

Diagnóstico del Cumplimiento de los Criterios de la Norma ISO/IEC 17025: 2017 en el  
Laboratorio de Bacteriología Levapan S.A Planta Tuluá.

Localización:

Laboratorio de Bacteriología Levapan S.A planta Tuluá

Responsables:

Ana María Flórez Gutiérrez

Katerine Andrea Solano Pineda

María Camila Sánchez Ramírez

Sara Pauline Hoyos Hanrry

Universidad Católica de Manizales

Facultad de Administración

Esp. Gerencia de la Calidad

Manizales, Caldas

2019

Diagnóstico del Cumplimiento de los Criterios de la Norma ISO/IEC 17025: 2017 en el  
Laboratorio de Bacteriología Levapan S.A Planta Tuluá.

Responsables:

Ana María Flórez Gutiérrez

Katerine Andrea Solano Pineda

María Camila Sánchez Ramírez

Sara Pauline Hoyos Hanrry

Universidad Católica de Manizales

Facultad de Administración

Esp. Gerencia de la Calidad

Manizales, Caldas

2019

## Tabla de contenido

1. Introducción .....	5
2. Resumen Ejecutivo .....	7
3. Descripción del Problema .....	8
4. Justificación .....	9
5. Objetivos .....	12
5.1 Objetivo General.....	12
5.1 Objetivos Específicos.....	12
6. Impacto Social .....	13
7. Antecedentes .....	14
8. Referente Teórico.....	18
8.1 Concepto de calidad.....	18
8.2 Sistemas de gestión de calidad.....	20
8.3 Normas ISO.....	21
8.4 Norma ISO/IEC 17025: 2017.....	22
9. Metodología .....	24
9.1 Tipo de proyecto .....	24
9.2 Ubicación.. .....	24
9.3 Técnicas y procedimientos.....	24
9.4 Técnica de recolección de la información.....	25
9.5 Procesamiento de los datos.....	25
10. Resultados .....	26
11. Conclusiones .....	33
12. Bibliografía .....	34

## Índice de Tablas

Tabla 1. Normas ISO .....	22
Tabla 2 Etapas del Proyecto.....	25
Tabla 3 Requisitos NTC-ISO/IEC 17025: 2017 .....	26
Tabla 4 Valores porcentuales de los SUBNUMERALES .....	27
Tabla 5 Resumen de Medición Estadística .....	29

## Índice de Ilustración

Ilustración 1 Resumen de la medición Estadística.....	30
Ilustración 2 Radar de Adherencia NTC - ISO /IEC 17025:2017 .....	31
Ilustración 3 Árbol de las No Conformidades en los Numerales.....	32

## *1. Introducción*

Desde sus inicios las organizaciones se ven enfrentadas al incesante crecimiento de los mercados, lo que las lleva a entrar en competencia con las demás de su sector y les obliga a crear estrategias que le aporten una ventaja competitiva.

En la actualidad , es bien sabido que las empresas luchan entre sí principalmente con “Calidad”, traducida está, en la satisfacción de los requerimientos de los clientes, es por este motivo que la empresa productora de insumos alimenticios para panadería, gastronomía, agroindustria y alimentos para hogar, Lavapan S.A, siguiendo esta premisa se ha propuesto la implementación de sistemas de gestión de la calidad que le permitan alcanzar su expansión dentro del mercado global, objetivo con el que se ha comprometido a tal punto de obtener a través de los años diversas acreditaciones y certificaciones que evidencian su proceso de mejora continua.

No obstante, es innegable que alcanzar estos estándares es una tarea ardua en la que se debe disponer no solo de recursos económicos sino también científicos que los soporten, sin embargo Levapan desea alcanzar nuevas acreditaciones que demuestren la calidad de sus procesos y den un “parte” de tranquilidad a todos los sectores interesados. En este caso la multilatina, teniendo en cuenta la importancia que representa el área en el ámbito de inocuidad de sus productos, centró su interés y recursos en el laboratorio de bacteriología de la planta ubicada en el municipio de Tuluá, Valle del Cauca donde se espera implementar a mediano plazo la norma ISO /IEC17025: 2017 permitiendo de esta manera demostrar que el laboratorio es técnicamente competente y capaz de generar resultados técnicamente válidos.

En concordancia con lo anterior se desarrolla este proyecto en el que a partir de la aplicación de una lista de chequeo sistemática se realizó un diagnóstico que permitió determinar el nivel de cumplimiento que el laboratorio de bacteriología de Levapan, planta Tuluá evidencia frente a los requisitos de la norma ISO /IEC17025: 2017 y a partir del cual se pudo documentar en los resultados de este escrito las no conformidades y oportunidades de mejora que tendrán que ser analizadas e intervenidas por la organización para la obtención de esta acreditación que traerá consigo ganancias significativas representadas en situaciones cuantificables como el aumento de clientes atraídos por la calidad de los productos, la optimización de los procesos que conlleva a un mejor aprovechamiento de los recursos, a la proyección de una imagen de alto impacto y posicionamiento en el mercado con altos estándares de calidad derivado de procesos controlados mediante indicadores que permiten un seguimiento efectivo conducente a detectar y corregir a tiempo cualquier desviación de los parámetros de funcionamiento establecido.

## *2. Resumen Ejecutivo*

El presente trabajo tiene por objeto construir una proyección normativa para la empresa Levapan S.A. con sede Tuluá, con motivo de entablar una serie de herramientas diagnósticas en la estandarización de procesos basados en la normatividad NTC-ISO/IEC 17025: 2017 referente a requisitos de calibración en laboratorios , en la cual se logren evidenciar dos momentos importantes: cuáles son las condiciones del laboratorio para encarar los procesos de producción que a él concierne, y de qué manera estos procesos se ajustan a los requerimientos planteados por la normativa NTC-ISO/IEC 17025: 2017.

Para ello se hará recepción de las categorías que configuran el criterio de calidad desde su matización conceptual, como también una instrumentación técnica de la información obtenida en el diagnóstico a partir de la descripción, el registro y la documentación de las dinámicas atendidas en el laboratorio, sobre los cuales se tiene la expectativa de que permitan una comprensión factible de los resultados obtenidos, así como el despliegue posterior de las sugerencias brindadas por las demandas normativas.

### *3. Descripción del Problema*

Levapan S.A siendo una multilatina de origen colombiano, fabricante y comercializadora de productos dedicados al insumo de diversos sectores como la agroindustria, la panadería, gastronomía y alimentos para el hogar; cuenta con una amplia línea de producción que es reconocida gracias a sus certificaciones en calidad, dando como resultado unos productos con altos estándares de manufactura con fines de exportación. En la planta de Levapan Tuluá el 90% de los productos elaborados son adquiridos por clientes extranjeros, quienes en aras de obtener productos con altos estándares de alta calidad, establecen el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025: 2017, propósito indispensable que debe asumir la organización para que sus clientes satisfagan sus necesidades, de esta forma ser más competitivos en un mercado cada vez más exigente, demostrando así la confiabilidad técnica del laboratorio y por ende la calidad de sus servicios. Razón por la cual se ha evidenciado la exigencia de nuevos patrones de medición que permitan prácticas idóneas en los procesos llevados a cabo en los laboratorios de bacteriología de la empresa. De acuerdo a lo anterior los requerimientos establecidos permiten a la multilatina Levapan llegar a ser más competitiva en el mercado internacional con base en la exportación de sus productos, bajo el aval de la certificación en las técnicas de laboratorio contando con la implementación de normativa ISO/IEC 17025: 2017.

Basados en la rigurosidad de la norma ISO/IEC 17025: 2017 de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, clientes extranjeros han solicitado de carácter prioritario la certificación en estos ítems para todo el funcionamiento de aptitud de los productos y servicios adscritos a la marca Levapan.

#### *4. Justificación*

En una economía regida por la globalización la competencia del mercado se torna cada vez más estrecha y variada para el consumidor puesto que tiene una amplia gama de posibilidades de donde elegir, lo que le permite manejar un elevado nivel de exigencia, y de este modo imponer sus pretensiones en la selección de proveedores; las empresas se ven impulsadas a implementar sistemas de control de calidad, que les permitan navegar en mercados internacionales y que estos sean aplicables a los productos, insumos y técnicas que se encuentren involucrados para su producción; por tal motivo la elección de un patrón de calidad reconocido y avalado internacionalmente como la Norma ISO 17025, es visto como un requisito obligatorio para el posicionamiento del producto en un numero de significativo de países desarrollados, al punto que llega a ser tomado como referente de competitividad que trasciende la competencia por costos a favor de la competencia por calidad, medida está por el cumplimiento de normas de técnicas de reconocimiento mundial.

En las industrias de gran envergadura el laboratorio de bacteriología es considerado como un ente que desarrolla un papel de vital importancia debido a las actividades que conllevan el manejo correcto de los productos y la aptitud de calidad que debe proporcionarles a los mismos; de ahí la importancia de resaltar las tareas que se realizan para garantizar los índices de aceptación de los productos, siendo estos la esencia de la empresa y su carta de presentación ante el cliente, y que debido a esta situación se multiplican las exigencias en los procedimientos, procesos, técnicas y recursos necesarios para la toma de decisiones que deben basarse en un sistema de gestión de calidad el cual sea garante y le brinde la confiabilidad de los datos que allí se originan, almacenan y distribuyen.

Para el efecto se requiere adoptar una pauta normativa que sirva de direccionamiento estratégico para alinearse y mantenerse dentro de unos estándares de calidad, que le exijan, no solo estar a la vanguardia del mercado sino que le proporcione herramientas para detectar a tiempo cualquier situación que genere una no conformidad y active la ruta de gestión desde el análisis de las causas hasta el seguimiento de las acciones correctivas contenidas en el plan de mejora que se elabore para tal fin.

Es de resaltar que el objetivo principal de la empresa en su búsqueda de mejoramiento continuo y por ende la implementación de esta nueva norma es satisfacer las necesidades y exigencias del cliente, de tal manera que este manifieste su complacencia con el producto recibido, como consecuencia de la seguridad, siendo un factor relevante para los intereses del cliente que la organización obtenga una certificación de calidad por el cumplimiento de los requisitos estipulados en la Norma ISO/IEC 17025: 2017, y poderles presentar un parte de tranquilidad dado que ellos tienen el derecho de acceder a un producto con garantía de calidad en procesos tan sensibles como los que se llevan a cabo en el laboratorio de la empresa y es que precisamente una certificación de esta índole lo que hace es dar fe a la ciudadanía de que los procesos, procedimientos y resultados generados al interior del laboratorio responde a altos estándares de calidad integrado al sistema de gestión de calidad que maneja la multinacional.

Es así como queda ampliamente justificada la importancia de realizar todos los estudios pertinentes para elaborar un informe detallado de las oportunidades de mejora que se deben atender sin dilación en el Laboratorio de bacteriología de una empresa de la magnitud multilatina como Levapan, con miras a obtener una certificación de calidad a la luz de la Norma

ISO/IEC 17025: 2017 que es una normativa Internacional alineada con las Normas de Calidad ISO 9000 y que busca primordialmente evaluar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos, diseñando para ello unas exigencias de gestión, a la par con unos requisitos técnicos que tienen una incidencia directa en la calidad del trabajo ejecutado en el laboratorio no solo porque es garante de un estricto cumplimiento a los procedimientos y a la normatividad sino porque fomenta el trabajo cooperativo entre los entes comprometidos favoreciendo el intercambio de saberes y experiencias que redundan en la optimización de los recursos, los procesos y los resultados.

## 5. *Objetivos*

### 5.1 *Objetivo General*

- Diagnosticar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2017, en las instalaciones del Laboratorio de Bacteriología de Levapan S.A planta Tuluá.

### 5.2 *Objetivos Específicos*

- Realizar una revisión bibliográfica de la norma ISO/IEC 17025: 2017, estableciendo los ítems que debe cumplir el laboratorio de bacteriología de Levapan S.A para su certificación.
- Identificar las conformidades, no conformidades del laboratorio de bacteriología de Levapan S.A planta Tuluá frente a la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2017.
- Sistematizar los resultados obtenidos durante la visita de revisión de cumplimiento de requisitos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025: 2017, en el laboratorio bacteriología de Levapan S.A planta Tuluá.

## *6. Impacto Social*

Mediante la ejecución de este trabajo se puede llegar a la toma de decisiones sobre mejoramiento de infraestructura, administración, documentación y desarrollo técnico, donde el resultado llevará al cumplimiento los requisitos para la futura implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2017, cuya certificación es imprescindible para que la multilatina Levapan satisfaga las necesidades de sus clientes.

También es importante tener en cuenta el impacto positivo que puede traer a los consumidores, debido a la conformidad de los productos y servicios con estándares internacionales, ofreciendo garantía a los consumidores sobre la calidad, la seguridad y la confiabilidad de estos productos y servicios.

Con respecto a la Multilatina Levapan, la adopción de esta norma técnica internacional logra mejorar la visión que tienen sus proveedores, quienes pueden llevar a cabo el desarrollo de sus productos y servicios sobre la base de las especificaciones que han sido de amplia aceptación en su sector, lo que facilita la contratación y organización de los bienes y productos disponibles. De esta manera se asume mejor la competitividad y la inserción en mercados demandantes tanto en bienes y servicios como en estándares de calidad.

## 7. Antecedentes

Dentro de los antecedentes que encierra la literatura referente a los trabajos bajo la NTC-ISO/IEC 17025, es importante hacer mención de aquellos que logran dar muestra de la implementación de dicha normativa en el ámbito empresarial. Para ello, es importante realizar una caracterización de los objetivos trazados en estos trabajos previos, obteniendo así un rastreo académico que permita situar el presente trabajo en una finalidad pertinente y satisfactoria.

En su trabajo de grado titulado *Elaboración de la documentación del numeral 4. Requisitos de gestión y 5.2 personal, correspondientes a la NTC- ISO/IEC 17025 para el laboratorio Microbiólogos Asociados LTDA* (2006), Claudia Patricia Bolívar Carreño plantea un marco aplicativo de la norma ISO/IEC 17025, resaltando sobre todo las necesidades actuales de acoplamiento que requiere el laboratorio Microbiólogos asociados LTDA en materia de requisitos de gestión y personal, de acuerdo con los estándares que están a la vanguardia. En este punto, Bolívar realiza una descripción detallada de los fenómenos que contemplan los conceptos mencionados (requisitos de gestión y personal), bajo la mirada conceptual de los sistemas de gestión, estableciendo así una metodología que va desde el tratamiento de la jerarquía documental hasta el mapa de procesos, con el fin de obtener resultados más precisos.

En el texto *Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025 (2008)* Raúl Alfonso Villatoro Benítez aplica el modelo NTC antes mencionado con el objetivo de reivindicar y consolidar la calidad en el Laboratorio de Microbiología Alimentos de Zambrano. Son varias las expectativas para Villatoro, las cuales parten del reconocimiento de todos los ensayos y análisis que el Laboratorio

de Microbiología de Alimentos realizan, así como todos los análisis normalizados; la confiabilidad de que puede ser usado para realizar ensayos y calibraciones para clientes externos y para los mismos productos que se desarrollen en la organización; la seguridad que todo el personal que trabaja para el laboratorio lo hagan bajo un sistema de calidad total; que el cliente este en todo su derecho de poder verificar que su análisis fue realizado bajo un sistema de calidad; el aprendizaje de los estudiantes como parte de la integración de Zamorano con cada una de las áreas de enseñanza, pudiendo realizar los experimentos de los proyectos especiales bajo un sistema de calidad. Para este objetivo cuenta con el planteamiento general de la norma, lo cual da como resultado una descripción de todos los fenómenos bajo la mirada conceptual de los sistemas de gestión.

En el trabajo de título *Apoyo implementación sistemas de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para los laboratorios de suelos y aguas e inocuidad química del centro de Bio-sistemas (2013)*, Yuri Marcela Escobar Cardona intenta de igual manera implementar la normatividad en el centro de Bio-sistemas de la Universidad Tadeo Lozano. Escobar parte la necesidad de realizar pruebas de inocuidad química, debido a que en los últimos años son requeridas en Colombia para dar cumplimiento a la normatividad alusiva la exportación de los productos alimenticios que ofrecen los clientes del Centro de Bio-Sistemas. La autora recurre a una caracterización de cada proceso llevado a cabo en los laboratorios, llegando a la respectiva normatividad de documentación, pasando por el mapa de procesos, y mencionando en última instancia las herramientas ofimáticas para administrar el sistema de gestión de calidad.

Por otra parte, Verónica Ardila Osorio en su trabajo *Diseño de la documentación primaria del sistema de gestión de calidad basado en la NTC/ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira (2015)* se enfoca en aplicar los

parámetros de la normatividad en mención, argumentando la necesidad que existe en los laboratorios destinados a la educación superior de organizar sus procesos bajo estándares de calidad. Ardila apunta a la aplicación de un acta de diagnóstico y verificación de la documentación existente al laboratorio, al diseño e implementación de la cartilla de capacitación basada en la NTC/ISO/IEC 17025:2005 y a la elaboración de una cartilla de capacitación basada en dicha normatividad.

Flor Ángela Fragua Niño y July Alejandra Gamboa Quesada, en su trabajo *Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas de una universidad (2017)* buscan de igual manera la aplicación de la NTC- ISO/IEC 17025:2017, en este caso en el laboratorio de análisis de aguas de la Universidad Sergio Arboleda, estableciendo como objetivos un diagnóstico del estado actual del laboratorio, un modelo de negocio y planeación estratégicos del laboratorio para ser sostenibles y competitivos, un diseño del sistema de gestión de acuerdo con las brechas encontradas en el diagnóstico y mejores prácticas encontradas en la revisión del contexto, y herramientas de seguimiento y medición que permitan conocer el desempeño del sistema de gestión de calidad.

Por su parte, Jorge Alberto Mejía Olaya en el texto *Propuestas de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC- ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental (2018)*, trabaja sobre las necesidades de la empresa MCS Consultoría y Monitoreo Ambiental, cuya labor radica en analizar muestras de agua, suelo y aire en parámetros fisicoquímicos, cromatográficos, de absorción atómica, hidrobiológicos y microbiológicos. Además de concretar la eficacia de la normatividad, Mejía hace énfasis en describir las entradas y salidas del proceso de microbiología, según sus interacciones, recursos,

responsabilidades y métodos necesarios para asegurar la eficacia y control de la gestión de la calidad del proceso de microbiología.

## *8. Referente Teórico*

A lo largo de este capítulo se pretende abordar los conceptos relacionados con la calidad y sistemas de gestión, conceptos que a través de los años han incorporado modificaciones en pro de una mejora continua en el desempeño de las empresas. Complementando las definiciones anteriores, también será importante tener en cuenta la normativa ISO/IEC 17025 (2017), cuya adopción y aplicación se consideran relevantes para comprender adecuadamente las dinámicas empresariales en el ámbito que a este trabajo concierne (ISO/IEC 17025:2017). A partir de allí, la intención será analizar la manera en que estos conceptos se retroalimentan y logran ofrecer definiciones pertinentes y satisfactorias para comprender las normativas establecidas.

### **8.1 Concepto de calidad**

El concepto de Calidad abarca diversas concepciones dependientes del contexto en el que se interprete, en este sentido la calidad muestra varias definiciones que van determinadas tanto por la evolución del sobre la calidad, así como los matices añadidos a nuevos planteamientos metodológicos sobre la definición de dicho término.

La incesante evolución de la economía mundial ha desencadenado una apertura de mercados de grandes magnitudes, en donde cada vez irrumpen nuevos productos y servicios cuya inserción dentro del proceso de globalización obliga a la modernización de las empresas, las cuales se ven abocadas a competir con calidad, para lo cual deben establecer criterios de producción que logren satisfacer las diferentes necesidades del mercado. Como lo menciona Humberto

Gutiérrez (2010, pág. 20) “La calidad es ante todo satisfacción del cliente. La satisfacción está ligada a las expectativas que el cliente tiene sobre el producto o servicio, expectativas generadas de acuerdo con las necesidades, los antecedentes, el precio, la publicidad, etcétera”.

Ignacio Álvarez, en su trabajo *Introducción a la calidad: Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad (2006)*, la define como “una característica intrínseca que acompaña al modo de gestionar la elaboración de un producto o a la prestación de un servicio por parte de una organización. Añade también Álvarez: “Esta característica se fundamenta en una cultura basada en sistemas de gestión que permite la optimización de cualquier tarea a través de controles objetivos de su desarrollo y resultado. ” (Álvarez, 2006, Pág. 1)

Por otra parte, Valls, Bernardo, Heras y Casadesús en su artículo *Gestión de la calidad y excelencia empresarial: pasado, presente y futuro (2012)*, expresan que las definiciones de este término varían mucho en cuanto a su alcance, desde definiciones puramente pragmáticas que la entienden como un conjunto de principios, prácticas y técnicas, hasta definiciones de mayor calado teórico que la definen como un nuevo paradigma de dirección y gestión de empresas. (2012) para alcanzar la calidad deben de cumplirse una serie de requisitos. Estos requisitos vienen demandados por el cliente. Debe priorizarse la eficacia en la consecución de dicho objetivo, lo más eficientemente posible y así se alcanzará una gestión efectiva de la organización.

Con lo anterior se puede interpretar que la calidad va más allá de una mera definición teórica, pues su campo de acción ha logrado integrar varios enfoques y metodologías en las demandas que establece el mercado, lo cual apunta a un mejoramiento continuo de la normatividad en aras de beneficiar las dinámicas empresariales.

## 8.2 Sistemas de gestión de calidad

En palabras de Valls y otros (2012) Se puede entender la gestión de la calidad (en adelante, GC) como una actividad funcional específica de la empresa (suele reflejarse en la estructura organizativa funcional de las empresas, creándose departamentos de calidad), o entenderla como una función transversal dentro de las funciones básicas de la empresa (dirección general, financiación, comercialización, producción y dirección de personas).

Existen tres grandes modalidades de gestión de la calidad en la empresa que se diferencian en la literatura especializada: inspección o control de la calidad, aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad total. Se trata de tres modalidades cuyo ámbito de aplicación y trascendencia difieren radicalmente y que, de alguna forma, recogen también la evolución de la gestión de la calidad a lo largo de los años. (Valls, Bernardo, Heras y Casadesús, 2012). Desde una perspectiva cronológica, el control de la calidad tradicional consistía en realizar la inspección una vez finalizada la producción, lo que garantizaba el cumplimiento de los requisitos del cliente respecto al producto. En los años cuarenta, la gestión de la calidad se extiende del ámbito de la inspección final a la inspección durante el proceso de producción, En una posterior etapa, sobre todo en los años sesenta y setenta, comienzan a extenderse los sistemas de aseguramiento de la calidad que establecen un mayor énfasis en el sistema de calidad de la empresa para mejorar la calidad de sus productos o servicios. Pero la gran revolución de la calidad se produce en los años ochenta y noventa, cuando la calidad empieza a dejar de centrarse tanto en el producto, en el servicio o en el proceso, y pasa a formar parte de las personas y de las actividades que estas realizan. (2012, pág. 228)

### **8.3 Normas ISO**

La familia de normas ISO 9000 fue establecida en 1987, por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). En esta primera versión y en la de 1994 las normas contaban con tres modelos (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003), de mayor a menor nivel de exigencia en lo que hacía referencia a su ámbito de aplicación. En la revisión del año 2000, las tres normas se resumieron en la ISO 9001, que supuso la reducción de las exigencias de procedimientos documentados, y se puso énfasis en el concepto de calidad basado en la mejora continua y en la satisfacción del cliente. La última revisión se publicó en el año 2008, haciéndola más compatible con otros sistemas de gestión (ISO, 2008a). (Valls, Bernardo, Heras y Casadesús, 2012)

El éxito sin precedentes de la difusión de las normas ISO 9000, que cuenta con más de un millón de certificaciones a nivel mundial (ISO, 2011a), ha facilitado el surgimiento de otros estándares de gestión que hacen referencia a ámbitos tan diversos como la gestión medioambiental (ISO 14001), la responsabilidad social empresarial (SA 8000, AA 1000 e ISO 26000) o la prevención de riesgos laborales (OHSAS 18001)(2012, pág. 228)

Concluyendo. La implementación de las Normas de Calidad permite evaluar la eficacia, la eficiencia y la efectividad del sistema de Gestión de la Calidad de la organización, así como detectar a tiempo aquellos factores que están entorpeciendo el alcance de las metas, información esta que se convierte en insumo para implementar la mejora continua, optimizando el recurso en pro de la productividad y la competitividad, lo que explica de manera sucinta la importancia de las normas de calidad y la fuerza que han tomado en el mundo actual.

Algunas de las normas ISO más usadas y representativas a nivel internacional de acuerdo a las necesidades de la organización son:

*Tabla 1. Normas ISO*

NORMA	APLICACIÓN
ISO 9000	Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y vocabulario.
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos.
ISO 14000	Estándares de gestión medioambiental en entornos de producción.
ISO/IEC 17025	Requisitos generales relativos a la Competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
ISO 22000	Inocuidad en alimentos.
ISO 26000	Responsabilidad social de las organizaciones.
ISO 27000	Seguridad de la información.

#### **8.4 Norma ISO/IEC 17025: 2017**

De acuerdo con el portal ISOTools, La ISO y la IEC (International Organization for Standardization)/IEC (International Electrotechnical Commission) 17025 de 2017 (Requisitos generales para la competencias de los laboratorios de prueba y calibración) se entiende como la norma internacional para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y prueba repartidos alrededor del mundo. La norma ISO/IEC 17025:2017, hace posible que los

laboratorios implementen sistemas de calidad de ensayo y calibración con los que garantizar que tienen las competencias necesarias para producir resultados válidos y confiables. Bajo esta circunstancia, el objetivo de los laboratorios es producir resultados con un alto grado de validez, de este modo se puede confiar en las tareas allí desarrolladas. (ISOTools, 2017)

La norma ISO 17025 también facilita el trabajo entre los diferentes laboratorios y resto de organismos, esto es así, ya que genera una mayor aceptación de los resultados. Es decir, los certificados emitidos son válidos en todos los países y no requieren de pruebas adicionales. Si se habla en términos comerciales, es posible afirmar que mejora de forma considerable en el ámbito internacional.(ISOTools, 2017)

## *9. Metodología*

### **9.1 Tipo de proyecto**

Se realizó un proyecto de desarrollo

### **9.2 Ubicación**

Para el desarrollo del presente trabajo se tomaron los datos que suministró el laboratorio de bacteriología de la multilatina Levapan S.A.S planta Tuluá y la información obtenida durante la visita de inspección de las instalaciones de acuerdo a los criterios exigidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2017.

### **9.3 Técnicas y procedimientos**

Para la ejecución de la presente investigación se realizó la revisión bibliográfica de la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2017, posteriormente se elaboró la lista de chequeo sistematizada, en la cual se establecen los criterios exigidos en la norma; seguidamente se aplicó la herramienta por medio de observación directa en las instalaciones de Levapan S.A Planta Tuluá, donde se evaluó el cumplimiento de los requisitos según la norma, con el propósito de registrar los hallazgo encontrados durante la visita, para posteriormente analizar, documentar y socializar los resultados del estado actual del laboratorio de bacteriología frente al cumplimiento de la norma, desarrolladas en las siguientes etapas:

Tabla 2 Etapas del Proyecto

<b>ETAPAS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
ETAPA I	Revisión y análisis de la norma ISO 17025: 2017
ETAPA II	Creación de una lista de chequeo sistematizada.
ETAPA III	Aplicación de la herramienta/evaluación de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2017
ETAPA IV	Análisis de los resultados
ETAPA V	Documentación y socialización

#### **9.4 Técnica de recolección de la información**

Estuvo cargo de los estudiantes del programa de la Especialización Gerencia de la Calidad de la Universidad Católica de Manizales, asignatura de Investigación, Desarrollo y Emprendimiento II de segundo semestre, quienes aplicaron la lista de chequeo sistematizada, y los colaboradores del laboratorio de bacteriología designados por Levapan S.A.S planta Tuluá, para resolver preguntas o dudas frente a la visita de inspección.

#### **9.5 Procesamiento de los datos**

Toda la información fue sistematizada en una base de datos en Excel para su posterior análisis.

## 10. Resultados

Posterior a una revisión exhaustiva de la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2017, de donde se establecieron los requisitos evaluables y los Ítems necesarios para la aplicación de la lista de chequeo en el laboratorio de bacteriología de la empresa Levapan planta Tuluá, se dan a conocer los siguientes resultados de acuerdo con el diagnóstico sobre el nivel de cumplimiento y adherencia de laboratorio en la NTC-ISO/IEC 17025: 2017.

En concordancia con lo anterior se realizó una descripción detallada de los numerales evaluables y que requisito se evalúa, dando un bosquejo claro sobre la cantidad de numerales a examinar sobre la NTC-ISO/IEC 17025: 2017, descritos en la siguiente tabla:

*Tabla 3 Requisitos NTC-ISO/IEC 17025: 2017*

<b>Numeral Evaluado</b>	<b>Nombre del Numeral Evaluado</b>	<b>Cantidad de Numerales Evaluados</b>
<b>4</b>	<b>REQUISITOS GENERALES</b>	9
<b>5</b>	<b>REQUISITOS ESTRUCTURALES</b>	7
<b>6</b>	<b>REQUISITOS RECURSOS</b>	31
<b>7</b>	<b>REQUISITOS PROCEDIMIENTOS</b>	52
<b>8</b>	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION</b>	24
<b>TOTAL</b>		124

Se evaluaron 5 numerales de la norma 17025 versión 2017 en el laboratorio de bacteriología de la multilatina levapan planta Tuluá de donde se destacan 124 numerales en total de los requisitos analizados. De Cada numeral se despliegan los subnumerales específicos dentro de los temas matrices, concretando descripciones de los Ítems hasta un tercer nivel de importancia, a los que se les asigno unas equivalencias en porcentajes; Con la finalidad de diagnosticar la adherencia de los mismos dentro del laboratorio.

*Tabla 4 Valores porcentuales de los SUBNUMERALES*

NUMERALES	REQUISITO	ITEMS	SUBNUMERALES	%
4	GENERALES	2	4.1 IMPARCIALIDAD	10,00%
			4.2 CONFIDENCIALIDAD	10,00%
				20,00%
5	ESTRUCTURALES	1	5. ESTRUCTURALES	20,00%
				20,00%
6	RECURSOS	6	6.1 GENERAL	3,33%
			6.2 PERSONAL	3,33%
			6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	3,33%
			6.4 EQUIPOS	3,33%
			6.5 TRANZABILIDAD METROLOGICO	3,33%
			6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS PROPORCIONADOS EXTERNAMENTE	3,33%
				20,00%
7	PROCEDIMIENTOS	11	7.1 SOLICITUDES, OFERTAS, CONTRATOS	1,82%
			7.2 METODOS DE SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	1,82%
			7.2.1 Métodos de selección y verificación	0,91%
			7.2.2 Validación de métodos	0,91%

			7.3 MUESTREO	1,82%
			7.4 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE PRUEBA Y CALIBRACIÓN	1,82%
			7.5 REQUISITOS TECNICOS	1,82%
			7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	1,82%
			7.7 GARANTIZAR LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	1,82%
			7.8 REPORTE DE RESULTADOS	1,82%
			7.8.1 General	0,22%
			7.8.2 Requisitos comunes para los reportes (prueba, calibración o muestreo)	0,22%
			7.8.3 Requisitos específicos para reportes de prueba	0,22%
			7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración	0,22%
			7.8.5 Reporte de muestreo – Requisitos específicos	0,22%
			7.8.6 Reporte de la declaración de conformidad	0,22%
			7.8.7 Reporte de opciones e interpretaciones	0,22%
			7.8.8 Enmiendas a los reportes	0,22%
			7.9 QUEJAS	1,82%
			7.10 TRABAJO NO CONFORME	1,82%
			7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTION DE LA INFORMACIÓN	1,82%
				20,00%
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	9	8.1 GENERAL	2,22%
			8.2 DOCUMENTACIÓN	2,22%
			8.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)	2,22%
			8.4 CONTROL DE LOS REGISTROS (OPCION A)	2,22%

			8.5 ACCIONES PARA CONCLUIR LOS RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES (OPCION A)	2,22%
			8.6 MEJORA	2,22%
			8.7 ACCION CORRECTIVA	2,22%
			8.8 AUDITORIAS INTERNAS (OPCION A)	2,22%
			8.9 REVISION POR LA DIRECCION (OPCION A)	2,22%
				20,00%

A partir de la aplicación de la lista de chequeo se estableció el nivel de cumplimiento del laboratorio de Bacteriología Levapan S.A planta Tuluá, frente a los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025: 2017, tal y como se evidencia en la tabla resumen de medición estadística:

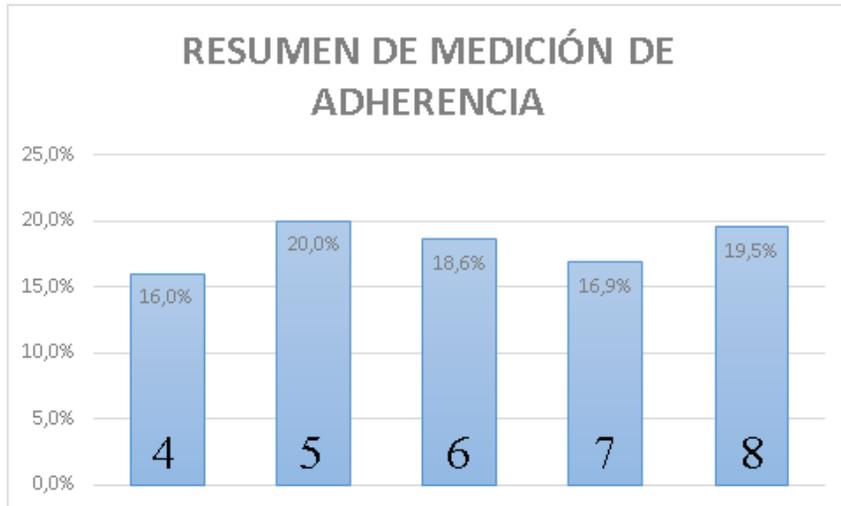
*Tabla 5 Resumen de Medición Estadística*

CUADRO RESUMEN DE MEDICIÓN ESTADÍSTICA NTC-ISO/IEC 17025: 2017		% DE ADHERENCIA	EQUIVALENTES
4	REQUISITOS GENERALES	16,0%	20%
5	REQUISITOS ESTRUCTURALES	20,0%	20%
6	REQUISITOS RECURSOS	18,6%	20%
7	REQUISITOS PROCEDIMIENTOS	16,9%	20%
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION	19,5%	20%
<b>Total</b>		91,0%	100%

De acuerdo a los datos obtenidos se observa un 91% concordancia de los numerales con el estándar establecido, es decir, con base en la calificación asignada a cada numeral y el posterior análisis estadístico se evidencia claramente los puntos 6 , 7 y 8 de forma más proximal al punto de eje referenciado , indicando de esta manera una mayor adaptación a los criterios establecidos; Por

otro lado los puntos 4 y 5 se identifican con cierta distancia al punto de referencia inicial revelando datos discordantes y de no cumplimiento en los criterios de la norma ISO/IEC 17025: 2017.

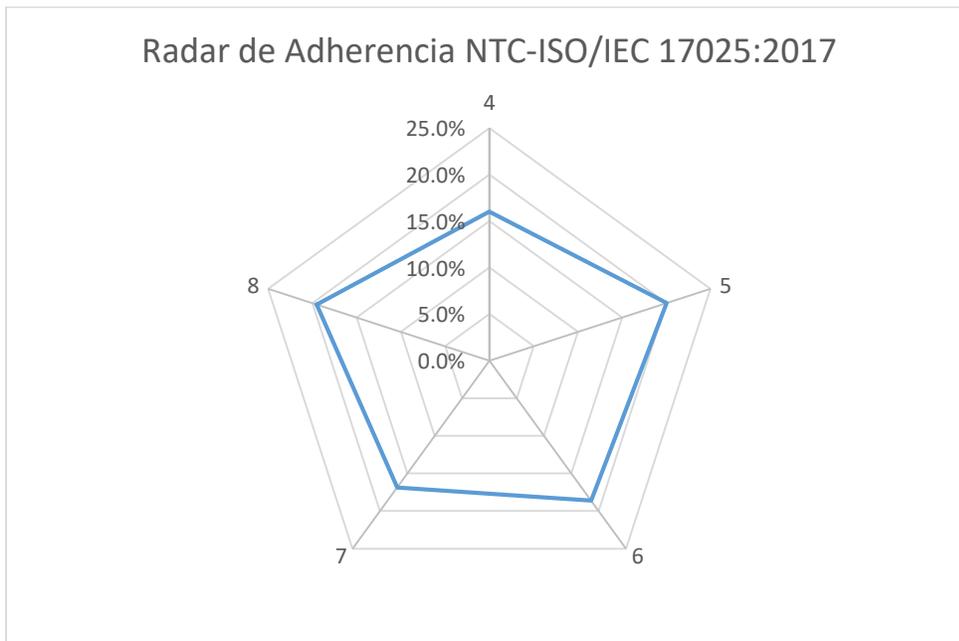
*Ilustración -1 Resumen de la medición Estadística*



El numeral 4: Requisitos generales presenta un porcentaje del 16% de cumplimiento sobre un 20% posible, en donde se hace énfasis en los subnumerales confidencialidad e imparcialidad, resaltando en este sentido unas oportunidades de mejora de acuerdo a lo especificado en la normal y el ítem no conforme.

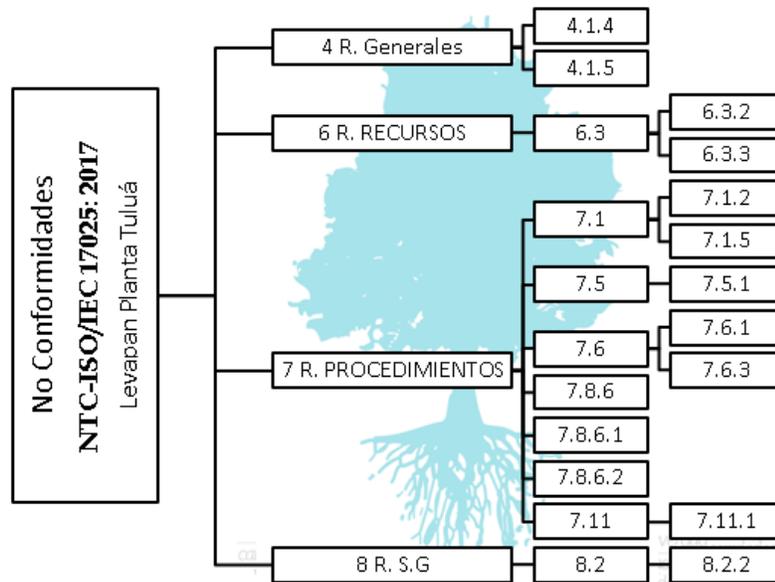
El numeral 7: Requisitos de Procedimientos, equivalente a un porcentaje de cumplimiento del 16.9% dando como resultado el segundo porcentaje más bajo dentro de la calificación y oportunidad para la adaptación de los procesos a nuevos protocolos que sean más acordes a la norma.

*Ilustración -2 Radar de Adherencia NTC - ISO /IEC 17025:2017*



De esta manera se procedió a identificar las no conformidades del laboratorio de bacteriología de Levapan planta Tuluá frente a la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2017, dando paso al diseño de un árbol de no conformidades en donde se sistematizaron de manera específica cada uno de los ítems que se calificaron como no conformes.

Ilustración -3 Árbol de las No Conformidades en los Numerales



## *11. Conclusiones*

- La implementación de sistemas de calidad se convierte en la vía de acceso más eficaz a los mercados globales, constituyendo de esta manera una herramienta indispensable para la expansión y crecimiento de las organizaciones
- .La multilatina Levapan S.A muestra un alto nivel de compromiso con el desarrollo sistemas de calidad integrales que apuntan a todas las áreas directa o indirectamente vinculadas con el proceso de sus productos, proyectándose de esta manera como una organización con alta aceptación a nivel internacional.
- De acuerdo al diagnóstico realizado se pudo determinar que el laboratorio de bacteriología de Levapan S.A, planta Tuluá presenta un alto nivel de adherencia a los requisitos establecidos en la NTC ISO 17025: 2017 lo que demuestra su aptitud para someterse a un proceso de acreditación en dicha norma.
- La expansión de las organizaciones depende del interés, el empeño y el compromiso gerencial que pueda proporcionar un direccionamiento estratégico de calidad que garantice una ventaja competitiva y preferencia en el mercado.

## 12. Bibliografía

1. Ardila, V., (2015) *Diseño de la documentación primaria del sistema de gestión de calidad basado en la NTC/ISO/ IEC 17025:2005 para el laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira* (Trabajo de grado) Universidad Libre: Pereira, Colombia.
2. Atehortúa, F.,(2005) *Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas. Norma NTCGP 1000:conforme a la Ley 872 de 2003*. Editorial Universidad de Antioquia, Medellín: Colombia.
3. Bolívar, C., (2006) *Elaboración de la documentación del numeral 4. Requisitos de gestión y 5.2 personal, correspondientes a la NTC- ISO/IEC 17025 para el laboratorio Microbiólogos Asociados LTDA* (Trabajo de grado). Pontificia Universidad Javeriana: Bogotá, D.C., Colombia
4. Carbajal Alarcón, Carlos E; Rodriguez Lopez, A.,; Reyes del Valle, A.; Mercader Trejo, F.,; Herrera Basurto, R. *Implementación de la Norma ISO 17025 en los Laboratorios Analíticos de Rutina de México*.
5. Escobar, Y.M., (2013) *Apoyo implementación sistemas de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para los laboratorios de suelos y aguas e inocuidad química del*

- centro de Bio-sistemas* (Tesis de grado). Universidad Jorge Tadeo Lozano: Bogotá, D.C., Colombia.
6. Evans, J., Lindsay, W., (2002) *Administración y Control de Calidad*. Grupo Editorial de Iberoamérica. Tercera Edición. México.
  7. Fragua, F.A., y Gamboa, J.A., (2017) *Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas de una universidad* (Tesis de posgrado (especialización)). Universidad Sergio Arboleda: Bogotá, D.C., Colombia.
  8. Mejía, J.A., (2018) *Propuestas de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC- ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental* (Trabajo de grado) Fundación Universidad de América: Bogotá, D.C., Colombia.
  9. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN -ISO-. (2006). *Normas fundamentales sobre gestión de la calidad y documentos de orientación para su aplicación*. ICONTEC. Bogotá D.C.: Colombia.
  10. Uribe M., Mario Enrique. (2009) *Marco teórico de la calidad, base para la caracterización de los sistemas de gestión de la calidad de empresas de Ibagué*. Revista mundo económico y empresarial. Ibagué: Colombia.
  11. Villatoro, R.A., (2008) *Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano bajo la norma ISO/IEC 17025* (Trabajo de grado). Escuela Agrícola Panamericana: Zamorano, Honduras.
  12. INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARIZATION (ISO), INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMISSION (IEC). (2017) *Draft*

*International Standard ISO/IEC 17025 General Requirements For The Competence of  
Testing and Calibration Laboratories.*