan con instructivos sobre el manejo de los ítems de ensayo y de calibración donde se describe la manipulación respectiva que especifica el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación, disposición o devolución, disposición para proteger la integridad y la disposición para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se tiene precaución para evitar el deterioro, prestar protección, correcto almacenamiento, promover la conservación y evitar la contaminación; así como evitar la pérdida o daño durante la manipulación, espera y preparación. Se ejecuta una correcta identificación del ítem en todas las actividades del laboratorio para minimizar las ambigüedades, ya que es de implícita responsabilidad del laboratorio conservarlo de manera segura. Se registran las desviaciones notadas y deben ser especificadas y ratificar que cumpla con la descripción suministrada y en caso de notar anomalías, dar información al cliente de manera oportuna. En caso de necesitarse condiciones ambientales específicas, registrarlas, mantenerlas y realizar seguimiento.

7.5: Registros técnicos: Los laboratorios proporcionan los registros técnicos donde se deja evidencia de la conformidad para cada actividad que contenga resultados, dando certeza del buen funcionamiento y facilitando la repetición de las actividades cuando sea necesario y pertinente. Adicional se cuenta con el registro del ensayo/calibración realizada y se conservan estos datos y archivos originales; en caso de realizar alguna corrección dejar constancia con fecha, responsable y los cálculos originales que se registran en el momento de la ejecución de la tarea. Para controlar los registros de calidad se establecen procedimientos de administración de la información que faciliten este requerimiento y asignar responsables. Todo este esfuerzo para Cano [17] “garantizar la calidad de los resultados obtenidos de los análisis”.

7.6: Evaluación de la incertidumbre de medición: Los laboratorios estiman e identifican las contribuciones a la incertidumbre de la medición, que son significativas y relevantes a raíz del muestreo, calibraciones, equipos, analistas y métodos; realizando el cálculo correspondiente para los principios teóricos o la experiencia práctica de la ejecución del método.

7.7: Aseguramiento de la validez de los resultados: Los laboratorios en pro de asegurar la validez de los resultados en los ensayos/calibraciones establecen un procedimiento para realizar el seguimiento y aplican los análisis estadísticos adecuados para ejecutar planificación y revisión. También contarán con los materiales de referencia que considere necesarios para el aseguramiento de la calidad y con instrumentos previamente calibrados. Usar patrones de verificación y comprobaciones intermedias, realizar comparaciones intralaboratorios e interlaboratorios, ensayos de muestras a ciegas para medición del desempeño mediante la comparación de resultados, participar en ensayos de aptitud y realizar ejercicios de repetibilidad y reproducibilidad; con el objetivo del aseguramiento de la calidad de los resultados y la calibración del personal analista. Realizar análisis de los datos para tomar acciones pertinentes y seguimiento donde se requieran planes de acción.

#### 7.8: Informe de resultados

Generalidades: revisar y autorizar los resultados antes de su liberación, se suministran de forma clara, exacta, objetiva e inequívoca en un informe o certificado, donde se incluya toda la información previamente pactada con el cliente y la información necesaria para la interpretación de los datos, como rangos mínimos y máximos; también especificar la metodología usada y conservar este documento como un registro técnico.

Requisitos comunes para los informes de ensayo, calibración o muestreo: los informes o certificados incluyen título, nombre, dirección del laboratorio, lugar donde se realizan las actividades, identificación única, nombre o información del cliente, método empleado para el análisis o elemento de ensayo/calibración, fechas de recepción, ejecución y emisión, resultados, adicionales que correspondan, desviaciones o exclusiones si se presentan y la firma de quien autoriza dicho reporte.

Requisitos específicos para los informes de ensayo: cuando sea pertinente el laboratorio soporta información adicional a lo enunciado en la parte de requisitos comunes y especifica la información única como condiciones ambientales, condiciones específicas del ensayo o cualquier dato que se considere relevante para la correcta interpretación del informe presentado al cliente, porque como se menciona en Tarazona [18] “los aspectos técnicos y logísticos garantizan la calidad de los resultados”.

Requisitos específicos para los certificados de calibración: adicional a los requisitos comunes, el laboratorio incluye la incertidumbre de la medición, condiciones especiales o ambientales, declaración de mediciones trazables metrológicamente, resultados antes y después del ajuste o reparación, etiqueta de calibración y recomendación del intervalo de calibraciones.

Información de muestreo – requisitos específicos: cuando el laboratorio sea el responsable de la actividad de muestreo incluye la fecha, la identificación única del ítem o material, la ubicación del muestreo, método o plan de muestreo como referencia, condiciones ambientales si se determina pertinente y cualquier otra información requerida para evaluar correctamente.

Información sobre declaración de conformidad: cuando el cliente solicita una declaración de conformidad frente a un ensayo o calibración con una especificación o norma, el laboratorio informa al cliente la regla de decisión establecida por el laboratorio y este la aprobará.

Información sobre opiniones e interpretaciones: cuando se considere pertinente o necesario incluir en el informe de resultados opiniones e interpretaciones, los laboratorios realizarán un comunicado por escrito que soporte dichas opiniones e interpretaciones y queda a cargo del director del laboratorio.

Modificación a los informes: cuando se requiera corregir, cambiar o emitir un nuevo informe que fue previamente entregado, el cambio en la información necesita estar identificado claramente, y si es oportuno, incluir el motivo del cambio. Cuando se realice esta operación se incluye la declaración de modificación al informe e identificar con el número de serie, o como se identifique, para tener claridad de la información.

7.9: Quejas: Los laboratorios cuentan con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones frente a las quejas y reclamos, contar con una descripción del proceso al tratamiento de la queja para cuando las partes interesadas lo requieran o soliciten, adicional confirmar si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio y darles proceso en caso de ser procedentes. Realizar un proceso de tratamiento donde se hace recepción, validación, investigación, acciones a tomar y emitir una respuesta; asegurándose que se implementan acciones apropiadas para dar solución, formalmente presentar un cierre del tratamiento de la queja.

7.10: Trabajo no conforme: Los laboratorios cuentan con un procedimiento que se implementa cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con los procedimientos o cuando los requisitos no cumplen con los criterios o lo acordado con el cliente. El procedimiento asegura que se realiza gestión del trabajo no conforme con la persona responsable e incluyendo acciones para evaluar los impactos, adicional se autoriza reanudar el trabajo cuando se realicen acciones correctivas y conservar los registros.

7.11: Control de los datos y gestión de la información: Los laboratorios tienen acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo sus actividades, usarlo para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar y recuperar datos. Se cuenta con protección de los datos y acceso solo a personal autorizado, operando en el ambiente específico del laboratorio para minimizar fugas de información.

Para finalizar se analizará el capítulo 8, el cual hace referencia a los requisitos del sistema de gestión, en este capítulo se presentan dos alternativas, las cuales pueden ser de libre escogencia dependiendo del estado actual en el que se encuentre el laboratorio, es decir, si cuenta o no con sistema de gestión implementado, comprendiendo que siendo este el panorama del laboratorio, como se cita en Marín [19] “el laboratorio para el

control de calidad de los productos es la unidad estratégica de negocio” y una pieza fundamental al momento de implementar esta norma y lograr competitividad en el mercado por la calidad en la prestación de un servicio.

#### 8.1 Opciones

Generalidades: Los laboratorios implementan, documentan, mantienen y establecen un sistema de gestión el cual tenga la capacidad de soportar y demostrar el logro de los requisitos y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio.

Opción A: El sistema de gestión del laboratorio como mínimo trata la documentación, controla los documentos, lleva un control de registros, tiene acciones para abordar riesgos y oportunidades, gestiona la mejora, realiza acciones correctivas, ejecuta auditorías internas y realiza revisión por la dirección.

Opción B: El laboratorio mantiene el sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001.

8.2 Documentación del sistema de gestión: Los laboratorios en conjunto con la dirección documentan, establecen y mantienen las políticas y los objetivos en pro de cumplir el propósito de la norma ISO 17025 y asegurar que la política y los objetivos sean implementados y entendidos en todos los niveles del laboratorio. Adicional, tanto en la política como en los objetivos se incluye la imparcialidad, competencia y operación del laboratorio, la dirección proporciona la evidencia del compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión para continuar con el mejoramiento y la eficacia. Y así como se cita en Ibáñez [20] “estudiar propuestas para corroborar que las mejoras funcionan de manera eficiente otorgando calidad al proceso”. La documentación relacionada con registros, sistemas y procesos, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, se incluyen, vinculan o referencian al sistema de gestión. El personal relacionado en las actividades del laboratorio tiene acceso a la documentación del sistema de gestión y a la información necesaria y aplicable a sus responsabilidades previamente definidas y establecidas.

8.3 Control de documentos del sistema de gestión: Los laboratorios llevan un control de los documentos externos e internos relacionados con el cumplimiento de norma ISO 17025, también asegura que los documentos se aprueban antes de la emisión por el personal autorizado y que toda la documentación se revisa periódicamente y se realizan las actualizaciones pertinentes; y así como se cita en Olmedo [21] “asegurar el cumplimiento de los requisitos documentales de la norma, elaborando el manual de calidad, los procedimientos relativos a gestión y técnicos, así como los instructivos y formatos correspondientes” también se controlan los cambios y el estado de revisión actual de los documentos. La versión vigente está disponible y se controla su distribución, adicional están rotulados para evitar equivocaciones y se previene el uso de documentos obsoletos.

8.4 Control de registros: Los laboratorios conservan registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025 e implementa controles para el almacenamiento, identificación, protección, copia de seguridad, recuperación, archivo, tiempo de conservación y disposición de los registros. También se conservan durante un periodo de tiempo coherente con las obligaciones contractuales y el acceso a los registros es coherente con los acuerdos de confidencialidad, facilitando su disponibilidad.

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Los laboratorios consideran riesgos y oportunidades, asociadas a la actividad del laboratorio, asegurando que el sistema de gestión logre los resultados previstos, trabaja en las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio, previniendo y reduciendo impactos no deseados y los incumplimientos de las actividades, logrando mejorar y planificar las acciones para estos riesgos y oportunidades y que son integradas e implementadas en el sistema de gestión. También se evalúa la eficacia de las acciones tomadas, la cual debe ser proporcional, al impacto potencial sobre la validez de los resultados.

8.6 Mejora: Los laboratorios seleccionan e identifican oportunidades de mejoras y se implementan las acciones pertinentes; se ejecuta el uso de la mejora buscando mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y la prestación del servicio al cliente.

8.7 Acciones correctivas: Los laboratorios de ensayo/calibración ejecutan acciones correctivas y previenen su recurrencia estableciendo un procedimiento de acciones para controlarlas y corregirlas, también se realiza análisis de la no conformidad y revisión para determinar la causalidad del evento, llevar registro y revisar la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

8.8 Auditorías internas: Los laboratorios ejecutan programas de auditorías internas en intervalos planificados para tener información del funcionamiento del sistema de gestión y verificar la conformidad según los requisitos propios del laboratorio y bajo ISO 17025. Se revisan los resultados de auditorías previas y se informa a la dirección para revisión de los resultados.

8.9 Revisión por la dirección: La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión en intervalos planificados para asegurar su adecuación, eficacia y conveniencia, incluyendo la política y los objetivos

establecidos. Revisar las acciones correctivas y el estado de las revisiones anteriores, para darle seguimiento a todas las mejoras que se busca implementar en el sistema, además de evaluaciones por organismos externos, revisión de quejas y reclamos, cumplimiento a los indicadores, retroalimentación de clientes y personal, administración de los recursos, identificación y evaluación de riesgos, aseguramiento de la validez de los resultados. Así como también la formación, capacitación para personal a cargo de las actividades y el registro de las decisiones tomadas dentro de la revisión por la dirección.

A modo de síntesis se presentan los aportes de cada capítulo de la norma para establecer la importancia de cada uno:

Tabla I: Aporte de cada capítulo de la norma al sistema de gestión del laboratorio.

CAPÍTULO	OBJETIVO	APORTES A LA GESTIÓN DEL LABORATORIO
4	Alcanzar imparcialidad y confidencialidad para los resultados.	Logra entregar resultados de ensayo/calibración de forma confidencial e imparcial.
5	Identificar la estructura y el alcance del laboratorio.	Logra implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión.
6	Tener el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo para las actividades.	Logra acoplar todo lo necesario para brindar un servicio seguro, eficiente, eficaz y con validez de resultados entregados a los clientes.
7	Solucionar todo lo relacionado a los procesos del laboratorio.	Logra ejecutar todos los procesos relacionados a la actividad del laboratorio y darles solución a las quejas.
8	Implementar el sistema de gestión para el correcto funcionamiento.	Logra integrar el sistema de gestión a la operación del laboratorio de manera segura.

#### 4. Conclusiones

- Lograr la implementación de la norma ISO 17025 en los laboratorios de ensayo y/o calibración beneficia el proceso, la actividad y los resultados reportados a los clientes, ya que todo se realiza de forma segura, eficiente, eficaz, con supervisión y responsabilidad para generar credibilidad al reportar certificados veraces y cumpliendo a lo pactado.
- Contar con un sistema de gestión que soporte toda la operación del laboratorio de ensayo y/o calibración es de fundamental importancia para darle cumplimiento a los requisitos de la norma y a las necesidades y expectativas de los clientes, los cuales se sienten respaldados y seguros con un sistema que mantiene alineada la operación.
- Tener el personal, la infraestructura, los métodos y cumplir con todos los requisitos de la norma hace que la operación y/o actividad del laboratorio se pueda desarrollar de manera segura; logrando confianza en los clientes lo cual aporta al posicionamiento del laboratorio en el mercado.

#### Referencias

- [1] E. A. Mejia Rojas, «INVESTIGACIÓN SOBRE METODOLOGÍAS DE IMPLEMENTACIÓN,» PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ, Lima, 2021.
- [2] N. Molina, «¿Qué es el estado del arte?,» *Ciencia y tecnología para la salud visual y ocular*, vol. 3, n° 5, p. 4, 2005.
- [3] C. L. NUILA DE BENAVIDES y K. Y. ROMERO DE VEGA, «CONSULTORÍA SOBRE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL BASADA EN LA NORMA ISO 17025:2005 PARA ACREDITAR MÉTODOS DE CALIBRACIÓN,» UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR, EL SALVADOR, 2017.

- [4] J. A. Burgos Torres, «DISEÑO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 EN EL LABORATORIO QC S.A.S.», UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER, OCAÑA, 2012.
- [5] Universidad Tecnológica de Pereira, Manual de calidad: Sistema integral de gestión. Laboratorios de ensayo/calibración ISO/IEC 17025:2017, Pereira: Universidad Tecnológica de Pereira, 2020.
- [6] I. Hexsel, «Motivaciones, beneficios y desafíos de la acreditación ISO/IEC 17025 de laboratorios de instituciones de educación superior,» *Acreditación y garantía de calidad*, vol. 28, p. 6, 2018.
- [7] E. Candia, «Implementación de la ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayos y calibraciones de Sudamérica.,» Universidad Cesar Vallejo, Lima, 2021.
- [8] ICONTEC, NTC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y/o calibraciones., Bogotá: ICONTEC, 2017.
- [9] A. Misericordia, «Impacto de la acreditación de laboratorios ISO/IEC 17025 en África subsahariana: un estudio de caso,» Abiola Ed, Sudáfrica, 2018.
- [10] N. Y. Ortega Gómez, «Articulación de sistemas de gestión HSEQ e ISO/IEC 17025:2017 aplicables en los laboratorios de calibración acreditados en magnitudes químicas en Bogotá.,» *SIGNOS*, vol. 7, nº 2, pp. 105-120, 2015.
- [11] J. Campo Martínez, «IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO-17025 PARA ASEGURAR LA COMPETENCIA TÉCNICA DE UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS APÍCOLAS,» Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, 2019.
- [12] C. Carvajal Alarcón, «IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025 EN LOS LABORATORIOS ANALÍTICOS DE RUTINA EN MÉXICO.,» Universidad Politécnica de Santa Rosa Jauregui, Querétaro, 2015.
- [13] A. M. Parra Saavedra, «DISEÑO DE UN PLAN DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 EN EL PROCESO DE LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS.,» Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, 2017.
- [14] R. A. Cifuentes Quintana, «PROPUESTA DE UN MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN DE RUIDO BASADO EN NORMA ISO 17025.,» Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito, 2017.
- [15] G. Gil, «Importancia de la acreditación de laboratorios de organismos de regulación enológicos.,» *BIO web Conferences*, vol. 12, nº 04011, p. 3, 2019.
- [16] A. E. Toala Cruz, «PROPUESTA PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA ISO 17025 EN EL ÁREA DE CALIBRACIONES DE LA EMPRESA ISOIM S.A.,» Universidad de Guayaquil, Guayaquil, 2021.
- [17] L. P. Cano Castillo, «DIAGNOSTICAR EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO DE LA NTC ISO/IEC 17025:2017 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN” EN LA FISCALIZACIÓN Y ENTREGA DE HIDROCARBUROS EN LA GERENCIA DE OPERACIONES DE DESARROLLO,» Universidad Católica de Manizales , Manizales, 2021.
- [18] L. A. Tarazona, «ANÁLISIS SOBRE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DOCUMENTALES Y TÉCNICOS EXIGIDOS POR LA NORMA ISO 17025/2005 EN EL LABORATORIO CLÍNICO VETERINARIO UCC, CON FINES DE RECONOCIMIENTO POR PARTE DEL ICA.,» Universidad Cooperativa de Colombia, Bucaramanga, 2016.
- [19] J. M. Marín Martínez, «Asesoría para la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en la empresa productos químicos Panamericanos S.A sede Girardota según requerimientos del ICA,» Universidad Santo Tomás, Medellín, 2020.
- [20] P. P. Ibáñez Pérez y S. M. Arancibia Cabezas, «DIAGNÓSTICO SITUACIÓN ACTUAL LABORATORIO DE MINERÍA UDLA PARA CERTIFICACIÓN EN ISO-17025.,» Universidad de Las Américas, Chile, 2019.

- [21] S. L. Olmedo Pinchao, «Diseño de un sistema documental en base a la Norma ISO/IEC 17025:2005, para el área de brucelosis en el laboratorio de microbiología CIZ-UCE,» Universidad central del Ecuador, Quito, 2017.