

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

**ESTRUCTURACIÓN DE LOS REQUISITOS DESCRITOS EN LOS NUMERALES 5, 6.2, 6.6,
7.1, 7.9 Y 7.10 DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL LABORATORIO DE
INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ECCI.**

**BERNARDO VALDERRAMA BERMÚDEZ
ADRIANA NATALY GARAVITO DIVANTOQUE**

**UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
BOGOTÁ, D.C.
2022**

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


ESTRUCTURACIÓN DE LOS REQUISITOS DESCRITOS EN LOS NUMERALES 5, 6.2, 6.6, 7.1, 7.9 Y 7.10 DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ECCI.

**BERNARDO VALDERRAMA BERMÚDEZ
ADRIANA NATALY GARAVITO DIVANTOQUE**

Trabajo de grado para obtener el título de Ingeniero(a)

**DIRECTOR(A) DE TRABAJO: CINDY CAROLINA LATORRE HERNÁNDEZ
CO-DIRECTOR(A) DE TRABAJO: GERMÁN RODRIGO MARTÍNEZ AGREDO**

**UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
BOGOTÁ, D.C.
2022**

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


Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá, 26 de julio 2022.


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

Resumen

En el mes de febrero del año 2021, el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI fue beneficiario de la Convocatoria Nacional PROGRAMA DE APOYO TÉCNICO PARA IMPLEMENTAR Y/O AMPLIAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN LABORATORIOS DE ENSAYO FÍSICOQUÍMICOS QUE PRESTEN SERVICIOS A LA CADENA DE QUÍMICOS, promovida por el Global Quality and Standards Programme (GQSP) para Colombia, el cual es un programa de cooperación internacional que busca mejorar la calidad de los sectores de la Cadena de Químicos de las Naciones Unidas en Colombia y promover su integración en nuevos mercados.

El apoyo brindado por esta convocatoria se cumple a través de acompañamiento técnico y de gestión diseñado a la medida de las necesidades de cada laboratorio y con actividades de capacitación brindadas por expertos del GQSP Colombia. Teniendo en cuenta que la visión del Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI es lograr la acreditación de sus métodos de ensayos mediante la técnica de absorción atómica, y con el fin de acogerse a los términos de dicha convocatoria, la Dirección Técnica del laboratorio conformó un equipo de trabajo integrado por docentes y estudiantes que contarán con experiencia previa en Sistemas de Gestión de Calidad e Implementación de las normas ISO 9001 o ISO 17025.


Las tareas concernientes a los entregables de los numerales de gestión fueron

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

divididas entre el equipo de trabajo conformado por los autores de este documento de proyecto de grado, quienes se han encargado del desarrollo de la estructuración de los requisitos de los numerales 5, 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10 de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI.

Con el fin de dar cumplimiento a la estructuración de los numerales especificados se trazó un método con etapas específicas, en las cuales se realizó el diagnóstico de la situación actual del laboratorio para trazar una ruta de trabajo y proceder a la elaboración de procedimientos, instructivos y formatos plasmados en este documento y manual de calidad. En conjunto a la elaboración de este documento siguiendo el cronograma planteado, se hacen las entregas del desarrollo de cada numeral asignado con el fin de ser validadas por el GQSP y una vez aprobadas se procede a su implementación respectivamente. Con este esfuerzo en conjunto, se espera que para el año 2022 se presente el Laboratorio de Investigación ante el Organismo Nacional de Acreditación-ONAC para que acredite la competencia técnica de sus métodos de ensayo.

Palabras claves: Sistema de Gestión de la Calidad, requisitos, competencia técnica, acreditación y cumplimiento.

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

Summary

In February 2021, the Research Laboratory of Universidad ECCI was beneficiary of the National Convocatory PROGRAM OF TECHNICAL SUPPORT TO IMPLEMENT AND EXTEND THE ACREDITATION SCOPE ACCORDING WITH ISO/IEC 17025:2017 STANDARD IN LABORATORIES OF PHISICOQUIMICS ASSAYS THAT LEND SERVICES TO THE CHEMICALS CHAIN, promoted for the Global Quality and Standards Programme (GQSP) for Colombia, which is a program of international cooperation that search to improve the quality on sectors of the Chemicals Chain of the United Nations in Colombia and promote its integration in new markets.

The support provided by this announcement is fulfilled through technical and management support designed to the needs of each laboratory and training activities provided by experts from GQSP Colombia. Taking into account the vision of the Research Laboratory of ECCI University is to achieve the accreditation of its testing methods through the atomic absorption technique, and to comply with the terms of this announcement, the Technical Direction of the laboratory formed a work team composed by teachers and students with previous experience in Quality Management Systems and Implementation of ISO 9001 or ISO 17025 standards.


The tasks concerning the deliverables of the management numerals were divided among the work team formed by the authors of this degree project document, who have overseen the development of the structuring of the requirements of numerals 5, 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 and 7.10 of ISO/IEC 17025:2017 in the Research Laboratory of ECCI University.

To comply with the structuring of the specified items, a method with specific stages

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


was drawn up, in which the diagnosis of the current situation of the laboratory was carried out to draw up a work route and proceed with the development of procedures, instructions and formats included in this document and quality manual. In conjunction with the preparation of this document following the proposed schedule, the development of each assigned numeral is delivered to be validated by the GQSP and once approved, it is implemented respectively. With this joint effort, it is expected that by the year 2022 the Research Laboratory will be presented to the National Accreditation Body – ONAC to accredit the technical competence of its testing methods.

Key words: Quality Management System, requirements, technical competence, accreditation, and compliance.


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

Contenido


Resumen	4
Summary	6
Lista de Ilustraciones	11
Lista de Tablas	12
Capítulo 1: Problema de Investigación	13
1.1 Descripción del Problema	13
1.2 Formulación del Problema.....	14
Capítulo 2: Objetivos de la Investigación	15
2.1 Objetivo General	15
2.2 Objetivos Específicos	15
Capítulo 3: Justificación y Delimitación de la Investigación	16
3.1 Justificación.....	16
3.2 Delimitación.....	19
Capítulo 4: Marco de Referencia de la Investigación	21
4.1. Marco Teórico	21
4.1.1 Antecedentes. Contexto Nacional e Internacional deLaboratorios Acreditados	21

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

4.1.2	Sistema de Gestión de la Calidad.....	25
4.1.3	Características de un Manual de Calidad	28
4.2	Marco Conceptual	29
4.3	Marco Legal	33
4.4	Marco Histórico	42
	Capítulo 5: Diseño Metodológico.....	45
	Capítulo 6: Desarrollo del Diagnóstico de los Numerales Específicos yRuta de Trabajo.....	47
	Capítulo 7: Desarrollo de los Requisitos Descritos en el Numeral 5 de la Norma ISO/IEC 17025:2017	50
	Capítulo 8: Desarrollo de los Requisitos Descritos en los Numerales 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 Y 7.10, de la Norma ISO/IEC 17025:2017	57
8.1	Desarrollo Numeral 6.2: Personal.....	57
8.2	Desarrollo Numeral 6.6: Productos y Servicios Suministrados Externamente.....	63
8.3	Desarrollo Numeral 7.1: Revisión de Solicitudes, Ofertas yContratos	66
8.4	Desarrollo Numeral 7.9: Quejas	69
8.5	Desarrollo Numeral 7.10: Trabajo No Conforme	71

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

Capítulo 9: Generales.....	73
Capítulo 10: Conclusiones.....	76
Capítulo 11: Recomendaciones	78
Capítulo 12: Referencias (bibliografía)	79
Lista de Anexos	85

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

Lista de Ilustraciones

<i>Ilustración 1 Matriz DAFO-Fuente propia.....</i>	<i>18</i>
<i>Ilustración 2 Certificado de acreditación del laboratorio AGQ-Fuente tomada de la página web del laboratorio AGQ-</i>	<i>23</i>
<i>Ilustración 3 Norma ISO/IEC 17025:2017 –Fuente propia con datos de la norma (webstore,2018).....</i>	<i>37</i>
<i>Ilustración 4 Tabla diagnóstico inicial-Fuente del documento en base de datos ECCI</i>	<i>47</i>
<i>Ilustración 5 Estaciones de la vicerrectoría de investigación - Universidad ECCI- Fuente documentación inicial base de datos</i>	<i>51</i>
<i>Ilustración 6 Matriz de comunicaciones plasmado -Fuente propia Manual de Calidad elaborado</i>	<i>54</i>
<i>Ilustración 7 Procedimiento de Gestión de Competencias-Fuente propia.....</i>	<i>59</i>
<i>Ilustración 8 Procedimiento Compras de productos y servicios-Fuente propia</i>	<i>65</i>
<i>Ilustración 9 Procedimiento servicio al cliente y manipulación de los items de ensayo-Fuente propia</i>	<i>68</i>
<i>Ilustración 10 Procedimiento de Atención a Quejas-Fuente propia.....</i>	<i>70</i>

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


Lista de Tablas

Tabla 1. Porcentaje de cumplimiento del documento analizado

Tabla 2. Ensayos que el laboratorio de la Universidad ECCI centra su alcance

Tabla 3. Breve resumen del perfil definido para cada cargo

Tabla 4. Porcentaje de avance de cumplimiento documentación final

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


Capítulo 1: Problema de Investigación

1.1 Descripción del Problema

El laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI se enfoca en entregar servicios de Calidad a fin de demostrar la competencia técnica en la realización de métodos de ensayo conforme a la norma ISO/IEC 17025:2017 y su respectiva acreditación, exigiendo el cumplimiento de varios requisitos técnicos y de gestión los cuales demandan el trabajo conjunto de un equipo interdisciplinario, la inversión de recursos destinados a capital humano junto a la validación de las técnicas de laboratorio.

La prestación de estos servicios tiene como pilares su realización de forma oportuna y el aseguramiento de la calidad en sus procesos, siguiendo las directrices impuestas por los entes reglamentarios que han implementado los países en desarrollo. Así para responder a la necesidad de contar con laboratorios acreditados, el programa GQSP para Colombia, estableció una hoja de ruta para la convocatoria mencionada al inicio de documento, mediante la cual el equipo de trabajo conformado por la Universidad ECCI se dividió en tres secciones distribuidos de la siguiente manera:

Un equipo conformado por el área técnica (coordinador técnico y analistas) dedicado a la estructuración de lo relacionado con el método de ensayo, otro equipo (estudiantes de Ingeniería Ambiental) se encargó de la estructuración de los requisitos relacionados con la imparcialidad, confidencialidad, control de registros, documentación del sistema de gestión, el control de documentos del sistema de gestión, las acciones para abordar los riesgos y oportunidades, las acciones correctivas, las auditorías internas y las


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

revisiones por la dirección; y un último equipo conformado por los autores de este proyecto de grado, estudiantes de Ingeniería Industrial último semestre, quienes se enfocaron en la elaboración de la documentación relacionada con la gestión del personal, productos y servicios suministrados externamente, revisión de solicitudes, ofertas y contratos, queja y trabajo no conforme; dando cumplimiento con los numerales 5; 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10 respectivamente.

Este documento aportará un trabajo conjunto con los otros equipos al objetivo final que busca la obtención de la acreditación por parte del Organismo Nacional de Acreditación.

1.2 Formulación del Problema

¿Cómo puede el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI dar cumplimiento y demostrar la competencia técnica al implementar los requisitos generales 5; 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10 de la norma ISO/IEC 17025:2017 para métodos de ensayo en la detección de Plomo en pinturas, labiales y barnices?

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


Capítulo 2: Objetivos de la Investigación

2.1 Objetivo General

Estructurar los requisitos descritos en los numerales 5, 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10, de la norma ISO/IEC 17025:2017, mediante la asesoría del (GQSP) para Colombia, con el propósito de apoyar la acreditación del Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI.

2.2 Objetivos Específicos

- Establecer la ruta de trabajo a partir del diagnóstico de los numerales 5, 6.2;6.6; 7.1; 7.9 y 7.10, de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Definir los requisitos descritos en el numeral 5 de la norma ISO/IEC 17025:2017 a través del desarrollo de un Manual de Calidad para el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI.
- Construir los requisitos descritos en los numerales 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10 de la norma ISO/IEC 17025:2017 a través de la documentación de los procedimientos asociados en el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI.

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


Capítulo 3: Justificación y Delimitación de la Investigación

3.1 Justificación

En la actualidad el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI, presta servicios de caracterización de materiales mediante las técnicas de Absorción atómica, microscopia electrónica de barrido y espectroscopia infrarrojo como se mencionó en el marco histórico. Sin embargo, los métodos de ensayo no se encuentran acreditados a la fecha, por lo tanto, el laboratorio no puede demostrar la competencia en la ejecución de estos análisis. En efecto, la forma de probar que el personal del laboratorio es competente para realizar estos ensayos, es mediante la acreditación otorgada por un ente que ejerce como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio, que para este caso es el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC).

El ONAC es una corporación que pertenece al Subsistema Nacional de la Calidad – SICAL-, de carácter privado, naturaleza mixta y sin ánimo de lucro, que se constituye y organiza bajo las leyes colombianas, dentro del marco del Código Civil Colombiano, las normas sobre ciencia y tecnología del Decreto Ley 393 de 1991 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o complementen, el artículo 96 de la Ley 489 de 1998 y las normas técnicas internacionales aplicables. (Organismo Nacional de Acreditación, 2021).

Al no contar con la acreditación por parte del ONAC el laboratorio de Investigación está en desventaja frente a otras entidades, ya que esto ocasiona pérdida de oportunidades comerciales, así mismo afecta en los convenios interinstitucionales ya que


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

la demanda en el mercado cada día es más exigente en la búsqueda de la calidad.

Por esta razón, el laboratorio tiene como visión la acreditación de sus métodos de ensayo para lo cual se hace necesario la elaboración de toda la documentación necesaria con el fin de cumplir los requisitos descritos en la norma ISO/IEC 17025:2017 y de esta manera lograr también la estandarización de los procesos.

Específicamente al gestionar, evaluar e implementar los equipos de ensayo adecuados, las instalaciones, el personal idóneo, los procedimientos referentes a la documentación del sistema de gestión, entre otras, se podrá desarrollar el sistema de gestión de Calidad adecuadamente.

Desde la perspectiva actual del laboratorio y del Sistema de Gestión de Calidad se considera pertinente generar la matriz DAFO con el propósito de visualizar los factores que afectan al laboratorio de forma interna y externa, como se visualiza a continuación.

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


Matriz DAFO para análisis

FACTORES INTERNOS DEL LABORATORIO		FACTORES EXTERNOS AL LABORATORIO	
DEBILIDADES (-)		AMENAZAS (-)	
1	No puede asegurar el portafolio de servicios del laboratorio	1	Ausencia de confidencialidad en resultados
2	No se cumple con los requisitos relativos a la estructura, gestión de los recursos y aquellos propios del proceso	2	No ser competitivos en el mercado y tener desventajas
3	Ausencia de acreditación	3	Carencia de clientes, proveedores y convenios
4		4	Pandemias o afectaciones sociales
5		5	Costos elevados en la implementación
		6	Pérdida de oportunidades
		7	Aumento de exigencias por parte de los clientes
FORTALEZAS (+)		OPORTUNIDADES (+)	
1	Variedad de métodos de ensayo	1	Ser un laboratorio competitivo
2	Horarios de atención y disponibilidad	2	Reconocimiento y aumento de oportunidades
3	Excelente infraestructura física e instrumental	3	Aumento de demanda de clientes
4	Personal capacitado y Trato al cliente	4	Convenios interinstitucionales y corporativos
5	Aplicación de la política de calidad	5	Experiencia en validación de métodos de ensayos
6	Familiarización con las normas ISO y la norma ISO/IEC 17025:2017	6	Confiability en los resultados
7	Capacitación continua del personal		

Ilustración 1 Matriz DAFO-Fuente propia

Considerando la matriz DAFO se evidencia que, aunque el laboratorio cuenta con la política de calidad, adecuada infraestructura física, equipos de ensayo específicos y personal técnico altamente capacitado y familiarizado con la documentación y procedimientos estandarizados en el sistema de Gestión de calidad, al no contar con la acreditación se le dificultará al Laboratorio asegurar el portafolio de servicios, generar confiabilidad en resultados y dar constancia en el cumplimiento a las competencias técnicas y requisitos determinados por la norma ISO/IEC 17025:2017.

Conforme al cumplimiento de los requisitos determinados por la norma este

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

proyecto se encaminará en la estructuración de los numerales 5 (Relativos a la estructura) y 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10 (Requisitos relativos al personal, instalaciones, productos y servicios suministrados externamente, revisión de solicitudes, ofertas y contratos, quejas, trabajo no conforme), por consiguiente después de una etapa de implementación obtener una acreditación como un organismo evaluador en conformidad por parte del ONAC.

3.2 Delimitación


El punto central de este proyecto se determina conforme a los objetivos definidos inicialmente dando alcance a establecer los procedimientos, manuales, instructivos y formatos que den cumplimiento a los numerales específicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 referentes la estructura, personal, productos y servicios suministrados externamente, revisión de solicitudes, ofertas y contratos, quejas, trabajo no conforme.

De este modo se tienen en cuenta los recursos documentales necesarios para lograr estos objetivos y la planificación de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad ECCI a la cual pertenece el laboratorio de investigación ubicado en la sede P en la ciudad de Bogotá.

Destacando que el Laboratorio de Investigación es beneficiario del programa de cooperación internacional promovido por Global Quality and Standards Programme (GQSP) el cual planteó una hoja de ruta con tiempos establecidos para desarrollar e

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

implementar la norma ISO/IEC 17025:2017 en un lapso de 18 meses.

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

Capítulo 4: Marco de Referencia de la Investigación


4.1. Marco Teórico

4.1.1 Antecedentes. Contexto Nacional e Internacional de Laboratorios

Acreditados

Al realizar la búsqueda de laboratorios acreditados por el ONAC en cuanto a ensayos en pinturas en el país, se obtiene un solo registro del laboratorio llamado METRILAB LTDA bajo el certificado de acreditación N° 21-LAB-005 con fecha de otorgamiento del 05-10-2021. **(Ver Anexo 1)** correspondiente al certificado de acreditación N° 21- LAB-005 METRILAB LTDA, sin embargo, dentro de su alcance no se especifica la determinación del plomo. Así mismo, se encontró que la Universidad Nacional de Colombia, sede Medellín dentro de su página web oficial (Universidad Nacional de Colombia, n.d.) ofrece el servicio de Espectrofotometría de Absorción Atómica (AAS) para determinar el plomo y otros elementos, sin embargo, se evidencia que no son un ente acreditado de acuerdo a la investigación ante el ONAC.

Del mismo modo se hallan 7 registros de laboratorios que se encuentran acreditados para realizar ensayos en el sector de suelos y lodos con tipo de ensayo físico- químicos. Para el sector de aguas con tipo de ensayo físico-químicos en conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2017 en Colombia se enlistan 39 razones sociales entre universidades, entidades e instituciones con domicilio en diferentes ciudades del país siendo liderada por Bogotá (Organismo Nacional de Acreditación,2021).

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

Teniendo presente el alcance de los ensayos del laboratorio de investigación de la Universidad ECCI específicamente para el Método de prueba estándar para concentraciones de plomo y cadmio en labiales por medio de horno de grafito, se realizó otra búsqueda en la página del ONAC sobre los laboratorios acreditados en áreas de cosméticos, farmacéuticos y productos de aseo. Esta búsqueda arrojó un total de 10 entidades acreditadas a nivel nacional, de las cuales, al revisar cada certificado, no se evidenció que determinaran concentraciones de plomo y cadmio en labiales, por esa razón se podría decir que se puede tomar como una ventaja en el mercado competente.

También se realizó una investigación de los laboratorios acreditados a nivel internacional bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, mediante la cual se constató que cada país cuenta con un organismo que acredita esta norma, como es el caso del Servicio Internacional de Acreditación (IAS), el cual es un organismo de beneficio público en los Estados Unidos quien también otorgó la acreditación ANS/ISO/IEC 17025:2005 para ensayos de laboratorio a la empresa Dossier AGQ dedicada a realizar ensayos a diversos sectores manejando un amplio portafolio de servicios y detección de plomo en comidas y agua entre otras. (AGQLabs, 2022), como se evidencia en el siguiente certificado N° TL-509 descargado de la página principal de la IAS.


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



Ilustración 2 Certificado de acreditación del laboratorio AGQ-Fuente tomada de la página web del laboratorio AGQ-

De igual forma, se halló que en España el ente acreditador para esta norma es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) dentro de la cual se consultó en su página oficial en el buscador de laboratorios acreditados colocando la palabra pintura, dando como resultado 32 entidades incluidas instituciones, fundaciones entré otras y se revisaron detalladamente aleatoriamente 5 de estas razones sociales donde se encontró (ENAC, 2022):


1. Dentro del alcance de acreditación No 13/LE138 del INSTITUTO TECNOLÓGICO METALMECÁNICO, MUEBLE, MADERA, EMBALAJE Y AFINES - AIDIMME se menciona que esta entidad realiza el ensayo de

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

brillo para pinturas y barnices, más no hace detección de metales como el Plomo.

2. La entidad EUROCONSULT, S.A. con acreditación No 390/LE798 realiza diferentes ensayos a pinturas de señalización, Pinturas en general y barnices como la conservación y estabilidad en el envase lleno, pero no indica que realicen la detección de plomo.
3. El laboratorio APPLIED MASS SPECTROMETRY LABORATORY, S.L. (Unipersonal) (AMSLAB) bajo la acreditación No 1128/LE2140 se evidencia que realiza determinación de plomo en pinturas y recubrimientos mediante ICP-MS.
4. Por ultimo en la ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL (AITEX) dentro de la acreditación No 12/LE025, ejecuta la detección del plomo en pinturas entre otros productos.

Al igual que en España, en Argentina se encuentra la empresa CAIJ LABORATORIO bajo la acreditación No. LE 020 otorgada por el Organismo Argentino de Acreditación-OAA mediante el cual constata que el laboratorio realiza detección de plomo en pinturas por medio de la Técnica ICP-OES.

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


Es evidente que de acuerdo a los resultados obtenidos en la búsqueda de laboratorios acreditados a nivel global, se determina que son pocos los laboratorios acreditados por esta norma en cada país y que a su vez determinen el plomo en las pinturas, barnices y labiales, lo cual para el Laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI resulta positivo y beneficioso en que posiblemente sea el primero acreditado para estos ensayos en Colombia, logrando ser reconocidos como los laboratorios mencionados anteriormente.

4.1.2 Sistema de Gestión de la Calidad.

El sistema de gestión de la calidad se origina con la instauración de políticas, procesos y objetivos y se apoya en la integración de definiciones clave de elementos de estructura, definición de responsabilidades, documentos, planificación y operación de la entidad en conjunto a la mejora del desempeño siendo aplicados a las funciones específicas de las actividades que se llevan a cabo.

Las organizaciones fundamentan los sistemas de gestión con la metodología de las normas establecidas por entidades como es el caso de International Standards Organization (ISO). Estas normas a su vez, se basan en el ciclo de Edward Deming (Cabalé Miranda, 2020) quien propone una transformación permanente de los enfoques buscando la mejora continua orientada a productos y servicios.


Por ejemplo, la NTC ISO 18001:2015 se puede aplicar a cualquier tipo de

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

organización sin límite de tamaño y se ajusta a la naturaleza de sus riesgos; en efecto es de gran importancia ya que mediante la implementación del control de estos riesgos se logra dar evidencia del idóneo funcionamiento y desempeño de la Seguridad y Salud en el trabajo de la organización, fomentando y facilitando las buenas practicas asegurando mejoras (Cabalé, 2020).

Dentro de lo mencionado anteriormente, cabe destacar que las normas ISO 9000 se fundamentan bajo siete principios básicos de gestión de la calidad, (Sirvent , 2017).

1. **Enfoque al cliente:** Partiendo de que el cliente simboliza ganancias para una organización, se deben comprender y tener en cuenta sus necesidades a satisfacer ya sean actuales y futuras y por supuesto determinando los recursos necesarios para el buen desarrollo de este principio.
2. **Liderazgo:** La figura de líder en una organización es de gran importancia, ya que es la persona encargada de establecer y procurar conservar un ambiente interno proactivo donde incentiva al personal a cargo a involucrarse totalmente con los logros de los objetivos de la organización orientados al bien común.
3. **Compromiso de las personas:** Importa y por muchas razones la participación y compromiso del personal en una organización, ya que es vital para el correcto funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad, teniendo como ventajas

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


motivación, habilidades y conciencia del papel que ejerce cada uno de los clientes internos, permitiendo mejora continua en las actividades establecidas.

4. **Enfoque a procesos:** Estructurar una empresa por medio de la construcción de procesos junto a sus objetivos y perspectivas con el propósito de cumplirlos llevando a cabo adecuadamente las actividades y la utilización adecuada de recursos permite un resultado deseado.

5. **Mejora:** La mejora continua debe ser un objetivo permanente, ya que sin esta no permite garantizar un nivel de calidad y por lo tanto no tomar decisiones acertadas provocando ser menos competitivo en el entorno empresarial y comercial dando lugar a posibles retrocesos.

6. **Toma de decisiones basadas en la evidencia:** Dentro de lo posible la toma de decisiones debe basarse en análisis de datos y de información seleccionada, veraz y evidenciada.

7. **Gestión de las relaciones:** Una relación asertiva y adecuada trae muchas cosas positivas aumentando la capacidad de la organización, ya que esta es interdependiente de los clientes y proveedores, teniendo en cuenta que los clientes no solo elijen una entidad certificada, sino que también sus proveedores lo estén y cumplan con sus requerimientos.

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


4.1.3 Características de un Manual de Calidad

Sobre el manual de calidad es necesario recalcar que es un documento corporativo que contiene y expresa los aspectos principales de un sistema de gestión de calidad describiendo los procesos, las políticas en las que se basa, indica su alcance, procedimiento o medidas de control que se van a establecer, y es decisión de la organización si desea adoptar la forma de documento público o privado con acceso de visualización para cualquier colaborador controlando permisos de edición y lectura. (NUEVAS NORMAS ISO, 2019)

En función de lo planteado anteriormente, este documento es el más auditado en una organización, por lo tanto, se debe tener en cuenta su alcance, el cual se determina dependiendo del tamaño y complejidad de cada entidad y debe ser elaborado por integrantes que conozcan en gran medida la organización, pues este se elabora a partir del sistema de gestión de calidad y debe ser único, por lo tanto, este manual de calidad debe contener como mínimo estos tres aspectos:

- El alcance del sistema de gestión.
- Los procedimientos establecidos para el sistema
- Una descripción de la interacción entre los procesos

De estos tres aspectos se infiere que dentro de lo establecido en la norma ISO 9001:2008 es un requisito tener un manual de calidad, pero al actualizarse en la norma

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

ISO 9001:2015 se desacata, ya que no exigen tener este documento como requisito dentro de los sistemas de gestión de calidad. (ROJAS, 2022)

Es necesario resaltar que este tipo de documento se debe socializar, por el responsable del sistema de gestión de forma controlada, para que de este modo todo el personal del laboratorio pueda tener acceso tanto al manual de calidad como a los documentos por medio de una red interna, controlando los permisos de acceso.

Es por ello que el responsable del sistema de gestión se encargará de realizar revisiones una vez al año o en caso de que ocurra algún cambio, se realizaría la actualización del manual de calidad, las cuales serán aprobadas por la alta dirección del laboratorio.


4.2 Marco Conceptual

Requisito Especificado:

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria, pueden ser técnicos, específicos y legales enfocados al cliente y a la mejora continua de acuerdo a un conjunto de normas específicas (Glosario ONAC, 2022).

Norma ISO:

Esta sigla en inglés International Organization for Standardization-ISO siendo la Organización Internacional de Normalización o Estandarización, la cual aplica para la

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

creación de normas o estándares para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia; estas disposiciones aplican en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos (López, 2018), más adelante especifican los estándares de la familia ISO.

GQSP:


Estas siglas en inglés Global Quality And Standards Programme, Programa Global de Calidad y Normas, es un organismo diseñado con el fin de promover el desarrollo comercial en cadenas específicas, enfocado en la infraestructura de la calidad que mejora la capacidad de cumplimiento de los actores del sector privado, particularmente de las PYME, contribuyendo a su vez a crear una cultura de la calidad aumentando así el cumplimiento de los requisitos del mercado internacional. (GQSP, 2019)

Estructura:

Se refiere a la disposición y distribución de las partes de un todo, conformado por la composición legal de la organización, el personal de la dirección y otras áreas, alcance de actividades, distribución y ubicación del laboratorio. (ISO, 2021)

Productos y servicios suministrados externamente:

Es una parte importante de la norma ISO 9001:2015 (ISO, 2021) puesto que las empresas tienen que estar atentas a los procesos, productos y servicios, determinando controles y teniendo en cuenta que son suministrados de forma externa, estando conformes con los requisitos específicos, por lo tanto, el laboratorio debe asegurarse de que están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio y que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se

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

reciben del proveedor externo; llevando un registro de los procedimientos. Así mismo, se dirige a la satisfacción de las necesidades de los clientes teniendo él cuenta el comportamiento de los mismos, de acuerdo a factores externos como culturales, sociales entre otros (Tapia Toral, Mauro Carlos Alvarado Espinoza, Cox-Toala, 2019)

IEC:


El ONAC lo define como: “El IEC son las siglas de International Electrotechnical Comisión siendo una organización de membresía global sin fines de lucro que reúne a 173 países y coordina el trabajo de 20 000 expertos a nivel mundial. Las normas internacionales de IEC y el trabajo de evaluación de la conformidad sustentan el comercio internacional de productos eléctricos y electrónicos. Facilita el acceso a la electricidad y verifica la seguridad, el rendimiento y la interoperabilidad de los dispositivos y sistemas eléctricos y electrónicos, incluidos, por ejemplo, dispositivos de consumo como teléfonos móviles o refrigeradores, equipos médicos y de oficina, tecnología de la información, generación de electricidad y mucho más”. (IEC, 2022)

Ensayo-Prueba:

El ONAC lo define como: “Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento” (Glosario ONAC, 2022)

Acreditación:

El ONAC lo define como: “Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su

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

competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad”.
(Glosario ONAC, 2022)

Alcance de la acreditación:

El ONAC lo define como: “Servicios de evaluación de la conformidad específicos para los que se pretende o se ha otorgado la acreditación”. (Glosario ONAC, 2022)

Evaluación de la conformidad:


El IEC lo define como: “La evaluación de la conformidad se refiere a cualquier actividad que determina si un producto, sistema, servicio y, en ocasiones, las personas cumplen los requisitos y características descritos en una norma o especificación. Dichos requisitos pueden incluir el rendimiento, la seguridad, la eficiencia, la eficacia, la confiabilidad, la durabilidad o los impactos ambientales, como la contaminación o el ruido.”
(IEC, 2022)

Competencia:

El ONAC lo define como: “Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades” (Glosario ONAC, 2022)

Queja:

ONAC lo define como: “Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.” (Glosario ONAC, 2022)

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

Atestación:

Este término se refiere a la emisión de una declaración o afirmación tomada después de realizar una revisión y que ha demostrado cumplir con los requisitos especificados. (Gestión y Calidad, 2022)

Eficacia:

Este término hace alusión a la capacidad que tiene una empresa, personal o equipo de cumplir una meta planteada dentro de los plazos establecidos. (Grupo Inenka, 2022)


Eficiencia:

Hace referencia en conseguir una mayor producción utilizando los recursos de una forma óptima ya sea con la misma cantidad o menos de lo normal, partiendo de esto se puede inferir que tiene relación entre la producción de una empresa y los recursos. (Grupo Inenka, 2022)

4.3 Marco Legal

Reglamentación internacional

En este apartado se puede visualizar las diferentes normas estandarizadas mediante las cuales las organizaciones deben acoplar sus sistemas de gestión y por supuesto y dar cumplimiento de los requisitos a las normas que desean aplicar y acreditar.

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


Familia ISO 9000

Por lo que se refiere a cumplir satisfactoriamente con las expectativas y requisitos básicos de sus clientes las organizaciones encuentran varios aspectos de la gestión de la calidad en la familia ISO 9000 para mejorar la calidad de los productos y servicios. Esta familia se conforma por una serie de normas principalmente. (NUEVA ISO, 2018) (SPG CERTIFICACION, 2017):

1. ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Definiciones y

Fundamentos: En relación con esta norma se puede decir que se encuentran las definiciones de términos fundamentales que se van a encontrar en toda la familia ISO, con el fin de evitar malas interpretaciones al ser utilizadas y/o aplicadas.


2. **ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos:** En cuanto a esta norma genérica se elaboró de tal forma que permita ser ajustada prácticamente a cualquier organización sin límite de tipo y tamaño, de este modo es la única norma certificable de la familia, por ello esta norma gestiona la calidad en las organizaciones señalando los requisitos que se deben ejecutar para lograr la certificación, similarmente busca satisfacer a los clientes tanto internos como externos junto a los proveedores. Como complemento a esta norma la ISO 9002 proporciona los directrices para aplicar la ISO 9001.

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

En la búsqueda de alinear la gestión del riesgo con los Sistemas de Gestión de la Calidad en las organizaciones se publica el 23 de septiembre del 2015 la norma ISO 9001:2015 estructurada con 10 secciones mediante las cuales se determina el termino de información documentada determinando como esta debe ser controlada, esta norma tiene como objetivo principal la mejora continua de procesos para la satisfacción del cliente. (EALDE, 2020).

3. **ISO 9004, Sistemas de Gestión de la Calidad:** Dentro de esta norma se detallan las directrices que se deben llevar a cabo para la mejora continua del desempeño siendo este su foco de atención, por lo tanto, su principal objetivo es brindar ayuda para mejorar el sistema de gestión de la calidad abarcando tanto su eficacia y eficiencia.


4. **ISO 19011, Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad:** Con el fin de verificar el sistema de gestión esta norma proporciona directrices que se deben llevar a cabo para cumplir los objetivos establecidos de calidad, también se utiliza para auditar internamente a la organización y a los proveedores.

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

Norma ISO/IEC 17025:2017

La versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 es una norma estándar establecida para los laboratorios de prueba y calibración, así como las últimas tendencias en los laboratorios, estableciendo los requisitos generales para la competencia de ensayos. (Plataforma tecnológica para la gestión de la excelencia, 2017).

Dando un vistazo a esta versión 2017 se puede indicar que es la actualización de la norma ISO/IEC 17025, mediante la cual presentó algunos cambios como incluir la revisión del alcance permitiendo los ensayos, la calibración y muestreo entre otros. Especificando los ítems que conforman esta norma se puede decir que del ítem 1 al 3 se logra encontrar los objetivos y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, en este sentido a partir del ítem 4 al 8 se especifican los requisitos para cada aspecto relevante como se muestra a continuación, cabe anotar que los requisitos sombreados de color derivado de amarillo son los que este trabajo de grado ha enfocado su estudio.

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

NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2017

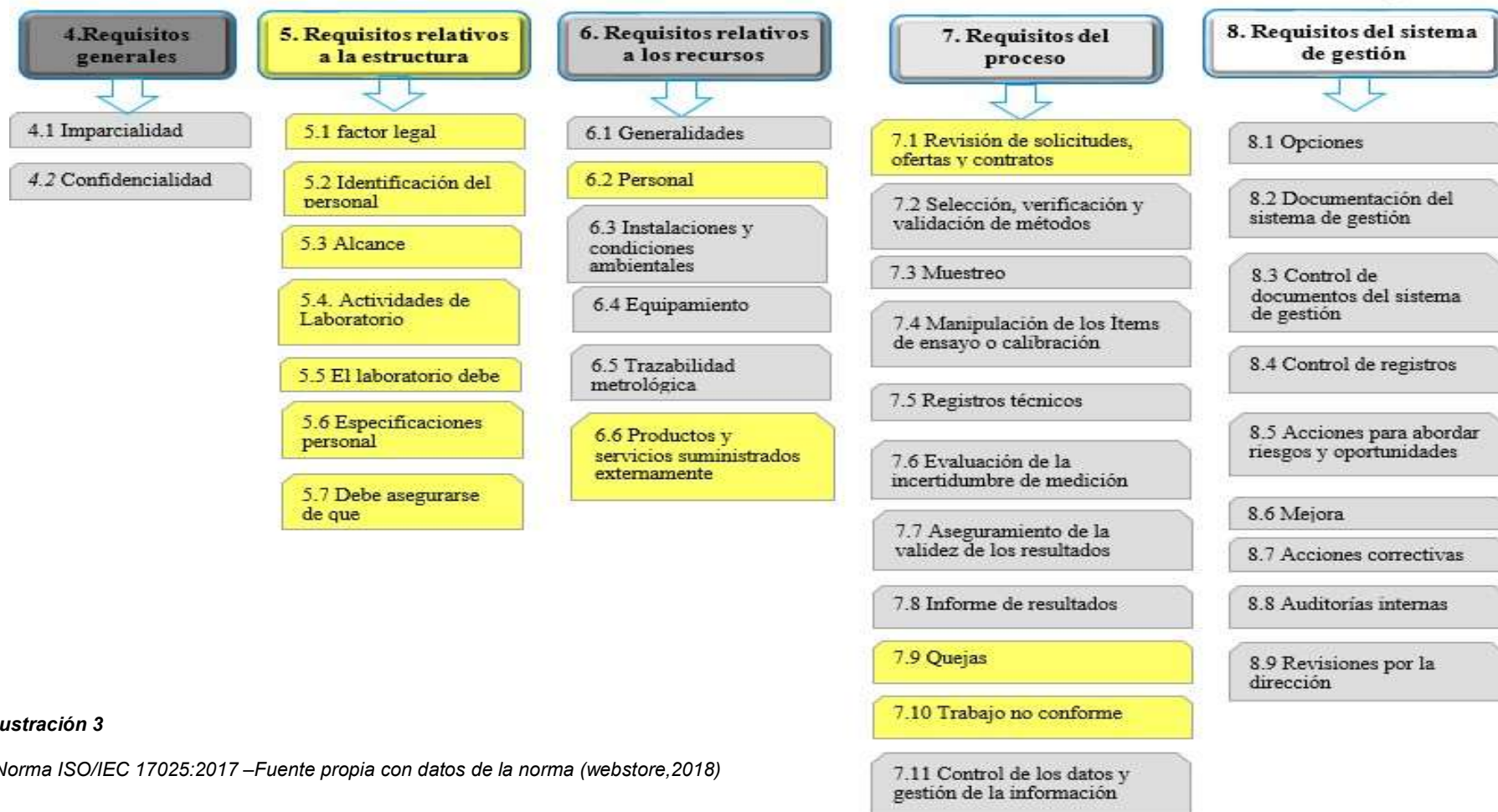



Ilustración 3

Norma ISO/IEC 17025:2017 –Fuente propia con datos de la norma (webstore,2018)

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

Norma ISO/IEC 17000


Respecto a esta norma, es necesario resaltar que engloba la estandarización de la evaluación de la conformidad a nivel mundial, incluso apoya a los marcos regulatorios y tratados internacionales que manejan los políticos encargados de la facilitación del comercio.

En tal sentido, alinea y ajusta su vocabulario con los principios enmarcados en la ISO 9000 entre otras, cabe mencionar que la ISO /IEC 17000 lo desarrollo el Comité de evaluación de conformidad de ISO (CASCO) con la cooperación de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). (ISO, 2020)

Reglamentación nacional

Teniendo en cuenta el alcance de acreditación que desea alcanzar el laboratorio: cuantificación de cadmio y plomo en pinturas y cosméticos, se analizó el marco legal que existe alrededor de este tema. En la mayoría de los países altamente industrializados en las décadas de 1970 y 1980, prohibieron el uso de pinturas con compuestos de Plomo (símbolo químico: Pb), a pesar de esta prohibición la pintura con Plomo aún se fabrica y se vende para diferentes fines utilizando sus pigmentos para mejorar el color y proteger la pintura.

En particular a nivel global, un creciente número de países está tomando medidas para eliminar la pintura con plomo basándose en las normas NTC-5828, NTC-6018, NTC-1401 o NTC-1335, las cuales prohíben el uso de metales pesados como ingrediente del


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

producto, ni como sustancia, ni como parte de cualquier preparado utilizado en pinturas al agua tipo emulsión, además, estas normas establecen el límite máximo permisible de la suma de las concentraciones de metales pesados.

En cuanto a la NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1335 (Quinta actualización) en el numeral 4.1 menciona que: “No podrán utilizarse como ingredientes del producto (bien sea como sustancia o parte de cualquier preparado utilizado) ninguno de los siguientes metales pesados ni sus compuestos: cromo VI, cadmio, plomo, mercurio, arsénico. Se acepta que los ingredientes puedan contener trazas, hasta 0,01 % (m/m) de estos metales, procedentes de las impurezas de las materias primas. En el producto final, la suma de los niveles de concentración de estos metales no debe exceder 100 partes por millón (0,01 % en peso)” (ICONTEC, 2015).

De acuerdo a la información proporcionada por los gobiernos al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el 31 de diciembre de 2020, 79 países representando el 41% del total confirmaron tener controles legales sobre el plomo en la pintura. De este modo, en Colombia se prohíbe el uso del plomo en niveles superiores a los establecidos en: “pinturas arquitectónicas, tuberías, accesorios y soldaduras empleados en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución de agua para uso humano, animal o de riego” (OMS, 2021).

Todas estas observaciones, se relacionan también con los costos directos e


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

indirectos ya que una exposición del ser humano a pinturas con alto niveles de plomo, en muchos casos, el responsable de cubrir los costos de esas enfermedades desarrolladas por los usuarios es el mismo fabricante, quien se ve afectado económicamente puesto que la atención médica implica un valor elevado, así como su eliminación y desecho del metal. (Rodríguez Rey et al., 2016)

Mediante la ley de plomo cero: LEY 2041 DEL 27 DE JULIO DEL 2020:” Por medio de la cual se 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 se dictan otras disposiciones” (Congreso de Colombia, 202)

El congreso de Colombia decreta dentro de las disposiciones generales las definiciones de las unidades de concentración de una sustancia y términos clave para mejor entendimiento, también específica que esta ley aplica a todos los agentes públicos y privados independientemente que sean personas naturales o jurídicas que realicen cualquier actividad que relacione el aprovechamiento del plomo y sus residuos.

En el artículo N°8 de la Ley 2041 se especifican los niveles máximos de concentración especialmente para la población de niños, niñas y mujeres embarazadas a nivel nacional, indicando que debe estar por debajo de 5 µg (microgramo) por dL (decilitro) de sangre (µg/dl), se debe tener en cuenta que estos niveles se podrán actualizar de acuerdo a la reglamentación del Gobierno nacional conforme a los avances de la ciencia.

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


En cuanto a las prohibiciones del uso del plomo y el manejo de los residuos dentro del artículo N°9 del capítulo III, enlistan los productos que se prohíben tanto para el uso, fabricación, importación o comercialización que contengan niveles superiores a los reglamentados en el territorio nacional los cuales son:

Los juguetes y todos los productos sólidos diseñados para su utilización por los niños, cuya área de superficie pueda ser accesible a los mismos, que superen los 90 partes por millón-ppm.

Pinturas arquitectónicas, también llamadas de uso decorativo o del hogar y obra, que excedan los 90 ppm (0.009%) de plomo. Tuberías, accesorios y soldaduras empleados en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución de agua para uso humano, animal o de riego, que migren al agua concentraciones de plomo superiores al 0,0005 mg por litro de agua.

Todos los insumos agropecuarios importados o de producción nacional utilizados en sistema de producción agrícola o pecuaria, en especial los fertilizantes, productos para la protección de cultivos, alimentos o suplementos, para animales y sales mineralizadas, con contenidos mayores a 20 ppm.

Todo artículo que contenga plomo en su composición y que sea identificado a través del estudio diagnóstico mencionado en el párrafo 2° del artículo 6° de la presente ley.

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

El incumplimiento o infracción de esta ley se especifica en el artículo N°16 y de acuerdo a la gravedad de la infracción se llevará a impondrá mediante la Ley 1333 de 2009 la cual dispone se llevará a cabo las siguientes medidas:


1. Amonestación escrita.
2. Multas diarias hasta por cinco mil (5.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
3. Cierre temporal o definitivo del establecimiento de comercio o sitios de almacenamiento.
4. Decomiso de bienes.

Es de aclarar que cualquier otra acción no contemplada en este artículo y que se configure como sanción no será excluida de ser conducta de infracción, por esta y todas las razones que se exponen en la Ley.

El laboratorio de la Universidad ECCI al estar acreditada podría llegar a ser pionera en el análisis de concentración de Plomo en los productos.

4.4 Marco Histórico

En primer lugar, se tiene que, de acuerdo con la resolución N° 2683 del 28 de marzo de 1985 la institución privada de carácter académico Escuela Colombiana de Carreras Industriales fundada en 1977, es reconocida por el Ministerio de Educación

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

Nacional para ofrecer carreras intermedias a los bachilleres colombianos (Universidad ECCI, n.d.). Poco a poco esta institución fue mejorando sus estándares de enseñanza, investigación e integridad en la educación, logrando que el 19 de agosto del 2014 fuera reconocida como Universidad mediante la Resolución N° 13370 expedida por el Ministerio de Educación Nacional (Mineducación, 2018).

Con el objetivo de dar soporte a la función investigativa y a los factores fundamentales para la formación profesional de la Universidad, se crea la Vicerrectoría de Investigación y del mismo modo el Laboratorio de Absorción atómica, el cual entró en servicio por primera vez en el año 2014 y cuenta con equipos de alta tecnología especializado en análisis fisicoquímicos, el cual está ubicado en la sede P piso 5 con domicilio en la ciudad de Bogotá y cuenta con un área de 40 metros cuadrados.


El laboratorio tiene como propósito principal la prestación de servicios de absorción atómica, espectroscopía infrarrojo y microscopía electrónica de barrido, tanto a clientes internos, es decir, aquellos que hacen parte de la comunidad universitaria, como a clientes externos.

El laboratorio de investigación tiene como visión ser reconocido a nivel nacional e internacional como una empresa líder en análisis físicos y químicos apoyando los procesos misionales de la Universidad ECCI y la industria con personal comprometido en la búsqueda continua de la mejora y calidad de los servicios, utilizando de forma eficiente las tecnologías de vanguardia, con un equipo de trabajo de alta calidad técnica y humana

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

para la atención oportuna de nuestros clientes dando cumplimiento a los requisitos de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2017 y de los estándares internacionales que rigen los métodos de ensayo desarrollados.

En este sentido en Colombia, el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) ejerce como Autoridad Nacional de Monitoreo en Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

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

Capítulo 5: Diseño Metodológico

Durante el desarrollo de la propuesta de estructuración de los numerales 5; 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10 de la norma ISO/IEC 17025:2017 se realiza la metodología mediante las siguientes etapas específicas:

1. Realizar un diagnóstico correspondiente a la interpretación de la norma ISO/IEC 17025:2017, una vez realizado el diagnóstico establecer la ruta de trabajo programada.

2. Desarrollar el manual de calidad dando cumplimiento al numeral 5 relativo a la estructura del Laboratorio.

3. Elaboración de procedimientos, instructivos y formatos que cumplan los requisitos establecidos en los numerales 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10 y de esta forma llevar a cabo las siguientes actividades:
 - a) Desarrollar el procedimiento determinado en el numeral 6.2 para personal indicando los perfiles de cargo y manual de funciones.
 - b) Designar un procedimiento que permita llevar registros con el fin de asegurar la compra de productos y servicios adecuados, así mismo definir criterios de evaluación de los proveedores externos dando cumplimiento al numeral 6.6
 - c) Establecer un procedimiento donde se especifique la revisión de solicitudes, contratos y oferta conforme al numeral 7.1.

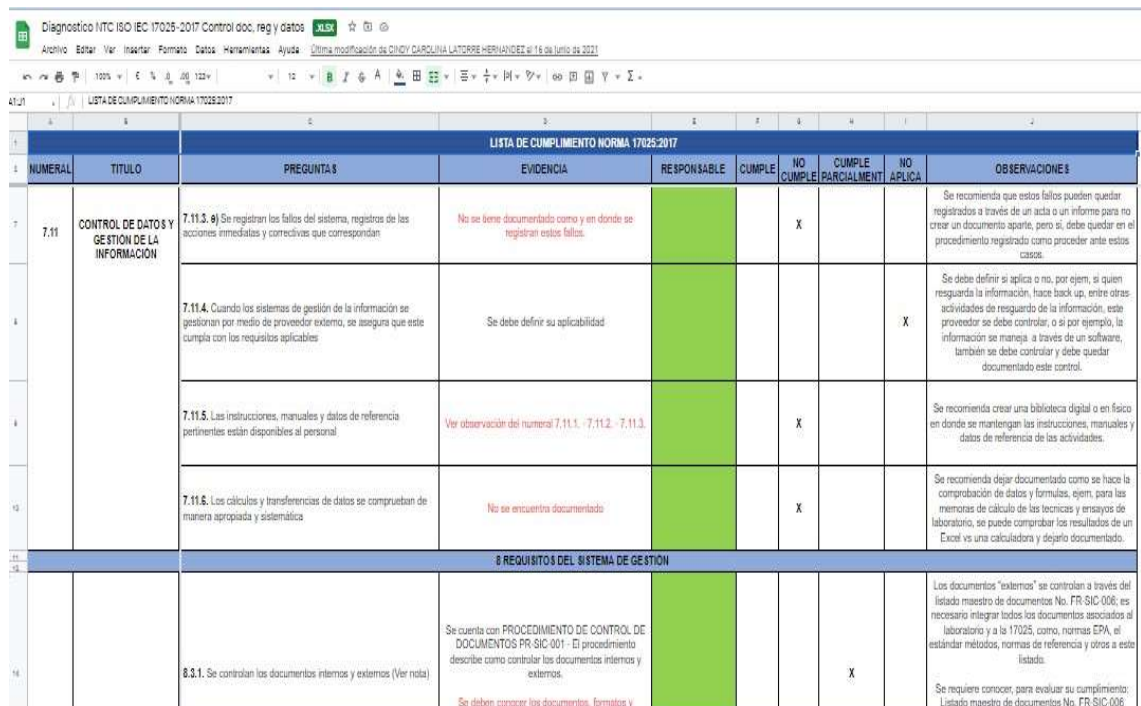
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

- d) Realizar el proceso que se debe documentar para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas dando cumplimiento al numeral 7.9
 - e) Elaborar y describir un procedimiento conforme al numeral 7.10 mediante el cual se indique la acción a realizar cuando las actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.
4. Aplicar las retroalimentaciones a los documentos elaborados realizando las correcciones a las que haya lugar, según las indicaciones de los asesores.

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

Capítulo 6: Desarrollo del Diagnóstico de los Numerales Específicos y Ruta de Trabajo


Para empezar, el diagnóstico de los numerales se realizó con la identificación de la norma ISO/IEC 17025:2017 realizando un ejercicio donde se identifican los deberes de la norma y el porcentaje de cumplimiento que el laboratorio tenía al inicio del proceso, una evidencia de esta actividad es observada en la Ilustración N°4 correspondiente al diagnóstico NTC ISO /IEC 17025-2017 control doc., reg. y datos (**Ver Anexo 2**)



LISTA DE CUMPLIMIENTO NORMA 17025:2017									
NUMERAL	TITULO	PREGUNTA	EVIDENCIA	RESPONSABLE	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO APLICA	OBSERVACIONES
7.11	CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	7.11.3. e) Se registran los fallos del sistema, registros de las acciones inmediatas y correctivas que correspondan	No se tiene documentado como y en donde se registran estos fallos.			X			Se recomienda que estos fallos pueden quedar registrados a través de un acta o un informe para no crear un documento aparte, pero si, debe quedar en el procedimiento registrado como proceder ante estos casos.
		7.11.4. Cuando los sistemas de gestión de la información se gestionan por medio de proveedor externo, se asegura que este cumpla con los requisitos aplicables	Se debe definir su aplicabilidad					X	Se debe definir si aplica o no, por ejem, si quien resguarda la información, hace back up, entre otras actividades de resguardo de la información, este proveedor se debe controlar, o si por ejemplo, la información se maneja a través de un software, también se debe controlar y debe quedar documentado este control.
		7.11.5. Las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes están disponibles al personal	Ver observación del numeral 7.11.1 - 7.11.2 - 7.11.3.			X			Se recomienda crear una biblioteca digital o en físico en donde se mantengan las instrucciones, manuales y datos de referencia de las actividades.
		7.11.6. Los cálculos y transferencias de datos se comprueban de manera apropiada y sistemática	No se encuentra documentado			X			Se recomienda dejar documentado como se hace la comprobación de datos y fórmulas, ejem, para las memorias de cálculo de las técnicas y ensayos de laboratorio, se puede comprobar los resultados de un Excel vs una calculadora y dejarlo documentado.
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN									
		8.3.1. Se controlan los documentos internos y externos (Ver nota)	Se cuenta con PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS PR-SIC-001 - El procedimiento describe como controlar los documentos internos y externos. Se deben conocer los documentos, formatos y					X	Los documentos "externos" se controlan a través del listado maestro de documentos No. FR-SIC-006; es necesario integrar todos los documentos asociados al laboratorio y a la 17025, como, normas EPA, el estándar métodos, normas de referencia y otros a este listado. Se requiere conocer, para evaluar su cumplimiento: Listado maestro de documentos No. FR-SIC-006

Ilustración 4 Tabla diagnóstico inicial-Fuente del documento en base de datos ECCI

Al realizar el diagnóstico de control de los deberes de la norma y el porcentaje de cumplimiento que el laboratorio tenía al inicio del proceso con respecto a los numerales asignados, se evidenció que no se tenía un diagnóstico completo para todos los numerales

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

que contempla la norma ya que sólo estaban descritos los requisitos 7.11, 8.3 y 8.4, cabe aclarar que estos dos requisitos no se encuentran dentro de los numerales en estudio de este proyecto.


En esa misma línea, se analizó otro diagnóstico (**ver Anexo 3**), dentro del cual se evidenció los siguientes porcentajes de cumplimiento inicial para los numerales en estudio de este proyecto:

Numeral	Requisito	% de avance Inicial Documental
5	Requisitos relativos a la estructura	7%
6.2	Personal	25%
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	20%
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	20%
7.9	Quejas	21%
7.10	Trabajo no conforme	20%

Tabla 1 Porcentaje de cumplimiento del documento analizado-Fuente propia

Con la intención de empezar a desarrollar la estructuración de los numerales asignados se revisaron los documentos que complementaban el diagnóstico analizado de los porcentajes de cumplimiento mencionados anteriormente para lo cual los autores de este documento revisaron numeral por numeral, determinando que actividades debe ejecutar el laboratorio de la Universidad ECCI para dar alcance cumplimiento a la norma en estudio.

Conforme a lo anterior, la ruta de trabajo a seguir estuvo encaminada a dar cumplimiento a las exigencias de tiempos del ente asesor; teniendo en cuenta que una

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

vez elaborados los respectivos documentos que dan cumplimiento a los numerales, éste ente toma tiempos para revisiones y envío de la retroalimentación, (**Ver Anexo 4**) donde se evidencia la hoja de ruta planteada.

En caso de que las correcciones fueran necesarias, los estudiantes a cargo de este proyecto junto con su directora, debían realizarlas y volver a enviar al ente asesor. Este proceso se repitió las veces necesarias hasta que el ente asesor da por aprobada la documentación presentada cuando consideraba que cumplía con todo lo exigido en la norma.


Para cumplir con la ruta de trabajo y partiendo que no se cuenta con un diagnóstico inicial para los numerales asignados 5, 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10 de la norma ISO/IEC 17025:2017 se procede a diseñar un cronograma con el fin de interpretar y desarrollar los documentos pertinentes para cada numeral como se explica en los siguientes capítulos.

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

Capítulo 7: Desarrollo de los Requisitos Descritos en el Numeral 5 de la Norma ISO/IEC 17025:2017

Estos son los requisitos mediante los cuales se enfoca la forma de cómo se debe organizar el laboratorio y del mismo modo la interacción con todo el entorno tanto interno como externo de las partes interesadas o involucradas con las actividades del laboratorio. A pesar de que la versión 2017 de la norma no estipula que sea obligatorio elaborar un manual de calidad, los autores de este proyecto consideraron pertinente diseñar este documento partiendo de la definición de los requisitos del numeral 5 “Requisitos relativos a la estructura “ los cuales se definen a continuación:

Partiendo de los antecedentes y de la resolución No 137370 de 19 de agosto del 2014, se determinó que la responsabilidad legal de la Universidad ECCI la asume el Rector a cargo. El Laboratorio de investigación que a propósito está ubicado en el 5° piso de la sede p con domicilio en la ciudad de Bogotá, pertenece a una parte definida de la Universidad ECCI y ésta es la Vicerrectoría de Investigación.

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

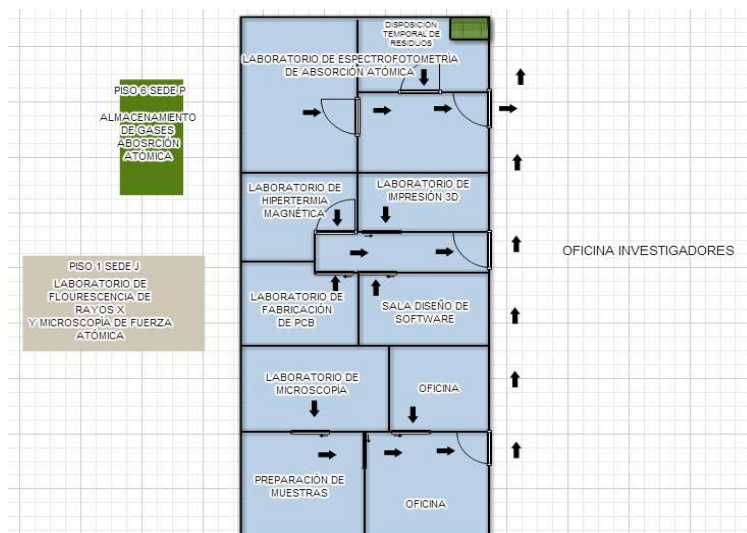



Ilustración 5 Estaciones de la vicerrectoría de investigación - Universidad ECCI- Fuente documentación inicial base de datos

Cabe aclarar que, aunque entre el laboratorio y la vicerrectoría existe una relación como se visualizó en la ilustración No. 5, son independientes con autonomía en aspectos tanto técnicos como financieros.

5.1: Dando cumplimiento a este requisito se identifica al personal encargado de tener la responsabilidad general del laboratorio de investigación de la Universidad ECCI.

5.2: Dentro de la definición del alcance se definió el manual de calidad aplicable para el laboratorio de ensayos de la Universidad ECCI sede P.


5.3: Para los fines de este requisito el laboratorio en cuestión ejecuta sus

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

actividades de ensayos y tareas dentro de instalaciones permanentes las cuales cuentan con señalización adecuada, como se pudo notar en las evidencias iniciales, siempre garantizando el cumplimiento de los requisitos que aplican en la norma ISO/IEC 17025:2017. En la siguiente tabla se visualiza los ensayos que el laboratorio de la Universidad ECCI centra su alcance para acreditación.

Nombre del Ensayo	Método	Documento normativo	Producto para ensayar (Matriz)
Método de prueba estándar para concentraciones bajas de plomo y cobalto en pintura mediante espectroscopia de absorción atómica.	ASTM D3335 – 85 ^a -2020 (NTC 6522)	Ley 2041 de 2020 por medio de la cual se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límite para su contenido en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones	Pintura
Práctica estándar para Preparación de muestras de pintura seca por digestión en placa caliente o Digestión por microondas para el posterior análisis del plomo.	ASTM E1645 – 20 ^a (NTC 6521)	N/A	Pintura
Método de prueba estándar para Concentraciones de plomo y cadmio en labiales y brillos labiales por medio de horno de grafito.	ISO / TR 17276:2014	N/A	Labiales

Tabla 2 Ensayos que el laboratorio de la Universidad ECCI centra su alcance para acreditación-Fuente

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

5.4: Es necesario recalcar que dentro de este requisito se estipula lo que el laboratorio debe tener en cuanto a su estructura tanto organizacional como de los procesos, para dar cumplimiento a este numeral se tuvo en cuenta el Organigrama Institucional MN-GN-001, con el fin de sacar aparte y especificar la estructura del laboratorio de ensayos

5.5: En lo que corresponde a este requisito, independientemente de cualquier responsabilidad que se asigne al personal por la alta dirección de la Universidad ECCI, las cuales se especifican en los perfiles de cargo, dispone de la autoridad de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión siempre en búsqueda del cumplimiento de los procedimientos, registro de oportunidades de mejora y la comunicación continua dentro de las reuniones internas.

Así como se concede la autoridad a lo antes mencionado, se tiene la potestad de distinguir las desviaciones de los procedimientos o del sistema de gestión, si es el caso, el personal debe informar de forma oportuna los resultados no esperados. Dicho esto, aplica para procedimientos, equipos, condiciones ambientales, fundamentalmente para identificar trabajo no conforme entre otros.

5.6: En cuanto a acciones correctivas y oportunidades de mejora, se requiere que el personal del laboratorio de comienzo a las acciones para prevenir o minimizar desviaciones de los riesgos, teniendo en cuenta el mapa de riesgos que lo encuentran en el plan de mejoramiento.


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

5.7: Este requisito enmarca lo que debe hacer la alta dirección en cuanto a la comunicación al personal, para lo cual se determina la siguiente matriz de comunicaciones y se resalta que está apta y visible para todos los colaboradores de la Universidad ECCI, utilizando herramientas digitales y físicas.

MATRIZ DE COMUNICACIONES				
¿Que se comunica?	¿Quién lo comunica?	¿Medio que se utiliza?	¿Cómo se evidencia?	¿Quién lo recibe?
Relación con la organización matriz	Alta dirección Director calidad	Correo Electrónico Red interna Memorandos página web	Lineamientos Políticas Comunicados Documentos sistema de gestión (políticas, procedimiento de quejas)	Todo el personal
Relación con los procesos de la misma organización	Director calidad Director laboratorio	Correo Electrónico Memorandos	Procedimientos Políticas	Todo el personal
Relación con las empresas u organizaciones relacionadas	Quién designe la alta dirección bajo su supervisión	Comunicación escrita Correo Electrónico	Comunicados Respuestas a Solicitudes	Todo el personal
Relación con los reguladores	Director calidad Director laboratorio	Comunicación escrita Correo Electrónico	Comunicados Respuestas a Solicitudes	Todo el personal
Relación con los clientes	Director Comercial (Quejas) Director Calidad	Comunicación escrita Correo Electrónico	Cotizaciones Respuesta a Solicitudes y quejas	Todo el personal
Relación con Proveedores	Director de laboratorio director calidad	Comunicación escrita Correo Electrónico	Cotizaciones Respuesta a Solicitudes	Todo el personal
Directrices al personal	Gestión Humana	Correo Electrónico y/o Cartelera	Noticias, ingresos y retiros de personal, horarios, actividades de bienestar	Todo el personal

Ilustración 6 Matriz de comunicaciones plasmado -Fuente propia Manual de Calidad elaborado

En el momento de efectuar estos cambios y al ser debidamente analizados por el Director del Laboratorio, se pueden llevar a cabo una vez se haya desarrollado las siguientes actividades:

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

- Identificar el cambio y su objetivo.
- Justificar el cambio y valorar el riesgo.
- Elaborar el plan de cambios.
- Socializar el plan de cambios.
- Aprovechar el plan de cambios.
- Implementar y realizar seguimiento al plan de cambios.
- Evaluar la implementación del cambio.


Dado el caso que, al validar las evidencias, se detecta que no es una implementación eficaz del cambio, se debe abrir una acción correctiva y por consiguiente se inicia un nuevo plan de cambios.

Las políticas especificadas en este manual, así como en los procedimientos, cubren el conjunto de las actividades que afectan la calidad dentro de las actividades efectuadas por el laboratorio. Desde el momento de la solicitud del servicio hasta la entrega del informe de ensayo al cliente, siendo el objetivo primario el control de los riesgos y oportunidades identificados en todas las etapas de desarrollo de actividades del Laboratorio de la UNIVERSIDAD ECCI, así como también la estandarización de los procesos garantizando la operación coherente en el laboratorio.

A partir de la información base, obtenida directamente de la norma y con el fin de dar cumplimiento al numeral 5 (Requisitos relativos a la estructura) se ejecutó la elaboración de un manual de calidad (**Ver Anexo 6**) cabe resaltar que este manual no

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

solo da cumplimiento a este numeral, también interrelaciona todos los numerales de la norma ISO/IEC 17025:2017 ya que es la columna vertebral del sistema de gestión de calidad; también se elaboró el formato de gestión del cambio, el cual se requiere para el óptimo desarrollo de este requisito en su totalidad. Este manual aplica para todas las actividades relacionadas con las pruebas de ensayos del laboratorio y constituye el documento de referencia permanente para la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión, del mismo modo dentro del cumplimiento del numeral 5.5 se realizó un organigrama para el laboratorio ver **(Ver Anexo 7)**.

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


Capítulo 8: Desarrollo de los Requisitos Descritos en los Numerales 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 Y 7.10, de la Norma ISO/IEC 17025:2017

Es de aclarar que dentro de este trabajo solo se presentaron los anexos correspondientes al procedimiento siendo el factor que abarca todo, por este motivo no se anexan los formatos ni instructivos pero como evidencia de su realización se adjunta el listado maestro de los documentos elaborados (**Ver Anexo 5**).

8.1 Desarrollo Numeral 6.2: Personal

A grandes rasgos dentro de este numeral se reúnen varios requisitos enfocados a la competencia que tiene el personal del laboratorio para ejecutar las actividades previstas, de este modo menciona que se deben comunicar al personal las actividades, responsabilidades y autoridades que se tienen, para esto se elaboró un procedimiento para la gestión de competencias y de selección, el cual se compone de la descripción del procedimiento en cuanto a clasificación de personal, entrenamiento de inducción, competencias técnicas que deben tener el personal que se encarga de operar equipos específicos, actualización de perfiles de cargo y hojas de vida, del mismo modo indica el procedimiento que se debe llevar a cabo en las capacitaciones y medición de la eficacia junto a las evaluaciones de desempeño.

Dentro del desarrollo de este numeral se evidenció que, en el momento de realizar la selección y contratación de personal, la Universidad ECCI cuenta con una dependencia encargada siendo la oficina de Gestión de Talento Humano, desde la cual se realizan estas actividades la cual cuenta con el PR-GH-001 Procedimiento de selección,

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

contratación e inducción que ejecuta el área de gestión humana de la Universidad ECCI. Sin embargo, este procedimiento pensado desde la ISO 9001 no contempla muchos de los aspectos exigidos por la ISO 17025 por lo cual se hizo necesario complementarlo mediante la elaboración del procedimiento para la gestión de competencias, **(Ver Anexo 9)**. En este documento se contemplan detalladamente actividades tales como el análisis de los requisitos de competencia, la calificación de competencias, la inducción, la supervisión y autorización del personal.

Este procedimiento busca establecer la metodología y actividades a seguir para la calificación, supervisión y seguimiento a la competencia del personal que interviene en la prestación de servicios de laboratorio en conformidad con la norma ISO/IEC 17025, teniendo en cuenta lo anterior se plasma el diagrama de proceso elaborado:

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

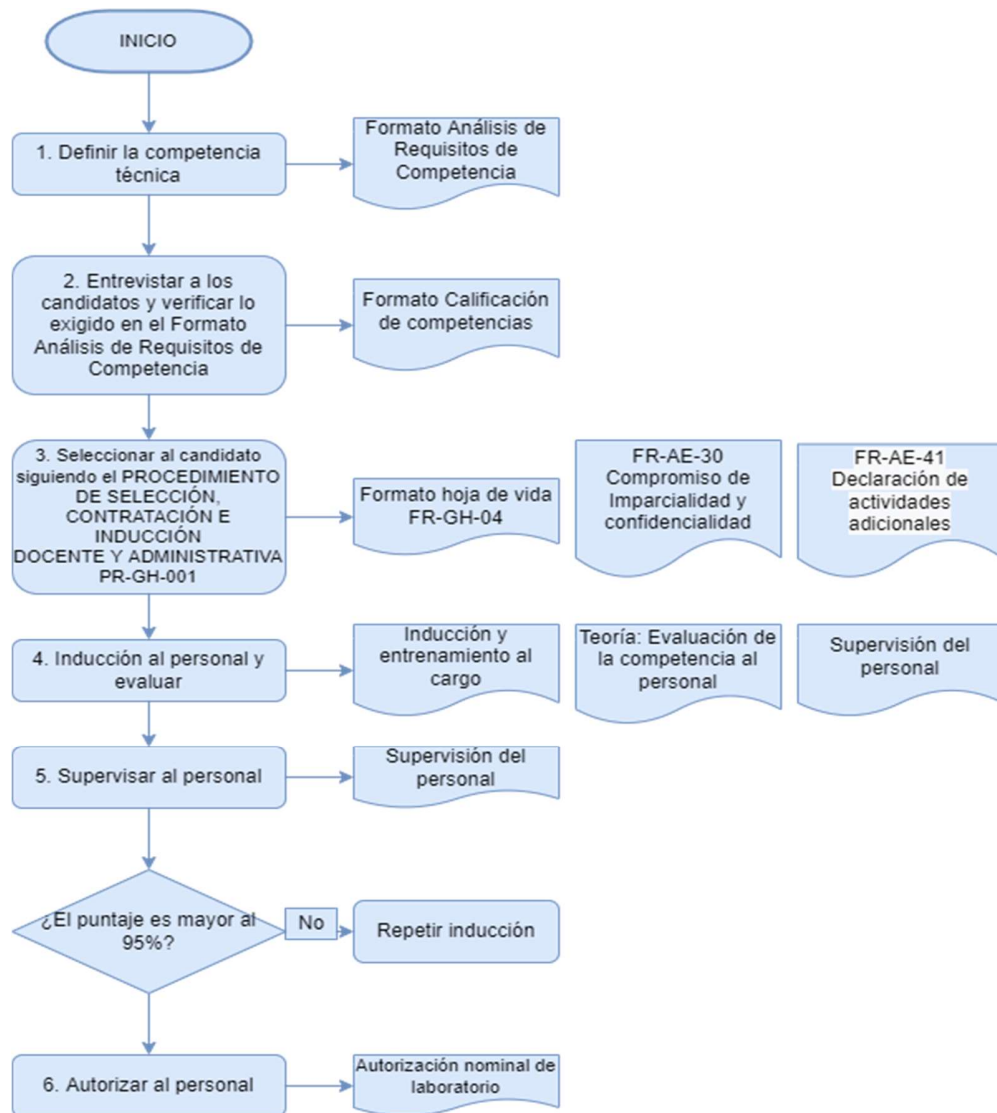


Ilustración 7 Procedimiento de Gestión de Competencias-Fuente propia

Teniendo en cuenta el manual de funciones y responsabilidades del personal este procedimiento visualizado anteriormente contempla la metodología de la administración del personal del laboratorio de la Universidad ECCI buscando dar garantía en la competencia técnica del personal; también es importante mencionar los objetivos que se

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

plantearon en cada perfil de cargo elaborado:

Objetivo de cargo Analista


Ejecutar los ensayos, elaborar documentos técnicos, validar y verificar métodos de manera imparcial y con ética, siguiendo los procedimientos y pasos estipulados bajo las normas empleadas en el laboratorio. Colaborar con el Director Técnico y Laboratorista en el análisis de los ítems de ensayo y emisión de reportes de resultados del ítem de ensayo analizados en el laboratorio.

Objetivo del cargo Laboratorista

Apoyar al Sistema de Gestión de Calidad mediante la gestión los recursos de equipamiento, los productos y servicios suministrados externamente y la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Elaborar documentos técnicos y en el análisis de los ítems de ensayo, la verificación y validación de métodos.

Objetivo del coordinador Técnico

Asegurar el adecuado funcionamiento del laboratorio de ensayo, ejerciendo la correspondiente supervisión al personal a cargo y solicitando oportunamente los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades de ensayo. Coordinar, dirigir y controlar todas las actividades técnicas del laboratorio. Orientar y dirigir al personal del laboratorio


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

en materia relacionada con la operación del laboratorio. Tomar las acciones necesarias para asegurar que todas las actividades del laboratorio cuenten con los recursos para operar eficientemente.

Objetivo del cargo Coordinador de Calidad

Garantizar el cumplimiento de las políticas y lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y los del ente de acreditación ONAC. Coordinar las actividades referentes al sistema de calidad de la empresa que incluye el cumplimiento del proceso operativo en la entrega del cliente interno y externo, revisión y control de documentos, registros, trabajo no conforme y no conformidades de acuerdo a los lineamientos establecidos por la organización, y responder por el trabajo diario del área asignada.

Dando continuidad al desarrollo de es numeral complementando a los objetivos y el procedimiento se menciona a continuación una breve descripción del perfil de cada cargo que se establecieron para cada uno.

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

CARGO	PERFIL -EDUCACIÓN	FUNCIONES PRINCIPALES	PROCESO DE CONTRATACION
Analista	Estudios específicos en como Tecnólogo en Química o Química Industrial	Ejecutar y verificar metodos Realizar informes Acatar y cumplir todas las normas Elaborar los reportes de resultados	Despues de validar las competencias del candidato seleccionado y su hoja de vida se firma de contrato , compromiso de imparcialidad y declaracion de actividades
	Profesional en Química, Ingeniería Química, Ingeniería Ambiental y/o afines.	Desempeñar otras funciones acordes con su cargo	
Laboratorista	Profesional Ing. Biotecnológica, Ing. Química, Ing. Ambiental y/o afines en las áreas ambiental y sanitaria.	Mantener el archivo, la custodia y la trazabilidad de los registro	
	Certificado en cursos y talleres de los ensayos acreditados	Acatar las directrices dadas por la Dirección Técnica	
	Con conocimiento avanzado en excel, manejo de técnicas de análisis	Verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados	
Experiencia minima de 1 año	Revisar que el equipo utilizado para medición sea capaz de lograr la exactitud de la medición		
Director de Laboratorio	Profesional químico con matrícula profesional expedida por el consejo profesional de química.	Realizar validaciones de métodos, estimación de la incertidumbre	
	Dominio de cualquiera de las siguientes técnicas de análisis químico: espectroscopía infrarroja, microscopía electrónica de barrido, cromatografía líquida o gaseosa, espectroscopía de chispa, difracción o fluorescencia de rayos X Mínimo 1 año de experiencia en análisis y caracterización química. certificado de Auditor Interno ISO/IEC/17025:2017	Manejo de software especializado	
Responsable de Calidad	Profesional en Ing. Industrial, Ing. Biotecnológica, Ing. Química, Ing. Ambiental , Microbiología y/o afines en las áreas ambiental y sanitaria.	Establecer y documentar el Sistema de Gestión de Calidad, por los periodos establecidos.	
	Especialista en Sistemas de Gestión de Calidad	Mantener, divulgar y dar a conocer la política de calidad del laboratorio	
	Talleres o diplomados relacionados con Normatividad de los ensayos dentro del alcance de acreditación	Programar, preparar y realizar revisiones y reuniones gerenciales Actualizar los listados maestros de documentos internos y externo	

Tabla 3 Breve resumen del perfil definido para cada cargo –Fuente propia

Cabe destacar los nombres de los demás documentos que se elaboraron y determinaron para dar cumplimiento a este requisito:

- FR-GH-004 Verificación Hoja de vida
- Evaluación de desempeño
- Calificación de competencias-Analista
- Calificación de competencias Director


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

- Calificación de competencias Laboratorista
- Perfil de cargo Director de laboratorio
- Perfil de cargo Coordinador de Calidad
- Perfil de cargo Laboratorista
- Perfil de cargo Director Comercial
- Perfil de cargo Coordinador de laboratorio
- Procedimiento para la supervisión y autorización
- Autorización nominal
- Cronograma de supervisiones-Formato
- Supervisión del personal
- Código de integridad Universidad ECCI
- Declaración de Actividades Adicionales
- Instructivo Inducción al Laboratorio

8.2 Desarrollo Numeral 6.6: Productos y Servicios Suministrados Externamente

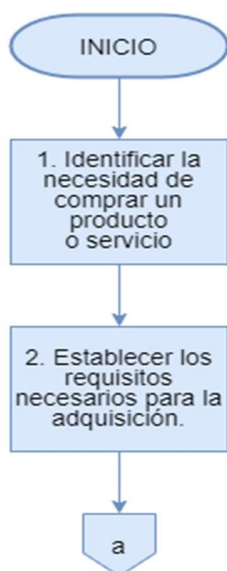
En este numeral se establecen las condiciones que deben cumplir los productos y servicios que pueden afectar las actividades del laboratorio y que son suministrados por proveedores externos a fin de que cumplan con las especificaciones para su uso previsto.

Principalmente dentro del numeral 6.6 (Productos y servicios suministrados externamente) se creó el procedimiento de compras de productos y servicios (**Ver Anexo 10**). En él que se determina que la Universidad ECCI cuenta con la Oficina de Compras como la encargada de gestionar las compras y por ende asegurar y conservar los

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

registros, ya que para poder dar cumplimiento a este requisito se involucran a los Laboratoristas quienes serán los encargados de detectar las necesidades y solicitudes de las cotizaciones.

Posteriormente, elaborar las solicitudes de compra las cuales son enviadas a la Dirección Técnica para realizar las revisiones pertinentes, solicitando aprobación de las solicitudes de compra a la Vicerrectoría de Investigación, una vez estas solicitudes son aprobadas las áreas de Contabilidad y Tesorería se encargan de realizar los pagos a proveedores, como evidencia a lo mencionado anteriormente en la siguiente ilustración se visualiza el diagrama de flujo del proceso mencionado:



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

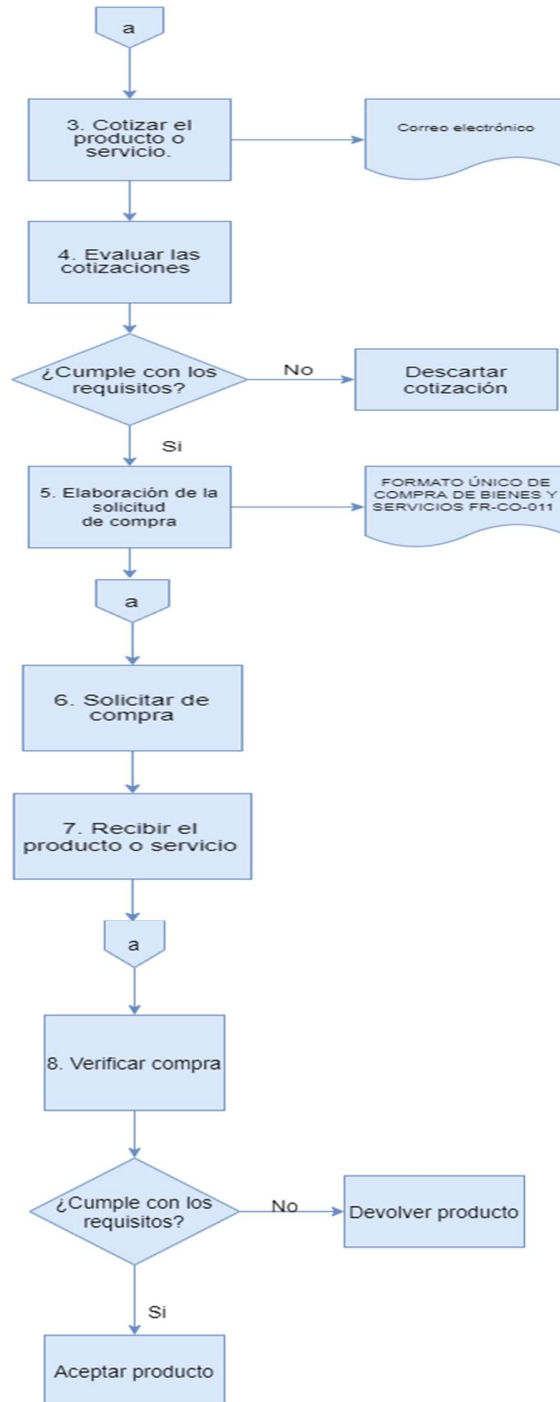



Ilustración 8 Procedimiento Compras de productos y servicios-Fuente propia

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

El propósito del proceso plasmado en la Ilustración N. 8 es establecer la metodología para las solicitudes, la compra y la verificación de los productos, servicios y demás compras requeridas para la adecuada operación de los procesos del organismo. Así mismo establecer los parámetros para la selección, evaluación, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores, aclarando que el responsable del proceso es la Oficina de Compras de la Universidad ECCI es la dependencia responsable de la gestión de compras

8.3 Desarrollo Numeral 7.1: Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

Avanzando con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el numeral 7.1 se especifica que se debe tener un procedimiento mediante el cual se definan, documenten y comprendan los requerimientos del cliente. Se llevó a cabo la elaboración del procedimiento de servicios al cliente **(Ver Anexo 11)**.

Este numeral se complementa con el numeral 5.4, de este modo el laboratorio debe garantizar que cuenta tanto con los recursos como con la capacidad necesaria para llevar a cabo este cumplimiento, para ello se tienen en cuenta factores tales como el personal y la cantidad de equipos, para ello se diseñó un procedimiento dentro del cual se determinan y especifican las actividades a realizar mediante el paso a paso.

Dentro de este procedimiento se puede evidenciar que busca garantiza la imparcialidad, confidencialidad y custodia permanente de la muestra a analizar la cual fue

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

solicitada por el cliente Cabe resaltar que este numeral de solicitudes, ofertas y contratos se relaciona con el cumplimiento conjunto para los numerales 4.1, 4.2, 7.4 y 7.8 relacionados a imparcialidad y confidencialidad, servicio al cliente, manipulación de los ítems de ensayo e informe de resultados respectivamente.

El laboratorio debe mantener con discreción el nombre del cliente y la información generada a nombre de ese cliente. Es por esto que las cotizaciones elaboradas por el laboratorio no deben ir con este nombre garantizando la confidencialidad, y deben llevar su respectivo consecutivo junto al nombre del laboratorista responsable pasando esta cotización a la oficina de transferencia de resultados -OTRI quien se encargará de complementar con datos básicos para ser enviada al cliente vía correo electrónico, en la siguiente ilustración se visualiza el procedimiento brevemente mencionado ya que dentro de este procedimiento se contempla las acciones que se deben llevar a cabo en el momento que lleguen las solicitudes de clientes al laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI de la misma forma la oferta de servicios y atención de servicio al cliente, conforme a lo anterior en este procedimiento se indica el procedimiento de manipulación de ítems de ensayos y emisión de resultados entre otros.

De la misma forma busca garantizar en todo momento la confidencialidad e imparcialidad de las actividades referentes a servicio al cliente, manipulación de los ítems de ensayo y emisión de resultados, también es muy importante tener claro que el laboratorio tiene dos tipos de clientes: externos o internos, quienes deberán suministrar la información según corresponda.

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

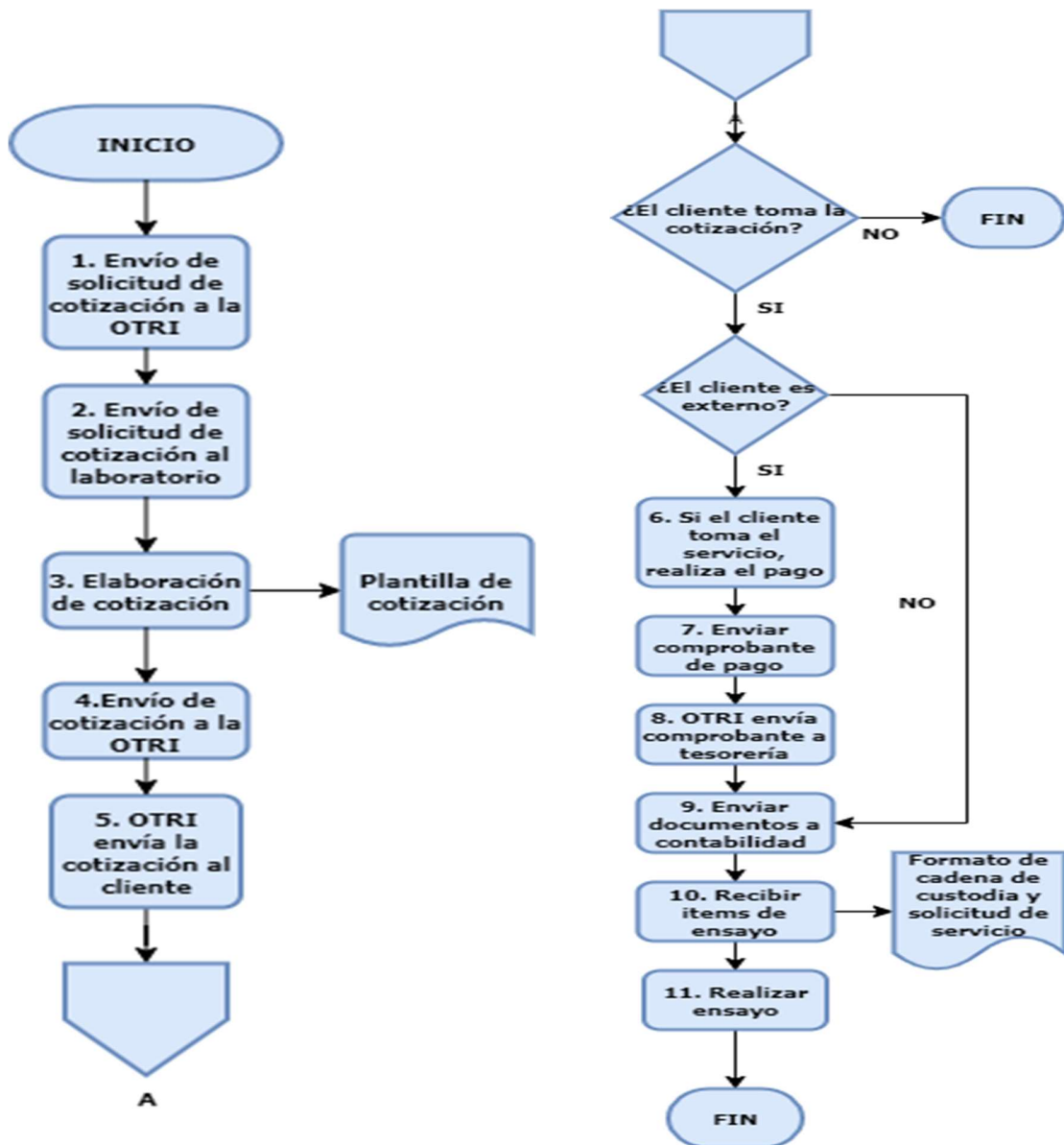



Ilustración 9 Procedimiento servicio al cliente y manipulación de los ítems de ensayo-Fuente propia

Todavía cabe señalar que al Recibir los ítems de ensayo y etiquetar se debe

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


diligenciar el Formato cadena de custodia y Solicitud de Servicio FR-AE-26 y posterior a ello analizar los ítems de ensayo.

8.4 Desarrollo Numeral 7.9: Quejas

Teniendo en cuenta que para recibir, evaluar y tomar decisiones cuando se presente una queja se debe tener establecido un procedimiento, para lo cual se elaboró un paso a paso correspondiente a la atención a quejas en donde la oficina de Calidad del laboratorio, es la encargada y responsable de dar cumplimiento a este procedimiento, partiendo de éste, se debe diligenciar un formato de control de registro y seguimiento de quejas del mismo modo recepción de quejas.

Para ello dentro del numeral 7.9 (Quejas) se crea un procedimiento (**Ver Anexo 12**), mediante el cual, determina el paso a paso cuando se llega a presentar una queja ser presentada de forma verbal.

A continuación, se plasma proceso que se debe llevar a cabo en atención a quejas y que se encuentra dentro del procedimiento elaborado.

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

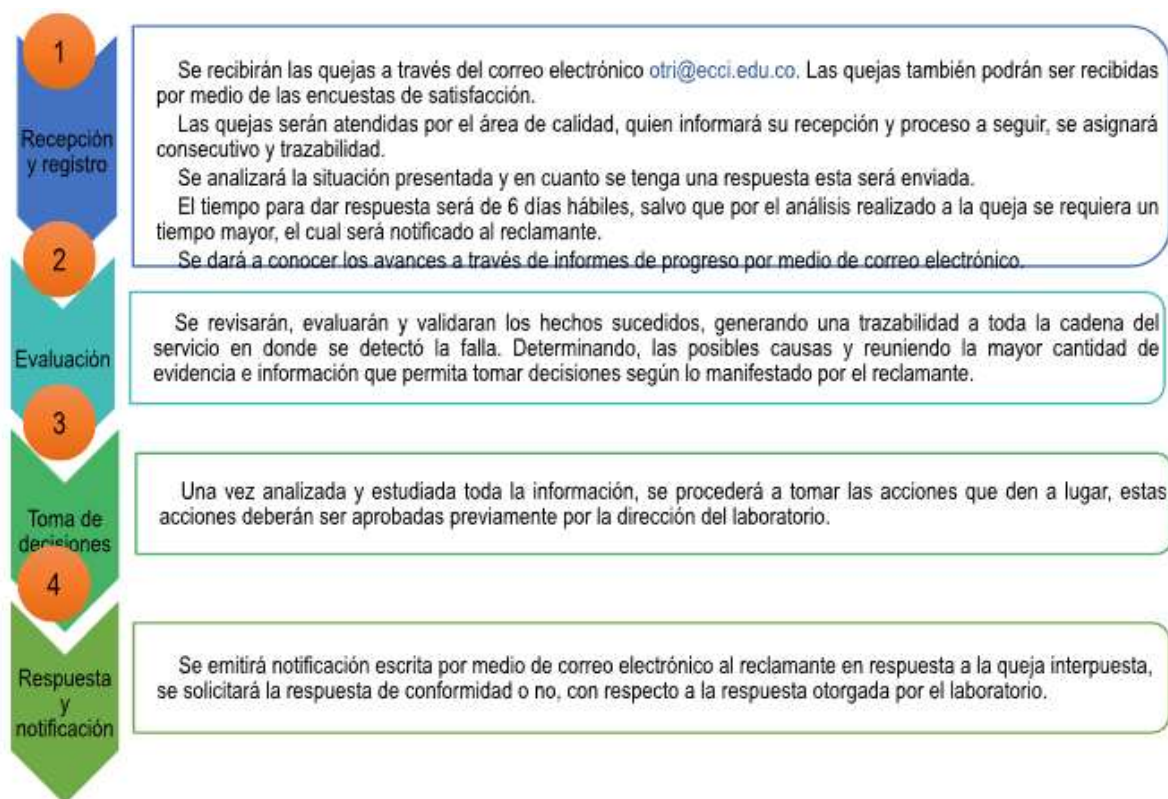


Ilustración 10 Procedimiento de Atención a Quejas-Fuente propia

Teniendo en cuenta la anterior ilustración se puede identificar que el objetivo de este procedimiento es establecer la metodología para la recepción, validación, investigación, decisión y seguimiento de las quejas presentadas al laboratorio de la Universidad ECCI, en el desarrollo de sus actividades y la prestación del servicio.

Base a este procedimiento se generaron estos otros formatos:

- FR-AE-42 Recepción de Quejas
- FR-AE-45 Formato Registro de acciones de mejora
- FR-AE-46 Formato plan de acción
- FR-AE-43 Control de registro y seguimiento de quejas

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

8.5 Desarrollo Numeral 7.10: Trabajo No Conforme

Se presenta trabajo no conforme, cuando las salidas de dichos trabajos no cumplen con los requerimientos de la solicitud del cliente asociadas a los servicios prestados, para ello la Universidad ECCI debe disponer de un procedimiento mediante el cual se estipula lo que se debe realizar una vez sea detectada la inconformidad hasta la corrección del trabajo o salida no conforme, el cual dentro de este procedimiento se incluyó una guía donde se describen las acciones para el tratamiento del TNC las cuales deben ser lideradas por el Director de laboratorio.

Para entender mejor, cuando se define que un trabajo es no conforme, un cliente declara o presenta una queja y una vez emitido el informe donde se manifiesta que los resultados no se realizaron de acuerdo al procedimiento de los laboratorios o de las normas técnicas vigentes para estos procesos.

Dentro del procedimiento elaborado (**Ver Anexo 13**) se menciona que su objetivo es establecer las disposiciones que garanticen el tratamiento adecuado del trabajo o salidas no conforme de los servicios de ensayo prestados por el laboratorio de la Universidad ECCI (Identificación y control), con el fin de evitar su entrega involuntaria al cliente, y que se tomen las acciones pertinentes si fuera detectado después de la entrega.

Cuando se presenten trabajos no conformes, se deberá realizar el correspondiente análisis de causas haciendo uso del formato de FR-AE-46 Formato plan de acción, con el

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

fin de que se realice una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, así como también un análisis de impacto que permita establecer las causas que generaron el problema y establecer las acciones necesarias para que no se vuelva a presentar asignando los responsables y fechas para su ejecución.

Se debe tener en cuenta que las acciones a tomar se definirán conforme a los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio, para el caso de trabajo no conforme se evaluarán en la matriz de riesgo implementada. Se deberá diligenciar el formato FR-AE-43 Control de trabajos no conformes.

Adicionalmente se evalúa la importancia o impacto por la ocurrencia, dando como resultado el nivel del riesgo que se clasifica como Grave, Moderado o Leve, es responsabilidad de cada director evaluar la criticidad para su laboratorio teniendo en cuenta el numeral 5.9 de este documento el cual indica la Guía de acciones para el tratamiento de trabajos de ensayos no conformes.

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

Capítulo 9: Generales

De la mano con el desarrollo de la estructuración de los numerales y dentro de las retroalimentaciones por parte de los asesores del GQSP, se lograron realizar entregas validadas y adecuadamente diligenciadas para que sean dispuestas en el proceso de acreditación.


Como resultado general de todo el proceso de estructuración de cada numeral, se resalta que el laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI implemento los procedimientos, formatos y plantillas creadas, los cuales tuvieron resultados satisfactorias en las auditorías internas realizadas en el mes de julio del 2022.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado en contraste con la tabla 1 plasmada en el diagnóstico donde se menciona el avance inicial de documentación, en la siguiente tabla se evidencia el avance de la misma que se ejecutó durante el desarrollo de proyecto, se aclara que la información inicial que no se tuvo en cuenta es porque, no estaban acorde a los parámetros que determina la norma.

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


Numeral	Requisito	Documentación Inicial	Documentación Final
		7%-No se tuvo en cuenta	0% a 100%
5	Requisitos relativos a la estructura	En la base de datos se encontro la version 1 de un procedimiento de requisitos relativos a la estructura,	Al analizar el numeral 5 de la norma se considero viable realizar el manual de calidad para el cual se empezo desde cero hasta lograr el 100 % de avance del mismo sin emplear el procedimiento inicial encontrado, se debe tener en cuenta que para interrelacionar a los otros numerales de la norma aparte a los que fueron aginados a los autories de este documento, se asigno un lugar dentro del manual de calidad con el fin de suministrar la informacion de cumplimiento generada por los otros equipos de trabajo.
		25%-No se tuvo en cuenta	0% a 100%
6.2	Personal	En el diagnostico inicial se localizo el procedimiento de selección que maneja el area de gestion humana de la Universidad ECCI, se encontro un procedimiento para personal de laboratorio y un instructivo de funciones	La documentacion inicial obtenida en el diagnostico se utilizo como base para realizar desde cero el procedimiento de para la gestion de competencias , y los perfiles de cargo entre otros formatos complementarios logrando el 100% de cumplimiento para este numeral.
		20%-Si se tuvo en cuenta	80% para completar el 100%
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	Para este requisito se evidencio la elaboracion del procedimiento de compras:PR-CO-001	Partiendo de la informacion del procedimiento ya creado representando el 20 % de avance se elaboro uno nuevo teniendo en cuenta las politicas de compras e inventarios que maneja la Universidad ECCI, tambien se elaboro acta de confidencialidad entre otros formatos representando el otro 80% para lograr un 100% de cumplimiento
		20%-Si se tuvo en cuenta	80% para completar el 100%
7.1	Revision de solicitudes, ofertas y contratos	Dentro de este numeral se encontro que se contaba con un procedimiento para servicio al cliente y manipulacion de los items de ensayo,	Partiendo de la informacion del procedimiento ya creado representando el 20 % de avance inicial se elaboro uno nuevo teniendo en cuenta el portafolio de servicios que tiene establecido la Universidad ECCI, se elaboro un instructivo de evaluacion de capacidad y un formato Plantilla de cotizacion de servicio representando el 80 % de avance de documentos para dar el 100% de cumplimiento al requisito
		21%	0% a 100%
7.9	Quejas	De la documentacion inicial para este numeral se visualizo la realizacion un procedimiento para el tratamiento de felicitaciones, quejas , reclamos, sugerencias y peticiones- PR-SIC-005 - V6	El procedimiento inicial no se tuvo en cuenta ya que despues de analizar la norma se considero pertinente empezar de ceros un procedimiento de atencion a quejas complementando el procedimiento de quejas y reclamos que maneja la Universidad ECCI, tambien se elaboro un control de registro y seguimiento y un formato de atencion a quejas.
		20%	80% para completar el 100%
7.10	Trabajo no conforme	Revisando la documentacion inicial para este numeral se visualizo la realizacion del procedimiento control de salida no conforme -PR-SIC-006 - V1, junto al procedimiento de acciones correctivas y oportunidades de mejora PR-SIC-004-V1	Partiendo de la informacion del procedimiento ya creado representando el 20 % de avance inicial se elaboro uno nuevo procedimiento de trabajo no conforme junto al formato de control de trabajos no conformes representando el 80 % de avance de documentos para dar el 100% de cumplimiento al requisito

Tabla 4. Porcentaje de avance cumplimiento documentación final-Fuente propia

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

Dentro de estos resultados se reconoce el conocimiento y esfuerzo del trabajo riguroso y preciso en conjunto de los autores de este documento y la supervisión de la directora y el co-director, ya que como se ha señalado el pre auditorio y auditorías realizadas arrojaron resultados positivos con ocasión de realizar la presentación ante el ONAC, de modo que el Laboratorio de Investigación debe llevar a cabo los siguientes pasos (ONAC, 2022):

1. Registro inicial en la plataforma SIPSO (Lo realiza el laboratorio de Investigación)
2. Presentar la solicitud (Lo realiza el laboratorio de Investigación)
3. Revisión por parte del ONAC
4. Una vez aprobada la solicitud ONAC gestiona una propuesta comercial
5. Notificación y aceptación de programación por parte del ONAC
6. Evaluación por parte del ONAC
7. Revisión informe comité de acreditación por parte del ONAC
8. Cierre del proceso finalizando con firma de contratos, generación de certificados y publicación por parte del ONAC


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

Capítulo 10: Conclusiones

Una vez realizado el diagnóstico de los deberes de la norma y el porcentaje de cumplimiento plasmados en los numerales, se logró plantear e implementar la hoja de ruta del trabajo a seguir, consiguiendo un 100% de entrega e implementación de la documentación elaborada en desarrollo de los numerales 5; 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10 conforme a los resultados de la pre auditoria interna y la auditoría realizada por el GQSP en el mes de julio del presente año ya que estos fueron óptimos dando lugar a empezar el proceso de inscripción ante el ONAC para presentarse a la respectiva acreditación.

La elaboración del manual de calidad como cumplimiento del numeral 5 de la norma ISO/IEC 17025:2017, el cual brindará al laboratorio de Investigación de la Universidad ECCI los parámetros mediante los cuales se debe organizar el laboratorio y su interacción con el entorno por medio de la adecuación, conveniencia y mejora al SGC, de este modo el manual de calidad permitirá interrelacionar a todos los numerales de la norma siendo este la columna vertebral del sistema de Gestión de Calidad, cabe resaltar que dentro de la pre auditoria y la auditoria que se llevó a cabo en Julio del 2022 este manual elaborado permitido centralizar la información de manera ordenada y clara.


La documentación elaborada de los procedimientos, plantillas y formatos asociados a los requisitos de los numerales 6.2; 6.6; 7.1; 7.9 y 7.10 de la norma ISO/IEC 17025:2017 permitirán al laboratorio en cuestión ejecutar sus actividades de manera óptima, ordenada y confiable, adaptando los procesos que se vienen realizando a la norma

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

implementada, no solo a nivel del laboratorio, sino que también teniendo en cuenta los procedimientos que se llevan a cabo en toda la Universidad ECCI.

A raíz de lo expuesto a lo largo del documento y gracias a la aplicación de los documentos, instructivos, procedimientos y manuales para la acreditación, se desarrolló no sólo la norma en cuestión si no las referentes normativas mediante las cuales, al ser detalladas, aportaron en gran medida a la oportuna estructuración de cada numeral enriqueciendo conocimientos.

Si bien es cierto que al tener un óptimo funcionamiento del laboratorio y ser un ente acreditado le permite ser más competente y confiable, y es que cuando se busca una acreditación es muy importante que el laboratorio tenga claro qué ensayos desea aplicar ya que no es lo mismo un ensayo fisicoquímico a uno microbiológico, pues cada uno maneja diferentes métodos, equipos y condiciones ambientales, entre otras.

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

Capítulo 11: Recomendaciones

Teniendo en cuenta que el objeto en estudio de este proyecto hace parte de una acreditación enmarcada bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, se recomienda estar actualizando los diferentes documentos relacionados, y los deberes de cumplimiento conforme a las directrices y nuevos lineamientos que dispongan las organizaciones legalmente encargadas siempre en pro de la mejora continua, en especial el manual de calidad el cual se debe completar constantemente.

Se sugiere estar realizando constantemente capacitaciones, socializaciones e inducciones a personal interno, con el fin de fortalecer la comprensión y entendimiento de los procesos implementados conforme a la norma.

Igualmente, se recomienda realizar con frecuencia divulgaciones internas en los diferentes medios de comunicación con los que cuenta la Universidad ECCI, con el propósito de enmarcar y dar a conocer la importancia y los componentes del Sistema de Gestión de la Calidad de la institución.

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

Capítulo 12: Referencias (bibliografía)

MINEDUCACION. (4 de SEPTIEMBRE de 2018). CERTIFICADO DE EXISTENCIA.

Obtenido de Y REPRESENTACION LEGAL:

<https://www.ecci.edu.co/sites/default/files/inline-files/representacion-legal.pdf>

Universidad ECCI. (n.d.). Historia de la universidad.

https://www.ecci.edu.co/es/Bogota/historia-80?language_content_entity=es

Organismo Nacional de Acreditación. (2021). Servicios de Acreditación ONAC.

<https://onac.org.co/servicios/>

GQSP. (2019). PROGRAMA GLOBAL DE CALIDAD Y NORMAS.

<https://gqspcolombia.org/programa-global-de-calidad-y-normas/>

PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE LA EXCELENCIA. (12 de

12 de 2017). <https://www.isotools.org/>. Obtenido de

<https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version->

2017/#:~:text=La%20ISO%20FIEC%2017025%20de,prueba%20repartidos%20alred

edor%20del%20mundo .

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

IEC. (2022). <https://www.iec.ch/>. Obtenido de <https://www.iec.ch/faq#faq--40831>

Universidad Nacional de Colombia. (n.d.). Espectrofotometría de absorción atómica (SAA).

Retrieved July 28, 2021, from

<https://ciencias.medellin.unal.edu.co/laboratorios/analisisinstrumental/servicios/espectrofotometria-de-absorcion-atmica-saa.html>

Cabalé Miranda, Elizabeth, & Rodríguez Pérez de Agreda, Gabriel. (2020). Sistemas de gestión. Importancia de su integración y vínculo con el desarrollo. Revista Estudios del Desarrollo Social: Cuba y América Latina , 8(1), 18. Epub 14 de abril de 2020.

Recuperado en 03 de marzo de 2022, de

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2308-01322020000100018&lng=es&tlng=es

Sirvent Asensi, S., Gisbert Soler, V. y Pérez Bernabeu, E. (2017). Los 7 principios de gestión de la calidad en ISO 9001. 3C Empresa: investigación y pensamiento crítico, Edición Especial, 10-18. DOI: . https://www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2018/01/art_2.pdf

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

NUEVAS NORMAS ISO . (11 de 06 de 2019). <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>.

Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2019/06/el-manual-de-calidad-funciones-uso-y-beneficios-de-su-empleo/>

ROJAS, M. (s.f.). <https://smsafemode.com/>. Obtenido de <https://smsafemode.com/blog/manual-calidad-beneficios-características/>

GLOSARIO ONAC. (2022). <https://onac.org.co/>. Obtenido de <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/glosario/>

ISO. (2021). 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/8-4-control-los-procesos-productos-servicios-suministrados-externamente/>

Tapia-Toral, Mauro Carlos Alvarado-Espinoza, F. G., & Cox-Toala, G. F. (2019). Factores externos que influyen en el comportamiento de los consumidores. *Revista Científica Dominio de Las Ciencias*, 5(2), 691–701.

Rodríguez Montoya, C., & Boyero, M. (2016). The Human Resource Management As a Key Element and Quality Competitiveness Organizacional. *Revista Científica “Visión de Futuro,”* 20(2), 20.
http://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/URLdelDocumento:http://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=422&Itemid=90

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

GESTION Y CALIDAD. (2022). <https://gestion-y-calidad.blogspot.com/>. Obtenido de <https://gestion-y-calidad.blogspot.com/2007/07/es-comn-al-iniciar-un-proceso-de.html>

NUEVA ISO. (14 de 08 de 2018). <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>. Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/08/como-se-encuentra-formada-la-familia-iso-9000/>

SPG CERTIFICACION. (11 de 12 de 2017). <https://www.certificadoiso9001.com/>. Obtenido de <https://www.certificadoiso9001.com/normas-familia-iso-9000/>

GRUPOINENKA. (2022). <https://grupoinenka.com/>. Obtenido de <https://grupoinenka.com/diferencia-entre-eficiencia-y-eficacia/>

Webstore. (2018). <https://webstore.ansi.org/>. Obtenido de [https://webstore.ansi.org/preview-pages/ISO/preview_ISO+IEC+17025-2017\[S\].pdf](https://webstore.ansi.org/preview-pages/ISO/preview_ISO+IEC+17025-2017[S].pdf)

ISO. (28 de 05 de 2020). <https://www.iso.org/>. Obtenido de <https://www.iso.org/news/ref2519.html>

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

Olmo Bueno, G. (27 de 08 de 2015). <https://www.sintesis.com/>. Obtenido de <https://www.sintesis.com/quimica-227/ensayos-fisicoquimicos-ebook-1987.html>

GQSP. (14 de 05 de 2021). <https://gqspcolombia.org/>. Obtenido de <https://gqspcolombia.org/memorias-capacitacion-virtual-interpretacion-norma-iso-17025/>

EALDE. (8 de 11 de 2020). <https://www.ealde.es>. Obtenido de <https://www.ealde.es/iso-9001-para-que-sirve/#:~:text=El%20principal%20objetivo%20de%20la,en%20siete%20principios%20de%20referencia.>

AGQLabs. (2022). <http://www.agq.com.es/>. Obtenido de <http://www.agq.com.es/laboratorio-acreditado-espana-iso-17025-14001-17020>

ENAC. (2022). <https://www.enac.es/web>. Obtenido de https://www.enac.es/web/enac/entidades-acreditadas/buscador-de-acreditados?p_p_id=buscadoralcances_WAR_BuscadorAlcancesportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_buscadoralcances_WAR_BuscadorA

CONGRESO DE COLOMBIA. (27 de 07 de 202). <https://dapre.presidencia.gov.co>.

Obtenido de <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%202041%20DEL%207%20DE%20JULIO%20DE%202020.pdf>

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

OMS . (11 de 10 de 2021). <https://www.who.int/es>. Obtenido de

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/lead-poisoning-and-health>

ONAC. (2022). <https://onac.org.co/>. Obtenido de <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

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

Lista de Anexos

- Anexo 1.** Certificado de acreditación N° 21-LAB-005 METRILAB LTDA
- Anexo 2.** Diagnostico NTC ISO IEC 17025-2017 Control doc., reg. y datos
- Anexo 3.** Diagnóstico u ECCI pat 2021 - 17025
- Anexo 4.** Ruta de trabajo cronograma
- Anexo 5.** FR-AE-01 Formato Listado Maestro de Documentos
- Anexo 6.** MN-AE-01 Manual de calidad
- Anexo 7.** Organigrama del laboratorio
- Anexo 8.** PR-GH-001 Procedimiento de selección, contratación e inducción
- Anexo 9.** PR-AE-10 Gestión competencias
- Anexo 10.** PR-AE-08 Procedimiento Compras de productos y servicios
- Anexo 11.** Procedimiento servicio al cliente y manipulación de los ítems de ensayo
- Anexo 12.** PR-AE-11 Procedimiento de Atención a Quejas
- Anexo 13.** PR-AE-12 Procedimiento trabajo no conforme