

**SELECCIÓN DEL MÉTODO DE INTEGRACIÓN BAJO LA GUÍA
UNE 66177:2005 PARA LAS NORMAS NTC 17025 E ISO 9001
EN LOS LABORATORIOS DE QUÍMICA Y BIOQUÍMICA DE LA
UNIVERSIDAD DE BOYACÁ**

SELECTION OF THE INTEGRATION METHOD UNDER THE GUIDE UNE
66177:2005 FOR THE NTC 17025 AND ISO 9001 STANDARDS IN THE CHEMIS-
TRY AND BIOCHEMISTRY LABORATORIES OF THE UNIVERSITY OF BOYACA.

JOHANA STEPHANIA ERASO INSUASTY

Ingeniera de Procesos

Magíster en sistemas Integrados de Gestión

Universidad de Boyacá, Colombia

jseraso@uniboyaca.edu.co

EDNA CAROLINA CIPAGAUTA ESQUIVEL

Química de Alimentos

Magíster en Química

Núcleo

Universidad de Boyacá, Colombia

eccipagauta@uniboyaca.edu.co

LAURA DANIELA WILCHES TORRES

Ingeniera Industrial

Magíster en Administración de Organizaciones

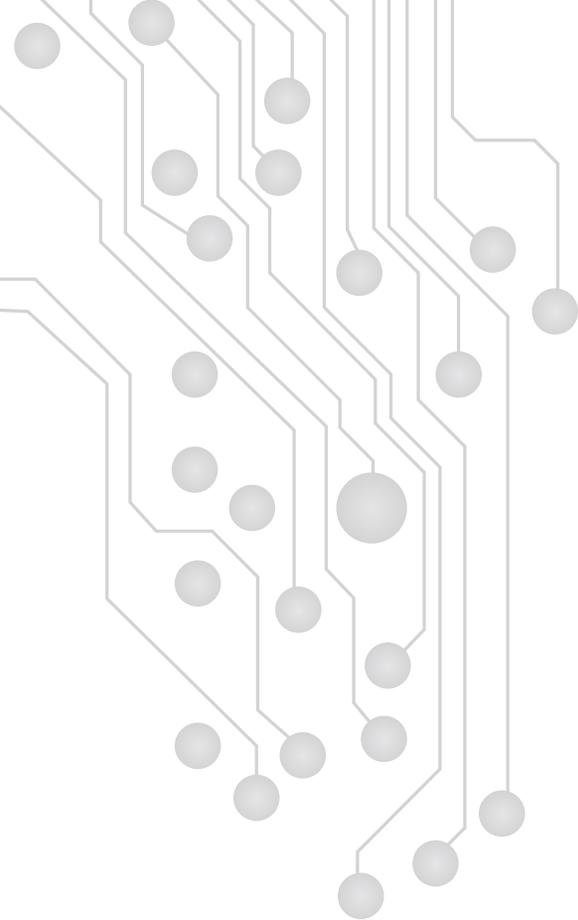
LOGYCA

Universidad de Boyacá, Colombia

ldwilches@uniboyaca.edu.co

Recibido: 12/ septiembre /2022

Aceptado: 26/ mayo/ 2023



RESUMEN

En este estudio se pretende seleccionar del método de integración para las normas NTC 17025 e ISO 9001, bajo la guía une 66177:2005, para los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, con el fin de garantizar la competencia y confiabilidad de los procesos desarrollados en estos laboratorios. Se desarrolla una metodología en dos etapas, en la primera etapa se propone realizar un análisis de contexto de acuerdo con las condiciones propias de los laboratorios; posteriormente se selecciona el método de integración basado en los resultados obtenidos, el cual será la base para la futura implementación de los sistemas integrados de gestión en los laboratorios de química y bioquímica, con el fin de incrementar el cumplimiento a los requisitos de las normas NTC 17025 e ISO 9001 y, de esta manera, articularlos al Sistema de Gestión de Calidad de Procesos de la Universidad de Boyacá.

Palabras clave: sistemas integrados, laboratorios, normas, NTC 17025, ISO 9001

ABSTRACT

The purpose of this study is to select the integration method for the NTC 17025 and ISO 9001 standards, under the guide UNE 66177:2005, for the chemistry and biochemistry laboratories of the University of Boyacá in order to guarantee the competence and reliability of the processes developed in these laboratories. A methodology is developed in two stages, in the first stage it is proposed to perform a context analysis according to the conditions of the laboratories, then the integration method is selected based on the results obtained, which will be the basis for the future implementation of integrated management systems in chemistry and biochemistry laboratories in order to increase compliance with the requirements of the NTC 17025 and ISO 9001 standards and thus articulate them to the Quality Management System Processes of the University of Boyacá.

Keywords: integrated systems, laboratories, standards, NTC 17025, ISO 9001

Citar este artículo así:

Eraso J., Cipagauta E., Wilches L. Selección del Método de Integración Bajo la Guía Une 66177:2005 para las Normas NTC 17025 e ISO 9001 en los Laboratorios de Química y Bioquímica de la Universidad de Boyacá Revista I3+, 5(1), 91 - 103 p.p

INTRODUCCIÓN

Las normas ISO (International Organization for Standardization) surgen en 1946 en Londres, con 65 delegados de 25 países y 67 comités técnicos; en el año 2017 la Organización cuenta con 163 miembros y un total de más de 21.000 estándares; actualmente cubre la mayoría de aspectos de tecnología y negocios (ISO, Organización Internacional de Normalización, 2020).

Dentro de las normas ISO se encuentra el referente 17025, responsable de establecer los requisitos generales que acreditan la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, con el fin de garantizar la fiabilidad de resultados, reconociendo así que su implementación estandariza tiempos, costos y operaciones (Gally & Giachino, 2015; ISOTools, 2022). Esta norma fue publicada en el año 1999, y su primera actualización se realizó en mayo del 2005 por la asociación entre la Organización Internacional de Normas y la Comisión Electrotécnica Internacional, como reemplazo a la Guía ISO 25 *Requerimientos generales para la competencia de análisis químicos ambientales y calibraciones de laboratorios* (ISO, 2020; Farfán, 2018; Gamba Orjuela, 2020; Molfese, 2017; Rodríguez Vásquez & Velasco Hernández).

Por otro lado, está la norma ISO 9001, la cual establece los criterios para un sistema de gestión de la calidad (SGC), siendo la única norma que puede certificarse sin convertirse en requisito (Porrás Santiago, 2018; Torres Navarro, Malta-Callegari & Olivares Rojas, 2020; Trujillo Suárez & Pedraza Najar, 2019). Esta puede ser aplicada y utilizada por cualquier organización, de hecho hay más de un millón de empresas y organizaciones en más de 170 países certificadas con este referente (ISO, Organización Internacional de Normalización, 2020; Nápoles Rojas, Isaac Godínez & Moreno Pino, 2015; Abreo Rojas & Pinzón, 2017). Esta norma se basa en una serie de principios de gestión de la calidad que incluyen un fuerte enfoque en el cliente, la motivación y la implicación de la alta dirección, procesos y la mejora continua (Amaya, Feliz, Rojas & Díaz, 2020; Oviedo, 2018; Rojas y Pinzón, 2017 & Alzate Ibáñez, 2017).

En este contexto, es importante destacar la influencia de la norma ISO 9001 sobre la norma ISO 17025, ya que implementa los lineamientos de calidad en los requerimientos técnicos para el adecuado funcionamiento de laboratorios de calibración y ensayo, integrando requisitos de gestión como indicadores que inciden en la mejora de la calidad de las operaciones llevadas a cabo (Urrego Laiton, 2020; Buriticá Macías, Buriticá Noreña & López Quintero, 2019; Cruz Loaiza, Gómez Sotelo & Sánchez Torres, 2020; Gómez Solano, 2020 & Ortega Gómez, 2015).

Es por esto que en la presente investigación se centra en seleccionar el método de integración bajo la guía UNE 66177:2005 para las normas NTC 17025 e ISO 9001, en los laboratorios de Química y Bioquímica de la Universidad de Boyacá, por lo cual previamente se analizaron algunos métodos de integración que establecen pautas o recomendaciones desde diferentes enfoques metodológicos, entre estos la UNE 66177:2005 *Guía para la integración de sistemas*, *PASS 99 Especificaciones disponible al público (Bs)* y *The Integrate use of Management System Standards (Hand Book)* (Rojas & Monroy, 2019). Las normas ISO 72:2001 y PAS 99:2012 estipulan lineamientos de estandarización de sistemas de gestión. Sin embargo, el principal obstáculo es que ambas tienen un costo para su adquisición, adicionalmente, la ISO 72:2001 podría considerarse obsoleta debido a la existencia de métodos de integración más novedosos (Durán Murcia, Serna Núñez & Montañez Camacho, 2018).

Se selecciona la norma UNE 66177:2005 como método más eficiente para este estudio, teniendo en cuenta una serie de directrices para desarrollar, implantar y evaluar la integración de los Sistemas de Gestión que se encuentren adaptados dentro de una organización independientemente de su tamaño o actividad, basándose en la gestión por procesos, como mejor método de integración, mediante la estructura del ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) o de Deming (Arango, 2013).

Esta guía de integración UNE 66177:2005 propone un modelo que contempla todos los procesos estratégicos, operacionales y de apoyo, promoviendo la mejora continua e integración de todas las áreas internas de la organización (UNE 66177, 2005); adicionalmente, es considerada uno de los principales adelantos en materia de SIG, consolidándose como una matriz para aquellas organizaciones que deciden integrar total o parcialmente sus sistemas de gestión, implementando lineamientos para mejorar su eficacia y, por ende, su rentabilidad (Duque, 2017).

Es importante resaltar que la norma UNE 66177:2005 tiene como referencia la ISO 19001:2011 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*, la cual permite articular sistemas de gestión de cualquier naturaleza aparente, destacando la importancia de realizar un plan de integración, con un análisis de la situación de partida previo a la implantación de dicho sistema, aplicando conceptos de enfoque basados en procesos o mejora continua. La Norma UNE 66177:2005 permite desarrollar, implantar y evaluar el proceso de integración, además ayuda a la dirección a diseñar e implantar un Sistema Integrado de Gestión (SIG) e identificar los métodos y herramientas aplicables durante la implantación (Bucci, 2011).

En este contexto, la presente investigación tiene como objeto de estudio analizar la integración de los requisitos normativos establecidos en la NTC 17025 e ISO 9001 aplicado a los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, con el fin de formar parte de los procesos contemplados

en el Sistema de Gestión de la Calidad Institucional, para lo cual es importante definir un método de integración apropiado para la institución, según las herramientas contempladas en la guía UNE 66177:2005 (García Pérez & Cepeda Páez, 2016; Moquillaza Henríquez & Carrillo Gomero, 2017), resaltando así la importancia dada para que los laboratorios de la Universidad cuenten con un fundamento normativo que les permita mejorar considerablemente respecto a la estandarización de sus operaciones, reducción de documentación y reprocesamientos, soporte y garantía de los resultados obtenidos, entre otros aspectos (García Pérez & Cepeda Páez, 2016).

METODOLOGÍA

Para este estudio se aplicaron investigaciones de tipo cualitativo, descriptivo y transversal, dado que se fundamenta en la recolección de información en un momento específico y como antecedente para generar nuevos conceptos, articulándolo con la naturaleza de las actividades que conforman la metodología que se va a desarrollar; así, se evidencia el estudio de las variables que caracterizan los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, basadas en los referentes normativos NTC 17025 e ISO 9001 para la generación de una propuesta de integración (Hernández Sampieri, Fernández Collado & Baptista Lucio, 2018).

La investigación se llevó a cabo en dos fases: la primera donde se realizó un análisis del contexto organizacional de los laboratorios de química y bioquímica de la universidad, dentro del cual se diseñaron listas de chequeo, con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos normativos de las normas NTC 17025 e ISO 9001. La segunda fase consistió en una revisión para la selección del método de integración más apropiado según las condiciones de los laboratorios de estudio; el método de integración seleccionado fue el establecido por la norma UNE 66177, previamente se consideraron otros posibles métodos de integración, como la ISO 72:2001 y PASS 99:2012, donde se hallaron como principales obstáculos la obsolescencia y el costo de adquisición, respectivamente. Una vez seleccionada la norma UNE 66177, como el método de integración, se implementa el paso a paso establecido por la misma, alineado en los principios del ciclo PHVA, estructura principal para la integración de la NTC 17025 e ISO 9001 como las normas base de la presente investigación.

Con la realización de estas dos fases se da una base para una posterior puesta en marcha de la articulación de estos dos referentes normativos, con el fin de documentar de manera adecuada y eficiente las operaciones llevadas a cabo en los laboratorios y, con ello, la integración de los laboratorios al sistema de gestión de la Universidad.

RESULTADOS

Para este estudio se ha seleccionado la norma UNE 66177:2005 como herramienta guía en la integración de los sistemas de gestión bajo las normas NTC 17025 e ISO 9001, aplicado a los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá. Así, a continuación, se presentan los resultados obtenidos con el desarrollo de la presente investigación.

Análisis del Contexto

Para realizar un análisis de contexto aterrizado a las condiciones de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, se realizaron cuatro preguntas para identificar y seleccionar el mejor método de integración posible bajo los lineamientos de la norma UNE 66177.

¿Qué capacidad y experiencia se posee para abordar el proceso de integración? Según el Departamento de División de Calidad de la Universidad de Boyacá, se implementa el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) a partir del año 2012, y con él se dio su primera certificación el 8 de julio del 2013, por la entidad Bureau Veritas, bajo la norma ISO 9001:2008, teniendo como alcance ocho procesos definidos (Plan de Desarrollo Institucional, 2019). Actualmente se cuenta con once procesos certificados bajo la norma ISO 9001:2015.

¿Cuáles son las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas a las que debe satisfacer mi sistema integrado? Se consideran como partes interesadas directas: la alta dirección de la Universidad, el personal de laboratorios de química y bioquímica y los estudiantes; asimismo se contemplan las partes interesadas indirectas, entre ellas el Departamento Administrativo, el Departamento de Almacén y el Departamento de Mantenimiento, por intervenir en algunos procedimientos de los laboratorios, y mejorar la logística de estos procesos, brindando un orden lógico y secuencial que genera resultados más eficientes.

¿Qué sistemas de gestión posee para dar respuesta a esas necesidades? La Universidad de Boyacá cuenta con el SGC, basada en la norma ISO 9001:2015; sin embargo, los laboratorios de química y bioquímica no se encuentran certificados ni contemplados actualmente por el sistema mencionado.

¿Qué riesgos tiene la integración en mi organización? La integración de los sistemas bajo las normas NTC 17025 e ISO 9001 en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá enfrentarían actualmente diferentes riesgos, el principal referido a que la Universidad no considera la integración de sistemas como prioridad; por ende, no delega recursos humanos, económicos y tecnológicos suficientes para su implementación.

Beneficios esperados de la integración. Para este parámetro se realizó un estudio de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos mediante listas de chequeo, de donde se obtuvo como criterio No cumple el 9,65 % de la norma NTC 17025 y el 20,67 % de la norma ISO 9001, debido principalmente a la falta de evidencia documental, lo que representa una clara oportunidad de mejora mediante el levantamiento de registros y soportes suficientes para evidenciar el cumplimiento de protocolos que se realizan de manera práctica en los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá.

Por lo anterior, se considera que algunos de los beneficios de mayor impacto a la hora de implementar un sistema integrado de gestión basado en la NTC 17025 e ISO 9001 serían: aumento de la eficiencia, mejora de la percepción y de la involucración del personal, simplificación y reducción de documentación, competencia de laboratorios y personal y, finalmente, la integración de los sistemas de gestión.

Dificultades que se pueden presentar en el proceso de integración. Se identifican las dificultades que se puedan presentar en el proceso como una etapa estratégica previa a la implementación con el fin de actuar de manera anticipada ante una posible contingencia que se presente en el contexto real. Se destacan como dificultades: la confidencialidad, los recursos y la estandarización.

De acuerdo con la norma UNE 66177 para la integración de sistemas es necesario realizar un análisis de contexto, donde se analizan cuatro aspectos importantes: madurez, complejidad, alcance y riesgo. La presente investigación evalúa estos aspectos basándose en los parámetros establecidos en la norma, como se evidencia a continuación:

Madurez. El nivel de madurez hace referencia a la capacidad para la gestión por procesos, el cual puede clasificarse entre cinco posibles niveles, correspondiente a las posibles situaciones de los sistemas de gestión, se define mediante el método de evaluación encontrado en uno de los anexos de la norma UNE 66177, titulado Anexo C Tabla para la evaluación del nivel de madurez en la gestión por procesos. Se define que la madurez de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá se encuentra en un nivel INICIAL, clasificación basada en su contexto actual, donde la norma define los siguientes parámetros: sin aproximación formal, la actividad o proceso se realiza total o parcialmente, pero no se documenta de manera adecuada.

Complejidad. Contempla las necesidades y expectativas de las partes interesadas en el momento actual y en el mediano plazo, dadas las condiciones actuales de los laboratorios de química y bioquímica y la intención por parte de la Universidad de Boyacá de contemplarlos dentro de los procesos

que se van a certificar en su SGC y destacando que únicamente le competen las regulaciones de laboratorio académico, mas no de aquellos que brindan un servicio a terceros; se considera que actualmente se cuenta con una Complejidad Media, considerando las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Alcance. El alcance define la extensión de los sistemas de gestión basado en los estándares de la norma UNE 66177, evaluando los siguientes elementos: inventario de los sistemas y normas de gestión implementados, productos/servicios afectados por los sistemas de gestión actuales y futuros y procesos involucrados en los sistemas de gestión y su documentación para todos los sistemas.

Riesgo. Este nivel considera los aspectos legales o fallos asociados al proceso de integración. Respecto a la norma NTC 17025, contempla los riesgos químicos derivados de los procesos operativos desempeñados en los laboratorios, principalmente el referido al manejo de sustancias químicas visualizados en la matriz de almacenamiento de reactivos, la cual cuenta con las fichas de seguridad, capacitaciones sobre las condiciones de seguridad para trabajar en los laboratorios y los respectivos protocolos que garanticen la seguridad y reduzcan el riesgo.

Por otra parte, siguiendo los parámetros de la norma UNE 66177, se establece el grado de cumplimiento de los requisitos legales competentes a los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá:

- Grado de cumplimiento de los requisitos legales y **reglamentarios** asociados a los productos y servicios, a los aspectos ambientales y a la seguridad de los trabajadores y entornos de trabajo.
- Nivel de riesgo y valoración de las consecuencias inherentes al incumplimiento legal.
- Nivel de riesgo y valoración de las consecuencias o fallos derivados del proceso de implantación de la integración.

SELECCIÓN DEL NIVEL DE INTEGRACIÓN

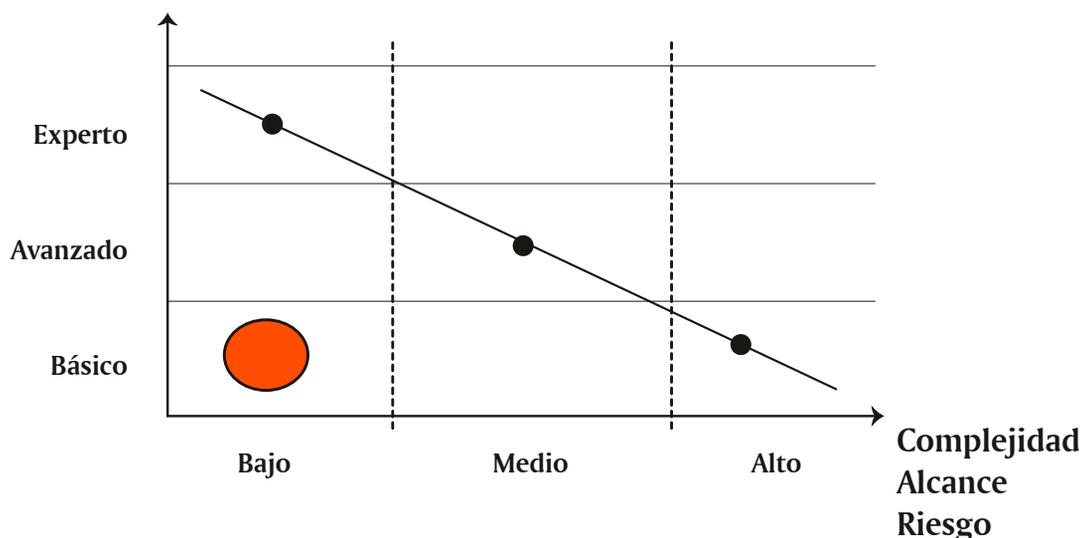
Este apartado de la norma UNE 66177 establece la directriz para seleccionar el método de integración más aplicable en función de su respectivo nivel de madurez y contexto, la cual categoriza su gestión por procesos entre método básico, método avanzado o método experto, cada uno con características específicas.

Teniendo en cuenta la evaluación de la complejidad, alcance y riesgo evaluado dadas las condiciones actuales de los laboratorios y la intersección con el método de integración, se determinó que se encuentra en el primer cuartil Básico/Bajo, como se observa en la figura 1

Figura 1

Método de integración adecuado

Método de Integración



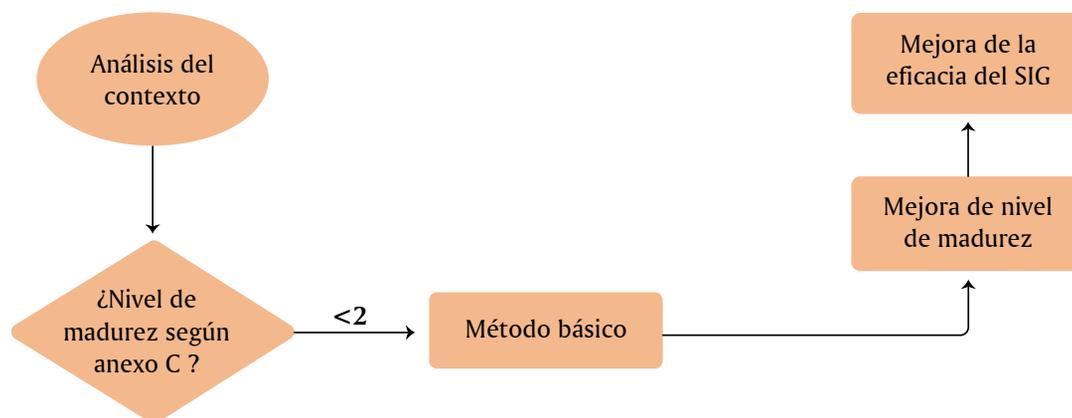
Fuente: Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR, 2005). Guía para la integración de los sistemas de gestión. Norma UNE 66177. AENOR.

Así, se seleccionó el método de integración básico basado en dos factores cruciales, el primero referido a las condiciones actuales de los laboratorios, destacando que no cuentan con un referente normativo bajo el cual se rijan los procesos llevados a cabo. Como segundo factor se considera el nivel de madurez inicial, donde se evaluaron los laboratorios mediante el presente método de integración establecido por la norma UNE 66177.

El método de integración básico se caracteriza por no requerir una gran inversión para obtener resultados a corto plazo, reduciendo algunos de los riesgos contemplados anteriormente, adecuándose a las necesidades y contexto de los laboratorios. Se contemplaron las condiciones actuales de los laboratorios de química y bioquímica de la Universidad de Boyacá, basadas en su respectivo análisis de contexto y nivel de madurez, como se muestra en la siguiente Figura 2.

Figura 2

Selección del método de integración apropiado.



Fuente: Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR, 2005)

Siguiendo los parámetros de la norma de integración UNE 66177, y luego de seleccionar el método de integración básica, dado su contexto y nivel de madurez, se procede a definir las acciones que se llevarán a cabo en este estadio: integración de la política, integración del manual, definición de responsabilidades y funciones y, finalmente, la integración de procesos.

CONCLUSIONES

Con el desarrollo de la presente investigación se evidencia la importancia y pertinencia de contar con un sistema integrado de gestión en las diferentes áreas institucionales de la Universidad de Boyacá, y, para el caso puntual, en los laboratorios de química y bioquímica, reconociendo su rol académico y formativo. Lo anterior, a fin de poder articularlo con el sistema de gestión institucional y, de esta manera, garantizar la idoneidad de los diferentes procesos.

Dado lo anterior, con el análisis realizado, se establece que la norma UNE 66177 es la más pertinente para el objeto de estudio. Así, mediante esta norma, se logra clasificar el método de integración de las normas NTC 17025 e ISO 9001 en los laboratorios de química y bioquímica en un estado BÁSICO, debido a que se cuenta con un acercamiento a la estandarización de procesos mediante la implementación de un referente normativo; sin embargo, se requiere la adopción de lineamientos que lleven a un cumplimiento mayor de los requisitos de las normas.

Con esta investigación, se busca establecer la base y seleccionar el método más pertinente, bajo la metodología UNE 66177, para el diseño de un sistema integrado de gestión acorde a las dinámicas de los laboratorios de química y bioquímica, y con potencial de ser replicable a otros laboratorios de la Universidad, donde se desarrollen actividades académicas e investigativas. De esta manera, al contar con sistemas integrados de gestión certificados, los laboratorios podrían ampliar su alcance y dar inicio a la oferta de servicios a terceros, lo que generaría mayor visibilidad y competitividad institucional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abreo Rojas, N. & Pinzón Rodríguez, N. N. (2017). Guía para la implementación de NTC ISO 9001:2008, NTC ISO 14001:2004 y NTC OHSAS 18001:2007, basada en los hallazgos de las auditorías de certificación realizadas por Icontec entre junio de 2012 y junio de 2015. *Signos*, 9(2), 149-158.
- Alzate Ibáñez, A. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia*, 22(80).
- Arango, E. R. H., & Rossito, E. (2013). La integración de sistemas de gestión, opción para la competitividad en las organizaciones.
- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). (2005). Guía para la integración de los sistemas de gestión. Norma UNE 66177. Madrid, España: AENOR.
- Amaya Pingo, P.; Feliz Poicon, E.; Rojas Vargas, S. & Díaz Tito, L. (2020). Estrategias para potenciar el aprendizaje y el rendimiento académico en estudiantes universitarios. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25, 632–647.
- Buriticá Macías, A; Buriticá Noreña, C. & López Quintero, J. (2019). ISO 9001 versión 2015 guía de implementación revisión de caso. *Scientia et Technica*, 24(2).
- Cruz Loaiza, N.; Gómez Sotelo, L.; Sánchez Torres, K. (2020). Implementación del sistema de gestión de la calidad bajo los lineamientos de la NTC/ISO 9001/2015 como complemento de la norma NTC/ISO/IEC17025/2017 en Domat Metrología S. A. S. [Trabajo de grado de maestría, Universidad Santo Tomás], Pereira.
- Durán Murcia, M.; Serna Núñez, R. & Montañez Camacho, Y. (2018). Diseño de un sistema integrado de gestión bajo la aplicación de las normas ISO 9001:2015 OHSAS 18001:2007, para el mejoramiento continuo del proceso en el área de compras de la Fundación Universitaria Horizonte,

- en la ciudad de Bogotá. [Monografía pregrado, Universidad Cooperativa de Colombia], Bogotá.
- Farfán, Y. (2018). Diseño de estrategias para mejorar la satisfacción del cliente de un laboratorio de higiene ocupacional. Artículo trabajo final del programa de Especialización en Gerencia de la Calidad. Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá.
- Gally, T., & Giachino, V. (2015). Ensayos de semillas en Argentina: normativas para su acreditación. *Avances en Investigación Agropecuaria*, 19(1), 69–76.
- Gamba Orjuela, J. (2020). Propuesta para lograr la acreditación del laboratorio de ingeniería de métodos de la Universidad Católica de Colombia, con base en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. [Trabajo de grado, Universidad Católica de Colombia], Bogotá.
- García Pérez, A., & Cepeda Páez, W. (2016). Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. *Signos-Investigación en Sistemas de Gestión*, 6, 35-47.
- Gómez Solano, L. (2020). Guía metodológica para cumplimiento de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC 17025:2017, articulada con la NTC-ISO 9001:2015 en la dirección de laboratorios del Servicio Geológico Colombiano. [Trabajo de grado de maestría, Universidad Santo Tomas], Bogotá.
- Hernández Sampieri, R.; Fernández Collado, C. & Baptista Lucio, P. (2018). Metodología de la investigación. México: UCA.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2015). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Bogotá: Icontec.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2017). Norma Internacional ISO/IEC 17025. Bogotá: Icontec.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2017). NTC ISO/IEC-17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá: Icontec.
- Instituto Nacional de Salud. (2020). 20 nuevos laboratorios se alistan para iniciar diagnóstico de COVID-19 en el país. Bogotá: INS. <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/20-nuevos-laboratorios-se-alistan-para-iniciar-diagnóstico-de-COVID-19-en-el-país.aspx>
- Molfese, E. (2017). Norma ISO 17025: Implementación versus acreditación. Argentina: IBEROLAB.

- Moquillaza Henríquez, S. & Carrillo Gomero, F. (2017). ISO 9001 y Gestión Académica para Entidades Universitarias. *Industrial Data*, 1, 20-27.
- Nápoles Rojas, F.; Isaac Godínez, L. & Moreno Pino, R. (2015). La implantación de ISO 9001 en una Dirección Integrada de Proyectos. *Ingeniería Industrial*, 36(3), 275–285. <http://www.redalyc.org/pdf/3604/360442335005.pdf>
- Norma Técnica Colombiana [Icontec] NTC-ISO 9001. (2015). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Bogotá.
- Ortega, N. (2015). Articulación de sistemas de gestión HSEQ e ISO/IEC 17025:2005 aplicables en laboratorios de calibración acreditados en magnitudes químicas en Bogotá. *SIGNOS - Investigación en Sistemas de Gestión*, 7(2), 105-120.
- Oviedo, A. (2018). Análisis e Interpretación de la ISO 9001: 2015: Sistema de Gestión de Calidad. México: Educa Digital.
- Porras Santiago, A. (2018). Propuesta para la integración de la Norma CWA 15793:2008 a las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO 17025:2005 y NTC OHSAS 18001:2007 en el Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). *SIGNOS - Investigación en Sistemas de Gestión*, 1, 103–112.
- Rodríguez Vásquez, K. & Velasco Hernández, J. (2018). Documentación de los procedimientos y funciones en los laboratorios de ingeniería mecánica de la Fundación Universitaria los Libertadores, basados en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. [Proyecto de grado, Fundación Universitaria Los Libertadores], Bogotá.
- Torres Navarro, C.; Malta Callegari, N. & Olivares Rojas, C. (2020). Sistema de monitoreo para la implementación de la norma ISO 9001. *Ingeniería Industrial*, 41(1), 1-11.
- Trujillo Suárez, F. & Pedraza Nájar, X. (2019). Articulación entre la NTC - ISO 9001:2015 y los lineamientos de acreditación de programas del CNA en Unitrópico. *SIGNOS - Investigación en Sistemas de Gestión*, 2, 119-130.
- Urrego Laiton, J. (2020). Interpretación de la norma ISO/IEC 17025:2017. Programa de calidad para la cadena de químicos. Bogotá: GQSP. https://gqspcolombia.org/wp-content/uploads/2020/04/INTERPRETACION-NORMA-ISO-17025_2017.pdf