



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

**FORMULACIÓN DE PROPUESTA DOCUMENTAL E IMPLEMENTACIÓN DE HERRAMIENTA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS NUMERALES 4 Y 8 DE LA NORMA NTC ISO IEC 17025:2017 EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ECCI**

**LUISA FERNANDA TORRES GUTIERREZ**

**ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**PROGRAMA INGENIERÍA AMBIENTAL**  
**BOGOTÁ, D.C.**  
**2021**

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

**FORMULACIÓN DE PROPUESTA DOCUMENTAL E IMPLEMENTACIÓN DE HERRAMIENTA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS NUMERALES 4 Y 8 DE LA NORMA NTC ISO IEC 17025:2017 EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ECCI**

**LUISA FERNANDA TORRES GUTIERREZ**

**Anteproyecto de Pasantía**


**DIRECTORA:**

**M.Sc. CINDY CAROLINA LATORRE HERNÁNDEZ**

**ASESORA:**


**PhD. MARGARITA HABRÁN ESTEBAN**

**ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**PROGRAMA INGENIERÍA AMBIENTAL**  
**BOGOTÁ, D.C.**  
**2021**

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE<br/>ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN<br/>(SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001<br/>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:<br/>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:<br/>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:<br/>22-Nov-2009</b> |

## TABLA DE CONTENIDO

|            |   |    |
|------------|---|----|
| <b>1.</b>  | <b>Título De La Investigación</b>                       | 4  |
| <b>2.</b>  | <b>Problema De Investigación</b>                        | 4  |
| 2.1.       | Descripción Del Problema                                | 4  |
| 2.2.       | Formulación Del Problema                                | 6  |
| <b>3.</b>  | <b>Objetivos De La Investigación</b>                    | 6  |
| 3.1.       | Objetivo General  | 6  |
| 3.2.       | Objetivos Específicos                                   | 6  |
| <b>4.</b>  | <b>Justificación y Delimitación De La Investigación</b> | 7  |
| 4.1.       | Justificación   | 7  |
| 4.2.       | Delimitación  | 8  |
| <b>5.</b>  | <b>Marco De Referencia De La Investigación</b>          | 9  |
| 5.1.       | Marco Teórico   | 9  |
| 5.2.       | Marco Conceptual  | 11 |
| 5.3.       | Marco Legal   | 12 |
| 5.4.       | Marco Histórico   | 13 |
| <b>6.</b>  | <b>Tipo De Investigación</b>                            | 15 |
| <b>7.</b>  | <b>Diseño Metodológico</b>                              | 15 |
| <b>8.</b>  | <b>Fuentes Para La Obtención De Información</b>         | 18 |
| 8.1.       | Fuentes Primarias                                       | 18 |
| 8.2.       | Fuentes Secundarias                                     | 18 |
| <b>9.</b>  | <b>Recursos</b>   | 18 |
| <b>10.</b> | <b>Cronograma</b>                                       | 19 |
| <b>11.</b> | <b>Desarrollo De Actividades</b>                        | 23 |
| <b>12.</b> | <b>Resultados</b>                                       | 27 |
| <b>13.</b> | <b>Conclusiones</b>                                     | 29 |
| <b>14.</b> | <b>Recomendaciones</b>                                  | 30 |
| <b>15.</b> | <b>Referencias (Bibliografía)</b>                       | 31 |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

## 1. Título De La Investigación

*Formulación de propuesta documental e implementación de herramienta para el cumplimiento de los numerales 4 y 8 de la norma NTC ISO / IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI.*


## 2. Problema De Investigación

### 2.1. Descripción Del Problema

Las organizaciones en la actualidad, buscan promover la confianza en el desarrollo de sus procesos, adoptando normas y requisitos que permitan demostrar que sus operaciones se realizan de manera competente, y que cuentan con la capacidad para generar resultados confiables basados en estándares de calidad. Conforme a esto, las organizaciones y sus laboratorios, deben planificar e implementar acciones para incrementar la eficacia de su sistema, entendiendo como eficacia el grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados (Norma UNE-EN ISO 9000:2005), para el logro de resultados conformes y la prevención de la materialización de riesgos negativos.

En la actualidad, la Universidad ECCI, dispone de un Laboratorio de Investigación equipado para el análisis fisicoquímico de muestras por absorción atómica y caracterización de materiales mediante técnicas de microscopía electrónica de barrido y espectroscopía infrarrojo, actividades que desea estandarizar para ampliar su competencia en el mercado.

Conforme a lo anterior, la Universidad ECCI y su laboratorio de investigación, presentan la necesidad de la adaptación de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” a su sistema


|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

de gestión, requiriendo de apoyo para la implementación de los mencionados requisitos, abarcando su alcance para los métodos de ensayos de plomo en pinturas y detección de metales pesados en aguas potables.

Además, esta necesidad se presenta, en vista de que el mercado actual requiere aliados que blinden los procesos operativos. En algunos sectores es regulado el efectuar caracterización de vertimientos, control del agua, análisis de materiales u otros, y que estos ensayos estén basados en métodos normalizados, confirmados y/o validados para la producción de información cuantitativa física, química y/o biótica para los estudios o análisis requeridos por las autoridades competentes de seguimiento y control, aspectos que se refieren en la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Es de resaltar, que la Universidad ECCI ya cuenta con un sistema de gestión basado en la Norma NTC ISO 9001:2015 “Requisitos de gestión de calidad”, conforme a esto, es necesario que todo el grupo de laboratorio y los procesos que se interrelacionan entre sí, adapten e integren la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 a sus procesos.

La implementación de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, traería consigo cambios relevantes a la Universidad ECCI y su laboratorio de investigación, principalmente se destacan beneficios, como lo puede ser además del cumplimiento de requisitos específicos para los laboratorios, la cooperación entre los sectores ambientales, industriales, de investigación y otros organismos gubernamentales y particulares, sin embargo, en este proceso de implementación, se detecta la problemática y/o complejidad principal, relacionada con la adaptación de estos nuevos requisitos a los procesos de la Universidad ECCI, que estarían interrelacionadas con la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, es decir, los procedimientos actuales, podrían verse afectados por los cambios generados que tendrían que implementarse para darle cumplimiento a la norma de referencia.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

## 2.2. Formulación Del Problema

¿Cómo puede el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, demostrar la competencia y cumplimiento certificado, bajo los requisitos de gestión exigidos por la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, para la realización de ensayos de plomo en pinturas y detección de metales pesados en aguas potables?

## 3. Objetivos De La Investigación

### 3.1. Objetivo General


Formular y elaborar la propuesta documental, así como, una herramienta para implementar los requisitos asociados a los numerales 4 y 8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, con el fin de aportar a la acreditación del Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI.

### 3.2. Objetivos Específicos

Elaborar el diagnóstico inicial en el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, enfocado a los numerales 4 y 8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, con el fin de establecer la ruta de trabajo a desarrollar.

Desarrollar la propuesta documental para el cumplimiento de los numerales 4 y 8 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, con el fin de dar conformidad a los requisitos de imparcialidad, confidencialidad y los requisitos de gestión en el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI.

Elaborar el diagnóstico final en el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, conforme al estado de la documentación, para los numerales 4 y 8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

documentados, a través de una herramienta que sirva como línea base para la implementación posterior de los mencionados numerales.


## 4. Justificación y Delimitación De La Investigación

### 4.1. Justificación

Uno de los propósitos de los laboratorios de ensayo en matrices ambientales, es la obtención de información resultante confiable, que respalde la validez de los resultados, prestando servicios bajo principios de calidad claramente definidos, que logren satisfacer las necesidades de los clientes. El objetivo principal de estos servicios, es otorgar una herramienta suficiente a todos y cada uno de los sectores, que así lo requieran, para que tomen acciones frente a los impactos ambientales negativos generados a los recursos naturales entorno a sus actividades, dando cumplimiento además, a la normatividad ambiental vigente, acciones que se pueden tomar a partir de los informes de resultados de los análisis de laboratorio que se generan, una vez se han tomado las muestras y/o se les ha realizado los análisis respectivos en las instalaciones del laboratorio.

De acuerdo a lo anterior, se hace necesario implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión que cumpla con los requisitos que se establecen a través del mismo, en busca de una mejora continua y en la obtención de reconocimientos, que contribuyan a demostrar la competencia del laboratorio.

Actualmente el cumplimiento de los requisitos asociados a los sistemas de gestión y competencias técnicas, se ha convertido en una estrategia de reconocimiento y competitividad en el mercado, que busca externamente dar un garante de calidad e internamente busca planificar e implementar el desarrollo de los procesos. Los clientes, la competencia y los organismos de control y vigilancia cada vez suelen tener más exigencias, mayores requisitos y necesidades, buscando la conformidad y confianza en sus proveedores, que les ofrezcan el respaldo de los resultados que les suministran.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE<br/>ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN<br/>(SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

Es por esto, que el laboratorio de investigación de la Universidad ECCI, presenta la necesidad de ser reconocido como un espacio que ofrece ensayos de calidad en matrices ambientales como por ejemplo la detección de metales pesados en pinturas, en cumplimiento con los requisitos de de la Ley 2041 de 2020 que garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país y la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, siendo la guía más apropiada para la implementación y administración de un sistema de gestión técnico en un laboratorio, y que al poder implementar la norma, es posible adquirir la obtención de reconocimientos, certificaciones y/o acreditaciones, nacionales e internacionales, que favorecen la cooperación entre el mismo sector, autoridades y entes gubernamentales.


Al implementar un sistema de gestión basado en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, no solo permite dar cumplimiento a los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y la operación coherente del laboratorio, adicional, contribuye a mejorar continuamente los procesos que interaccionan y los estándares de calidad del producto o servicio final.

#### **4.2. Delimitación**

La aplicación de este proyecto, se consolida para el laboratorio de investigación perteneciente a la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad ECCI, ubicado en el quinto piso de la sede P. El cual se desarrollará bajo una planificación definida junto con el líder del sistema de gestión del laboratorio de investigación o Coordinador de Calidad.

El eje principal de este proyecto, se establece conforme a los objetivos previamente definidos, para el apoyo en los procesos de documentación y estructuración de los requisitos asociados a los numerales 4 y 8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 en un periodo de 2 meses – 320 horas.



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

Los recursos necesarios para el logro de los objetivos propuestos, se enfocan principalmente en la información documentada que la Universidad ya dispone y tiene establecida.


Este proyecto se encuentra enmarcado dentro del “Programa de Apoyo Técnico Para Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) del Global Quality and Standards Programme Colombia a cargo de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)”; que busca mejorar la calidad de los sectores de la cadena de químicos en Colombia y busca promover su integración en nuevos mercados. El laboratorio de investigación como beneficiario de este programa, se compromete a cumplir con el plan de trabajo y los tiempos establecidos que consisten en implementar la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 en un periodo de tiempo de 12 meses, para implementar y demostrar la competencia en la realización de métodos de ensayo para la detección de plomo en pinturas y metales pesados en agua potable. Una vez cumplido este tiempo se procederá con el ejercicio de auditoría interna para evaluar el cumplimiento de los requisitos.

## **5. Marco de Referencia de la Investigación**

### **5.1. Marco Teórico**

Actualmente las organizaciones que prestan servicios ambientales, deben demostrar su capacidad y competencia, esto en vista de que el mercado cada vez se hace más competitivo en el sector. La implementación de sistemas basados en normas internacionales y la posterior certificación de estos, otorgan un garante y reconocimiento de confianza, proporcionando una mayor competitividad en el mercado. Siendo el caso, de los laboratorios de ensayos, dedicados al procesamiento y análisis de muestras en matrices ambientales (agua, suelo, aire), en donde la calidad constituye un factor importante para su operación y desempeño.


Los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración se encuentran consignados en la Norma Técnica Colombia NTC-ISO/IEC 17025:2017; norma

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

desarrollada con el fin de promover la confianza en la operación de los laboratorios, permitiendo que los mismos puedan demostrar que operan de forma competente y cuentan con la capacidad de generar resultados válidos, norma certificable por diferentes organismos acreditadores [1].

De acuerdo con el informe “Diagnóstico de Servicios de la Infraestructura de la Calidad en Colombia, Sector Químico Con Enfoque en Laboratorios de Ensayo del Programa GQSP Colombia”, el número de laboratorios que para el año 2020 en el territorio nacional, presentan acreditación ONAC en el sector ambiental (agua, aire, salud ocupacional, medio ambiente, suelos y lodos) en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 es de un total de 52 laboratorios, el informe resalta además que, conforme a la información recopilada, los laboratorios a nivel nacional son conscientes de la importancia de los procesos de acreditación como valor agregado de sus servicios y promotor de su oferta de valor en el mercado, contribuyendo a la confianza que pueden brindar a sus clientes sobre los resultados a emitir, representando así en el informe, una tendencia de crecimiento de los laboratorios de ensayo ambientales acreditados [2].

Como marco de referencia, se presenta el documento CONPES 395 del 8 de enero del año 2019 [3], por medio del cual se expidió la Política Nacional de Laboratorios, con el objetivo de complementar la Política Nacional de Calidad. Esta política tiene como fin prevenir la problemática que afecta el desarrollo de las capacidades de medición en el país, por medio de estrategias como; el mejoramiento de la capacidad técnica en los laboratorios, incentivos que consoliden el mercado de servicios de laboratorios, apropiación de una cultura de calidad, mejoramiento del marco institucional y normativo aplicable a los laboratorios. Lo anterior en busca de elementos que les permitan una gestión adecuada para lo cual la Política cuenta con un horizonte de ejecución de diez años a partir del año 2019, involucrando iniciativas lideradas por entidades nacionales de la infraestructura de la calidad, aliados y cooperantes como lo es el programa GQSP Colombia del cual la Universidad ECCI hace parte.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

Por otro lado, la norma NTC-ISO 9001:2015: presenta los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, norma que se implementa cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y/o servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables o básicamente desean mejorar su desempeño [4].

Los laboratorios que acogen los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, también operan de acuerdo a los principios de la norma ISO 9001, la adopción de estas normas y de un sistema de gestión de la calidad, es una decisión estratégica que contribuye a mejorar el desempeño global de la organización; dentro de los beneficios potenciales de la implementación de un sistema bajo las normas en mención, van desde la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos, el aumento de la satisfacción del cliente, el abordaje de los riesgos y oportunidades y la capacidad para demostrar la conformidad de los requisitos y necesidades de las partes interesadas.


## 5.2. Marco Conceptual

**Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad [5].

**Certificación:** Atestación de tercera parte relativa a un objeto de evaluación de la conformidad, con excepción de la acreditación [5].

**Ensayo:** Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento [5].

**Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización [4].

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

**Laboratorio:** Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos, calibración, muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración [1].

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria [1].

**Sistema de Gestión:** Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos [4].

### 5.3. Marco Legal


Dentro del marco legal Nacional, se presenta normatividad que las organizaciones deben cumplir, en torno a la implementación de un sistema de gestión en los laboratorios de ensayo.

*Tabla 1.*

#### *Marco Legal*

| <b>Normatividad</b>  | <b>Aplicabilidad</b>  |
|----------------------|---|
| Decreto 1595 de 2015 | Normatividad del Subsistema Nacional de Calidad.  |
| CONPES 3597 de 2019  | Política Nacional de Laboratorios; prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad.                     |
| Decreto 1076 de 2015 | Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible. Disposiciones frente a laboratorios acreditados. |

Nota: Marco normativo entorno a la implementación de sistemas de gestión en laboratorios de ensayo.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |


#### 5.4. Marco Histórico

El Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, se encuentra equipado para el análisis fisicoquímico de muestras por absorción atómica y caracterización de materiales mediante técnicas de microscopía electrónica de barrido y espectroscopía infrarrojo. Su creación se fundamenta bajo la política de investigación definida por la universidad, que consiste en desarrollar una cultura de investigación innovadora, que busque la mejora en la producción de conocimiento científico, con el objetivo principal de fortalecer las capacidades relacionadas propiciando su reconocimiento en diversos sectores.

En el año 2014, el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, da inicio a sus actividades con la instalación y puesta en marcha del espectrofotómetro de absorción atómica, para este mismo año, la institución es reconocida como Universidad mediante la Resolución 13370 del Ministerio de Educación [6], representando más desafíos y definiendo como objetivo de investigación el desarrollo de Centros de Investigación y Desarrollo Tecnológico acordes con las necesidades nacionales.

Para el año 2015, la Universidad ECCI inició la formación de profesionales en el campo de los materiales, con el fin de que pudieran implementar, monitorear y evaluar los materiales a partir de tecnología y conocimientos técnicos por medio de la caracterización física, mecánica, y electroquímica a nivel macroscópico y microscópico. En este mismo año se realizó la adquisición de un microscopio electrónico de barrido y un espectrofotómetro FTIR; actualmente se establecen alianzas con otros laboratorios que ofrezcan otro tipo de servicios que puedan complementar la formación académica de los estudiantes.

El Laboratorio de Investigación fue inicialmente creado para apoyar a los proyectos de investigación de pregrado y posgrado de la Universidad ECCI, pero en vista de las necesidades de


|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

los sectores académico e industrial se ofrecieron los servicios a externos, teniendo la oportunidad desde entonces de establecer alianzas con otras instituciones de educación superior.

El trabajo con estas instituciones ha permitido también empezar a ser reconocidos en el mercado nacional, en cuanto a los servicios principalmente de absorción atómica y microscopía electrónica de barrido. Al día de hoy el laboratorio continúa prestando sus servicios tanto a clientes internos de la universidad como a externos.

En el año 2021, el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, fue beneficiario de la segunda convocatoria del “Programa de Apoyo Técnico para Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) del Global Quality and Standards Programme Colombia a cargo de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), para la implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017”, del cual la Universidad ECCI recibe como beneficio la asesoría técnica y documental por 18 meses respecto a la implementación de la norma en los siguientes tres ejes [2]:

- a. **Capacitación:** Consiste en cursos cortos y/o talleres que atiendan a las necesidades comunes de los laboratorios. Se abordarán temas encaminados a mejorar la capacidad de cumplir requisitos técnicos exigidos por las normas o principios de los sistemas de calidad.
- b. **Asistencia técnica individual:** Atención personalizada a cada laboratorio beneficiario con el propósito de orientar el cierre de brechas, a través de la ejecución de un plan de trabajo que incluye asesorías por parte de expertos y actividades de seguimiento para asegurar el cumplimiento.
- c. **Reconocimiento:** Se refiere a cofinanciación para el pago del servicio de acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC. Se revisará cada caso particular y

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

dependerá del avance que demuestra el beneficiario a través de los resultados de auditoría interna al laboratorio.


Por otro lado la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, fue elaborada a partir de la Guía ISO/IEC 25 y la Norma Europea EN 45001 las cuales en la actualidad sustituye, la primera edición fue publicada en 1999, la versión vigente es la correspondiente al año 2017. En este entonces, la norma definía los objetivos principales de establecer un patrón internacional único para testificar la competencia de los laboratorios para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo, esto facilitó el establecimiento de acuerdos de reconocimiento entre organismos de acreditación, facilitó además, la interpretación de la norma al generar aclaraciones en la misma y evitando documentos anexos adicionales, el alcance se amplía teniendo presente la actividad de muestreo y se establece la relación con la norma ISO 9001.

## **6. Tipo De Investigación**

El tipo de investigación a desarrollar para el presente proyecto, es un tipo de investigación documental, que busca analizar la información escrita sobre el tema objeto de estudio, en donde se generará nueva documentación a partir de la cual el laboratorio de investigación podrá mejorar sus procesos.

## **7. Diseño Metodológico**


En el mes de marzo del año 2021, el Global Quality Standard Program (GQSP) realizó un diagnóstico del estado de implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI. A partir de ese diagnóstico, este organismo estableció una hoja de ruta para la entrega de la documentación, ajustes y/o evidencias o registros de implementación referentes a los requisitos documentales y técnicos.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |


Teniendo en cuenta esta hoja de ruta, se dividieron las funciones y responsabilidades, de manera que un equipo conformado por la Directora del Laboratorio, Analista y estudiantes del programa de estadística, son los encargados de la documentación e implementación de los requisitos técnicos; otro equipo, conformado por estudiantes de ingeniería industrial se encargan de documentar los numerales 5, 6 y 7 parcialmente. Y la autora de la presente propuesta, está encargada de estructurar los numerales 4 y 8 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, para lo cual se proponen las siguientes etapas dentro de la metodología:

- a. Interpretar los numerales de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 – específicamente los requisitos asociados a:
  - Los numerales 4.1 y 4.2: Imparcialidad y Confidencialidad
  - El numeral 8.1. - 8.2: Documentación del Sistema de Gestión
  - El numeral 8.3: Control de Documentos del Sistema de Gestión
  - El numeral 8.4: Control de Registros
  - El numeral 8.5 Acciones Para Abordar Riesgos y Oportunidades
  - El numeral 8.6: Mejora
  - El numeral 8.7: Acciones Correctivas
  - El numeral 8.8: Auditorías Internas
  - El numeral 8.9: Revisiones por la Dirección
  
- b. Analizar el diagnóstico de la situación actual del laboratorio mediante la recolección de información como evidencias, este diagnóstico formularlo por medio de un taller que reconozca los deberes de la norma y el planteamiento de acciones a implementar.
  
- c. Una vez realizado el diagnóstico establecer la ruta de trabajo, mediante el cual se establecen las fechas en las cuales se desarrollarán las actividades para dar el cumplimiento de los requisitos anteriormente mencionados.



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE<br/>ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN<br/>(SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001<br/>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:<br/>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:<br/>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:<br/>22-Nov-2009</b> |

- d. Elaboración de procedimientos, instructivos y formatos que cumplan los requisitos establecidos en los numerales 4 y 8 de la norma de referencia, de esta forma llevar a cabo las siguientes actividades:
- Desarrollar los protocolos asociados a los requisitos de Imparcialidad y Confidencialidad dando cumplimiento al numeral 4.
  - Desarrollar la metodología necesaria para el control de documentos y registros internos y externos del Laboratorio de Investigación.
  - Definir la herramienta necesaria, para abordar y definir los controles ante los riesgos y oportunidades asociados a las operaciones del Laboratorio de Investigación.
  - Documentar los procedimientos que demuestren la mejora, entorno a los procesos y actividades que interaccionan con el Laboratorio de Investigación.
  - Elaborar el protocolo para la documentación de Acciones Correctivas.
  - Diseñar los procedimientos y formatos asociados a la gestión de auditorías internas, con el objetivo principal de obtener información acerca de la conformidad de los requisitos de la norma y los propios del sistema de gestión.
  - Estructurar los requisitos asociados a las revisiones por la dirección.
- e. Una vez elaborada la documentación, remitirla para su revisión.
- f. Realizar las correcciones a las que haya lugar, según las indicaciones de los asesores.
- g. Llevar a cabo la trazabilidad documental, otorgando códigos a los documentos y formatos que cumplen con los criterios definidos en el Procedimiento de Control de Documentos, revisando la estructura de los mismos, integrándolos al Listado Maestro de Documentos y efectuando la divulgación a los procesos correspondiente.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

- h. Efectuar un diagnóstico final, de la documentación definida y estructurada en el presente proyecto, asociada a los numerales 4 y 8 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, por medio de una herramienta que posteriormente sirva como guía al laboratorio para su implementación.

## **8. Fuentes Para La Obtención De Información**


### **8.1. Fuentes Primarias**

Como fuente primaria de obtención de información directa, se relaciona al Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI y su equipo de trabajo conformado por; Director Técnico de laboratorio y Asesor, así como también, a la estructura de la información documentada proveniente del Sistema de Gestión de la Universidad ECCI acreditado bajo la norma NTC-ISO 9001:2015, y demás documentación directa ya existente que influya en los procesos del diseño y ejecución del presente proyecto; fuentes a partir de las cuales se reproduce la información por medio de visitas, reuniones, asesorías en las instalaciones del laboratorio o por medios virtuales junto con el equipo de trabajo, adicional, a la revisión y análisis de la información que se realiza para el desarrollo del presente proyecto.

### **8.2. Fuentes Secundarias**

Como fuente de información secundaria se hace uso principalmente de La Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” y La Norma NTC ISO 9001:2015 “Requisitos de gestión de calidad”.

Se tomará como fuente secundaria además, las guías basadas en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

## 9. Recursos

Los recursos necesarios para la gestión del proyecto, se basan en la identificación de los recursos humanos, físicos, financieros.

**Tabla 2.**

**Recursos**

| <b>Recursos Humanos</b> |                        |                                  |                         |                                    |                           |                  |                    |
|-------------------------|------------------------|----------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------|------------------|--------------------|
| N°                      | Nombres y apellidos    | Profesión básica                 | Postgrado               | Función básica dentro del proyecto | Dedicación horas /semanas | Duración (Meses) | Costo (\$)<br>Hora |
| 1                       | Cindy Carolina Latorre | Ingeniera Biotecnóloga           | Msc. Ingeniería Química | Directora                          | 6                         | 2                | 22.500             |
| 2                       | Margarita Habrán       | Químico                          | PhD. Materiales         | Asesor                             | 2                         | 2                | 45.000             |
| 3                       | Luisa Fernanda Torres  | Ingeniera Ambiental en formación | N/A                     | Estudiante                         | 8                         | 2                | N/A                |


### Recursos Físicos

- Equipos de cómputo
- Elementos ofimáticos
- Internet
- Implementos y útiles de oficina
- Sistema de información de la Universidad ECCI (Relacionada con el sistema de gestión)

### Recursos Financieros

- Presupuesto del Sistema Integrado de Gestión
- Recursos necesarios para la gestión e implementación de la norma NTC – ISO/IEC 17025:2021

*Nota: Por medio de la tabla anterior, se definen los recursos necesarios para el desarrollo del presente proyecto, basado en el recurso humano, físico y financiero.*

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |


### 10. Cronograma

A continuación, se presentan las actividades a desarrollar en el presente proyecto propuesto.

**Tabla 3.**

**Cronograma de actividades**

| Cronograma De Actividades  |                               |   |  |  |  |       |  |  |  |
|--|-------------------------------|---|--|--|--|-------|--|--|--|
| Nombre Del Proyecto:   |                               | Estructuración de los numerales 4 y 8 de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI. |  |  |  |       |  |  |  |
|  |                               | Mes 1   |  |  |  | Mes 2 |  |  |  |
| Mes  |                               |   |  |  |  |       |  |  |  |
| Semana   |                               |   |  |  |  |       |  |  |  |
| Actividades  |                               | 1   |  |  |  | 2     |  |  |  |
|  |                               | 3   |  |  |  | 4     |  |  |  |
| Responsable  |                               |   |  |  |  |       |  |  |  |
| Desarrollo y revisión de los procedimientos de Control de Documentos, Control de Registros y Control de los Datos y Gestión de la Información (8.3 - 8.4). | Luisa Torres<br>Cindy Latorre | ■   |  |  |  |       |  |  |  |
| Desarrollo y revisión de los procedimientos referentes a la Gestión y  | Luisa Torres<br>Cindy Latorre |   |  |  |  | ■     |  |  |  |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

a las Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades (8.5).

Desarrollo y revisión de los procedimientos referentes a la imparcialidad y confidencialidad (4.1 - 4.2).

Seguir y corregir los documentos elaborados de acuerdo a las retroalimentaciones brindadas hasta el momento por la GQSP

Desarrollo y revisión de los procedimientos referentes a la Mejora y a las Acciones Correctivas (8.6 - 8.7)

Desarrollo y revisión de los procedimientos referentes a Auditorías Internas (8.8)

Desarrollo y revisión de los procedimientos referentes a Revisiones Por La Dirección (8.9)

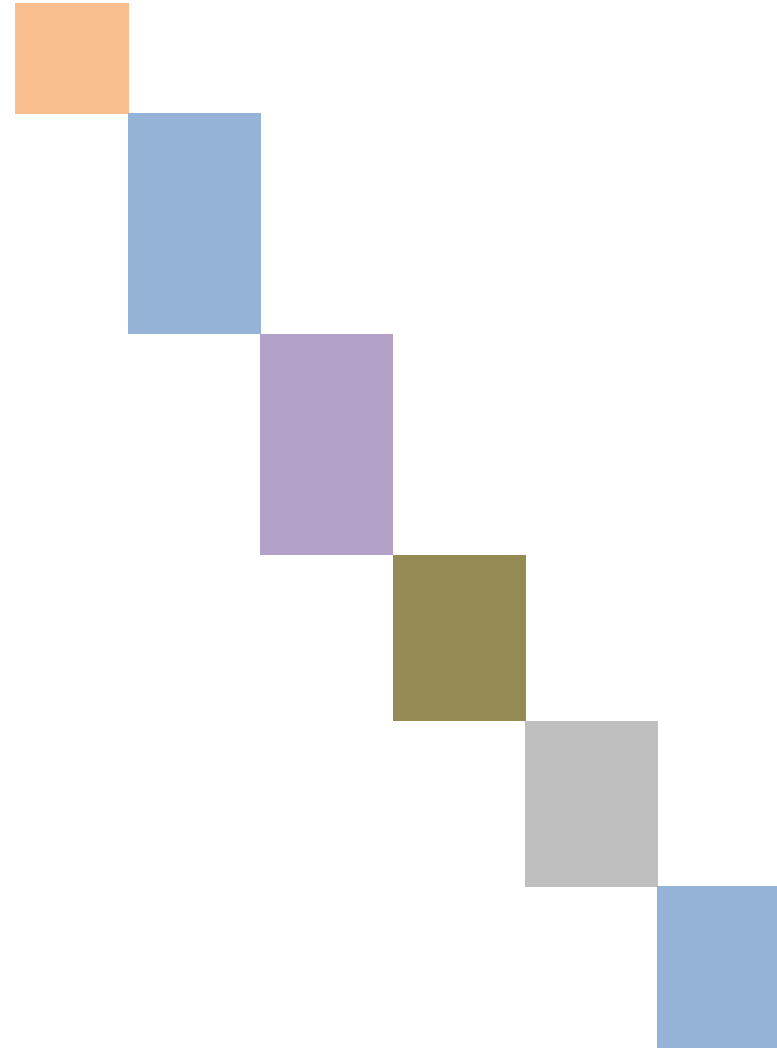
Luisa Torres  
Cindy Latorre


Luisa Torres  
Cindy Latorre

Luisa Torres  
Cindy Latorre

Luisa Torres  
Cindy Latorre

Luisa Torres  
Cindy Latorre



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

De acuerdo a lo realizado, documentar en el manual del sistema de gestión el desarrollo de los requisitos (8 - 8.1 - 8.2)

Seguir y corregir los documentos elaborados de acuerdo a las retroalimentaciones brindadas hasta el momento por la GQSP

Recolección de datos

Diseño de los documentos y formatos

Envío de documentación para revisión y aprobación

Revisión de documentación

Realización de correcciones

**Desarrollo de la fase operativa:** En donde se efectúa la trazabilidad y revisión documental, asignación de códigos para documentos y formatos,

Luisa Torres

Cindy Latorre

Luisa Torres

Cindy Latorre

Luisa Torres

Luisa Torres

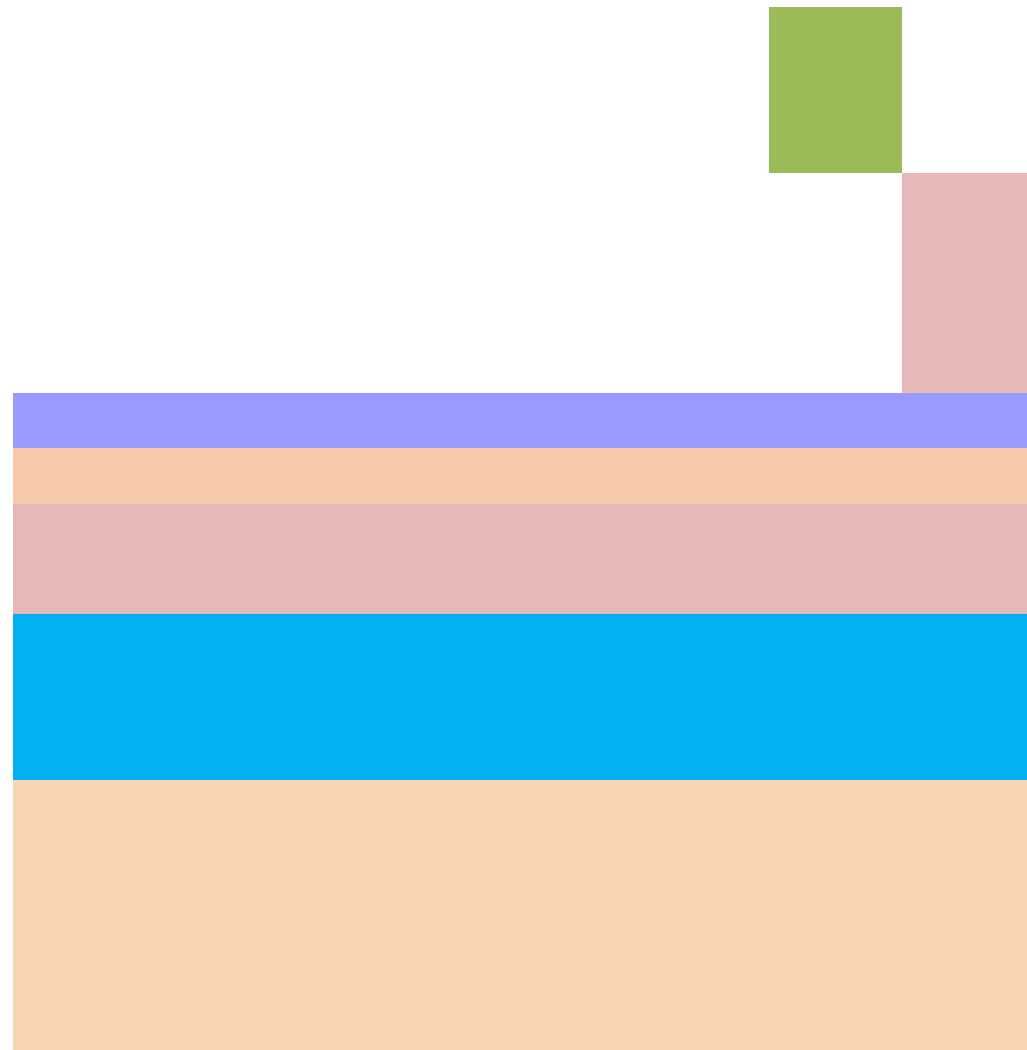
Luisa Torres


Cindy Latorre

Jenny Urrego

(Asesora GQSP)

Luisa Torres




|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE<br/>ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN<br/>(SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001<br/>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:<br/>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:<br/>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:<br/>22-Nov-2009</b> |

integración al listado maestro y  
divulgación a los procesos.

Entrega del documento para solicitud de jurados

Luisa Torres  
Cindy Latorre

Nota: Cronograma de actividades que describe el desarrollo del proceso de pasantía.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

## 11. Desarrollo De Actividades

Las actividades se desarrollaron de acuerdo con los objetivos trazados, para lo cual inicialmente se elaboró el diagnóstico inicial y el plan de trabajo conforme al estado del Sistema de Gestión del Laboratorio, por medio de un ejercicio en donde se detectaron los deberes de la norma y se plantearon las acciones a tomar, a partir de estos elementos, se formuló y elaboró la propuesta documental, así como, la herramienta guía para la implementación de los requisitos asociados a los numerales 4 y 8 de la norma NTC-ISO / IEC 17025:2017 en el laboratorio de investigación de la Universidad ECCI.


Las actividades desarrolladas y asociadas a los requisitos 4 y 8 de la norma 17025, se remitieron a la directora del proyecto, quien las evaluó y revisó para el posterior envío de las mismas a los asesores designados por el Global Quality Standard Program (GQSP), obteniendo una validación de la documentación.

Todas las validaciones recibidas por los asesores del Global Quality Standard Program (GQSP), que incluían sugerencias, recomendaciones y observaciones, fueron adaptadas a cada uno de los documentos y remitidas nuevamente para una aprobación final.

Se efectuó apoyo en la ejecución de la trazabilidad documental, en donde los documentos elaborados fueron recibidos y revisados garantizando su estructura conforme al cumplimiento de los criterios establecidos en el Procedimiento de Control de Documentos, se efectuó la asignación de códigos y la divulgación de estos documentos, dicho control quedó plasmado por medio del Listado Maestro de Documentos.

Con el fin de contribuir a una implementación conforme de los numerales 4 y 8 de la norma 17025, se suministró como producto final una herramienta guía que permitirá detectar las estrategias y actividades a ejecutar para dar cumplimiento a los mencionados numerales.



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |


Como evidencia de las actividades desarrolladas, se dispone de carpetas organizadas por cada requisito asociado a los objetivos del presente proyecto, las cuales contienen la documentación pertinente, como se observa en la Ilustración 1. Esta información ya reposa en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, asociado a la cuenta [calidad.labinvest@ecc.edu.co](mailto:calidad.labinvest@ecc.edu.co) que se encuentra bajo la responsabilidad de la persona que ejerce las funciones de Coordinador de Calidad del Laboratorio.

### ***Ilustración 1.***

#### ***Actividades Desarrolladas***







- Anexo 1. Diagnostico Inicial y Taller Debes
- Anexo 2. Hacer Administrativo
- Anexo 3. Hacer Operativo
- Anexo 4. Herramienta Para Implementación de Requisitos
- Anexo 2.1. Numeral 4.1. Imparcialidad y 4.2. Confidencialidad
- Anexo 2.2. Numeral 8. - 8.1. - 8.2. Documentación del Sistema de Gestión
- Anexo 2.3. Numeral 8.3. - 8.4. Control de Documentos y Registros
- Anexo 2.4. Numeral 8.5. Acciones Para Abordar Riesgos y Oportunidades
- Anexo 2.5. Numeral 8.6 y 8.7 Mejora y Acciones Correctivas
- Anexo 2.6. Numeral 8.8. Auditorias Internas
- Anexo 2.7. Numeral 8.9. Revisión por la Dirección

Nota: Documentación desarrollada para dar cumplimiento a los numerales 4 y 8 de la norma NTC ISO / IEC 17025:2017, y a los objetivos del presente proyecto. La documentación se subdividió por los anexos correspondientes que aportan las evidencias al cumplimiento de actividades, en donde se registra el diagnostico inicial taller debes, el hacer administrativo y el hacer operativo.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

**Ilustración 2.**

**Contenido de la Evidencia – Ejemplo**

-  FR-AE-43 Programa de Auditoria
-  FR-AE-45 Evaluación de Auditores Internos
-  FR-AE-46 Informe de Auditoria
-  FR-AE-47 Plan de Auditoria
-  PR-AE-12 Procedimiento Para la Gestión de Auditorias Internas
-  Validación Realizada


Nota: Contenido de la carpeta “Numeral 8.8. Auditorías Internas”, como ejemplo de estructura de las actividades aportadas, incluye los documentos específicos que otorgan cumplimiento al numeral y el resumen de la validación realizada.

En la tabla 4, se compendian las actividades específicamente desarrolladas.


**Tabla 4.**

**Desarrollo de Actividades**

| Requisito                        | Actividades Desarrolladas   |
|----------------------------------|---|
| <b>Fase Hacer Administrativo</b> |   |
| Diagnóstico y hoja de ruta       | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Diagnóstico inicial de los numerales 4 y 8 de la norma NTC-ISO / IEC 17025:2017, formulado por medio de un taller que identifica los deberes de la norma y el planteamiento de acciones a implementar.</li> <li>- Elaboración de la hoja de ruta y planificación de actividades a desarrollar para el cumplimiento de los numerales 4 y 8 de la norma NTC-ISO / IEC 17025:2017 y sus requisitos asociados.</li> </ul> |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>4.1.</b> Imparcialidad y Confidencialidad.</p>                               | <p><b>4.2.</b> Desarrollo de los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PR-AE-09 Procedimiento para el Aseguramiento de la Confidencialidad e Imparcialidad.</li> <li>- FR-AE-30 Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad</li> </ul>   |
| <p><b>8 – 8.1.</b> Documentación del Sistema de Gestión</p>                        | <p><b>8.2.</b> Desarrollo de los documentos:</p> <p>Se ajusta el MN-AE-01 Manual del Sistema de Gestión de Calidad, al cual se le adiciona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Especificaciones de los requisitos (<b>8 – 8.1. – 8.2.</b>)</li> <li>- Diseño de la Política.</li> <li>- Definición de los Objetivos.</li> </ul> <p>Adicional el manual se complementa, describiendo el cumplimiento y guía de los numerales 4 y 8 de la norma 17025.</p>         |
| <p><b>8.3. – 8.4.</b> Control de Documentos del Sistema de Gestión y Registros</p> | <p>Se diseñan los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PR-AE-01 Procedimiento Control de Documentos y Registros.</li> <li>- FR-AE-04 Formato Control de Documentos.</li> <li>- FR-AE-05 Claves Acceso a Equipos.</li> <li>- FR-AE-09 Firmas Autorizadas.</li> <li>- FR-AE-14 Contraseñas de Documentos.</li> <li>- FR-SIC-004 Elaboración y Actualización.</li> <li>- IN-AE-01 Formato Listado Maestro de Documentos y Formatos.</li> </ul> |
| <p><b>8.5.</b> Acciones Para Abordar Riesgos y Oportunidades</p>                   | <p>Desarrollo de los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IN-AE-04 Instructivo Gestión del Riesgo Laboratorio.</li> <li>- FR-AE-08 Matriz Gestión del Riesgo del Laboratorio.</li> </ul>   |
| <p><b>8.6 y 8.7</b> Mejora y Acciones Correctivas</p>                              | <p>Se diseñan los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PR-AE-11 Procedimiento Acciones Correctivas y de Mejora.</li> <li>- FR-AE-44 Formato Registro de Acciones de Mejora.</li> <li>- FR-AE-42 Formato Plan de Acción.</li> </ul>  |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>8.8. Auditorías Internas</b>       | Desarrollo de los documentos:<br>- PR-AE-12 Procedimiento Para la Gestión de Auditorías Internas.<br>- FR-AE-45 Evaluación de Auditores Internos.<br>- FR-AE-46 Informe de Auditoria.<br>- FR-AE-47 Plan de Auditoria.<br>- FR-AE-43 Programa de Auditoria |
| <b>8.9. Revisión por la Dirección</b> | Desarrollo de Documentos:<br>- FR-SIC-011 Formato Acta de Reunión - Revisión Por la Dirección  |


Nota: Actividades desarrolladas en cumplimiento a cada objetivo.

## 12. Resultados

Diagnóstico inicial de los numerales 4 y 8 de la norma NTC-ISO / IEC 17025:2017, por medio del cual se definieron los deberes de la norma, el cual permitió determinar el estado actual del Sistema de Gestión del Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, conforme a este diagnóstico, se definió el plan de trabajo frente al desarrollo de la propuesta documental para el cumplimiento de los mencionados numerales. *Anexo 1. Diagnóstico Inicial y Taller Debes Numerales 4 y 8.*

### ***Hacer Administrativo:***

Información documentada necesaria para que el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, lleve a cabo sus actividades de una manera imparcial y se responsabilice por medio de acuerdos legalmente ejecutables de la gestión de la información obtenida o creada durante la ejecución de actividades, se definieron estrategias encaminadas a mantener la imparcialidad y confidencialidad en todos los procesos, por medio del documentó de PR-AE-09 Procedimiento Aseguramiento de la Confidencialidad e Imparcialidad y el FR-AE-30 Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad, dando cumplimiento a los requisitos 4.1. Imparcialidad y 4.2.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

Confidencialidad de la norma 17025. **Anexo 2.1. Numeral 4.1. Imparcialidad y 4.2. Confidencialidad.**


Se estableció y documento la política y objetivos necesarios para el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión del Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, generando como objetivo principal el establecimiento, mantenimiento y mejora de la eficacia del Sistema bajo la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, lo anterior se documentó en el Manual del Sistema de Gestión.

**Anexo 2.2. Numeral 8. - 8.1. - 8.2. Documentación del Sistema de Gestión**

Lineamientos documentados para el control interno y externo de documentos, en relación a su aprobación, revisión, actualización, identificación, control de cambios y versiones, disponibilidad y accesibilidad, así como, el control de información obsoleta, dando alcance a todos los procesos, sistemas y registros que abarcan el Sistema de Gestión del Laboratorio de Investigación, dichos lineamientos se definieron por medio del PR-AE-01 Procedimiento Control de Documentos y Registros, dando alcance al cumplimiento de los requisitos 8.3 y 8.4. Control de Documentos del Sistema de Gestión y Registros de la norma 17025. **Anexo 2.3. Numeral 8.3. - 8.4. Control de Documentos y Registros**

En cumplimiento a los requisitos asociados al numeral 8.5. Acciones Para Abordar Riesgos y Oportunidades, se definió y documento la metodología “IN-AE-04 Instructivo Gestión del Riesgo Laboratorio y FR-AE-08 Matriz Gestión del Riesgo” para la determinación de los riesgos y oportunidades a ser abordados por el Laboratorio de Investigación, con la finalidad de asegurar que el sistema pueda lograr sus resultados previstos y aumentar los efectos deseables, prevenir efectos no deseados y lograr la mejora. **Anexo 2.4. Numeral 8.5. Acciones Para Abordar Riesgos y Oportunidades**

Procedimiento de Acciones Correctivas y de Mejora, en donde se contemplan los lineamientos para la identificación de las acciones de mejora que puedan presentarse dentro del sistema y su correcto

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |


proceder, para una implementación conforme de las mejoras propuestas, adicional, por medio del mismo se define la metodología necesaria para la formulación de acciones correctivas, que permitan eliminar las causas de las no conformidades reales y potenciales que puedan afectar el desempeño del Sistema, se crea en el sistema un formato específico para el reporte de las acciones Formato Plan de Acción, el cual permite además, el seguimiento y cierre eficaz de cada acción tomada, demostrando la documentación necesaria para el cumplimiento de los numerales 8.6 y 8.7 Mejora y Acciones Correctivas. **Anexo 2.5. Numeral 8.6 y 8.7 Mejora y Acciones Correctivas**

PR-AE-12 Procedimiento Para la Gestión de Auditorías Internas en cumplimiento al numeral 8.8. Auditorías Internas de la norma 17025, en donde se define la metodología para la programación, ejecución y seguimiento de las mismas, permitiendo que en su implementación se determine si el Sistema del Laboratorio de Investigación, cumple con los requisitos aplicables. **Anexo 2.6. Numeral 8.8. Auditorías Internas**

Plantilla para la revisión por la dirección claramente estructurada, permaneciendo documentada a través del formato FR-SIC-011 Acta de Reunión - Revisión Por la Dirección, con la finalidad de dar cumplimiento a los requisitos del numeral 8.9. Revisión por la Dirección de la norma 17025. **Anexo 2.7. Numeral 8.9. Revisión por la Dirección**

***Hacer Operativo:***

Se presenta el Registro IN-AE-01 Listado Maestro y evidencias de divulgación de documentos, que demuestran la aplicación del control “PR-AE-01 Procedimiento Control de Documentos y Registros”, en donde se aplicó la trazabilidad a los documentos por emitir y aquellos solicitados por los procesos, se efectuó la correspondiente asignación de códigos, verificación estructural en cumplimiento al protocolo documental, registro en el listado maestro y la divulgación de los documentos a las partes interesadas. **Anexo 3. Hacer Operativo - Listado Maestro**

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

Diagnostico final conforme al estado de la documentación aplicable a los numerales 4 y 8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, por medio de una herramienta la cual permitirá que el Laboratorio de Investigación, pueda implementar las estrategias y protocolos documentados posteriormente.

#### ***Anexo 4. Herramienta Para Implementación de Requisitos***


### **13. Conclusiones**

El diagnóstico inicial e identificación de los deberes de la norma efectuado en el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, conforme al estado de los numerales 4 y 8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, permitió definir la ruta de trabajo y planificación estructurada de las actividades a desarrollar, contribuyendo a la ejecución de las mismas en cumplimiento a los objetivos inicialmente plasmados.

El desarrollo de las propuestas documentales elaboradas, para el cumplimiento de los numerales 4 y 8 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, aportará a que el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, pueda implementar las estrategias, acciones y procedimientos definidos en la documentación diseñada, con la finalidad de obtener la acreditación de la norma en mención.

La herramienta guía de implementación elaborada, permitirá que en el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, pueda disponer de una línea base para la ejecución posterior de los numerales 4 y 8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 y la adaptación de estos a los procesos.

La implementación de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de investigación de la universidad ECCI, permitirá promover la confianza en el desarrollo de los procesos, adoptando así los requisitos de las normas, que permitirán demostrar que las operaciones se realizan de manera competente, y que cuenta con la capacidad para generar resultados confiables basados en estándares de calidad.

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

#### **14. Recomendaciones**

De acuerdo con la documentación elaborada, proceder con la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión, en busca de demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO / IEC 17025:2017 y demás requisitos asociados, comprometiéndose a implementar en el sistema de gestión, la documentación pertinente, un control de documentos y registros, las acciones para abordar riesgos y oportunidades, los procesos de mejora, las acciones correctivas, las auditorías internas y las revisiones por la dirección que den a lugar.


Asegurar el entendimiento e implementación en todos los niveles del Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI del sistema de gestión, a través de la implementación de estrategias como capacitaciones, inducciones y socializaciones.

Para la implementación de los numerales 4 y 8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, tomar la herramienta guía de implementación, con el fin de abordar todas las recomendaciones definidas.

#### **15. Referencias (Bibliografía)**

- [1] ICONTEC and ISO, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC/IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.” Colombia, 2017.
- [2] GQSP, “PROGRAMA GLOBAL DE CALIDAD Y NORMAS,” 2019.  
<https://gqspcolombia.org/programa-global-de-calidad-y-normas/> (accessed Aug. 16, 2021).
- [3] Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES, “Documento CONPES 3957. Política Nacional de Laboratorios: propiedades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad.” pp. 1–29, 2019.



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <b>GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)</b> |  | <b>Código: IN-IN-001</b><br><b>Versión:01</b>  |
|   | <b>Proceso:</b><br><b>Investigación</b>   | <b>Fecha de emisión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> | <b>Fecha de versión:</b><br><b>22-Nov-2009</b> |

[4] ICONTEC and ISO, “Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001-2015,” 2015. p. 18, 2015, [Online]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>.

[5] ICONTEC, *NORMA TÉCNICA COLOMBIANA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. VOCABULARIO Y PRINCIPIOS GENERALES*. 2005.

[6] Ministerio de Educación Nacional, *Resolución número 13370*. Colombia, 2014, p. 18.