

Implementación de una metodología para la adaptación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio cerámico

Implementation of a methodology for the adaptation of the ISO/IEC 17025:2017 standard in a ceramics laboratory

^aJorge Sánchez-Molina ^bAnderson Oswaldo Flórez-Vargas
^cLeidy Katherine Peñaloza-Isidro ^dJohan Gustavo Peñaranda-Méndez

 a. Doctorado en avances en ingeniería de los materiales y energías, jorgesm@ufps.edu.co, Universidad Francisco de Paula Santander, Cúcuta, Colombia

 b. Ingeniero de Minas, andersonflorez92@gmail.com, Universidad Francisco de Paula Santander, Cúcuta, Colombia.

 c. Magister en Ingeniería Industrial, leidykatherinepeis@ufps.edu.co, Universidad Francisco de Paula Santander, Cúcuta, Colombia

 d. Magister en Ingeniería de materiales, johanpm.08@gmail.com, Universidad Libre Seccional Cúcuta, Cúcuta, Colombia

Recibido: Mayo 22 de 2021 **Aceptado:** Agosto 27 de 2021

Forma de citar: J.Sánchez-Molina, A.O. Florez-Vargas, L.K. Peñaloza-Isidro, J.G. Peñaranda-Méndez "Implementación de una metodología para la adaptación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio cerámico", *Mundo Fesc*, vol 11, no. S2 pp. 143-154, 2021.

Resumen

La norma ISO/IEC 17025:2017 ha sido de ayuda para que laboratorios de diferentes partes del mundo puedan operar de una forma competente, imparcial y coherente, brindando así mayor confianza en los resultados emitidos. En razón de lo anterior, la presente investigación tuvo por objeto la implementación de un modelo metodológico para la adaptación de la norma ISO/IEC 17025_2017, aplicada al ensayo de absorción de agua que se realiza en el Centro de Investigación en Materiales Cerámicos de la Universidad Francisco de Paula Santander en la ciudad de Cúcuta, Colombia. Para ello se trazó una hoja de ruta compuesta por cinco fases: Diagnostico, Adecuaciones, Capacitaciones y verificación del método, Documentación y Puesta en Marcha. La práctica de esta metodología reveló que existían atrasos en el estado inicial del laboratorio frente al cumplimiento de la norma, así mismo, se identificaron las necesidades que requerían ser adecuadas. Por otro lado, la capacitación al personal permitió una mayor homogeneidad en la operación del laboratorio, lo que se vio reflejado en la verificación del método, donde el análisis estadístico mostró que no existían diferencias significativas entre los datos medidos por los analistas. Como resultado de lo anterior, la documentación se realizó conforme a los numerales de la norma, llevándose a cabo su implementación de manera satisfactoria.

Palabras clave: Ensayo de absorción de agua, Laboratorio Cerámico, Metodología, Norma ISO/IEC 17025:2017.

Autor para correspondencia:

*Correo electrónico: jorgesm@ufps.edu.co



Asbtract

The ISO/IEC 17025 standard has helped laboratories in different parts of the world to operate in a consistent, impartial and competent manner, thus providing greater confidence in the results issued. In view of the above, the purpose of this research was to implement a methodological model for the adaptation of the ISO/IEC 17025 standard, applied to the water absorption test performed at the Ceramic Materials Research Center of the Francisco de Paula Santander University in Cúcuta, Colombia. For this purpose, a road map was drawn up consisting of five phases: Diagnosis, Adaptations, Training and verification of the method, Documentation and Start-up. The practice of this methodology revealed that there were delays in the initial state of the laboratory in terms of compliance with the standard; likewise, the needs that required adjustments were identified. On the other hand, staff training allowed for greater homogeneity in laboratory operation, which was reflected in the verification of the method, where the statistical analysis showed that there were no significant differences between the data measured by the analysts. As a result of the above, the documentation was carried out in accordance with the standard, and its implementation was satisfactory.

Keywords: Water Absorption Test, Ceramic Laboratory, Methodology, ISO/IEC 17025:2017 Standard.

Introducción

En el mundo globalizado actual existe una alta competencia entre las empresas para posicionarse en los mercados internacionales, frente a este panorama, uno de los factores en lo que buscan mejorar constantemente es la calidad de sus productos, ya que de no hacerlo se ven expuestas a no comercializar sus bienes y servicios en países que imponen restricciones en aras de proteger sectores importantes para evitar pérdidas económicas e incluso vidas humanas. Por ejemplo, de acuerdo con Ozawa et al [1] estiman que las pérdidas económicas en el sector farmacéutico producto de la falsificación o baja calidad de medicinas en países de ingresos bajos y medios oscila entre \$10.000 millones y \$200.000 millones de dólares, lo anterior representa casi un 12,6% de los medicamentos analizados en la investigación, sin mencionar las afectaciones a la salud de los pacientes y consumidores finales [2] [3]. Por su parte, Ayub et al [4] en un reporte del cuerpo federal de seguridad vial de Nigeria, encontraron que la causa de 772 accidentes de tránsitos reportados en el año 2015 de un total de 9.000, se debía a neumáticos defectuosos o caducados. Lo anterior, es reflejo de una falla de control en

la calidad de los productos.

En respuesta a ello, las organizaciones internacionales referentes en asuntos de calidad como la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en ingles), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC por sus siglas en ingles), la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC por sus siglas en ingles), el Foro Internacional de Acreditación (IAF por sus siglas en ingles), y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC por sus siglas en ingles), han dispuesto la norma ISO/IEC 17025 en su última actualización del año 2017, como el marco guía para que los laboratorios de ensayo y calibración puedan operar de forma competente, imparcial y emitiendo resultados válidos [5], y así asegurar la calidad de los bienes y servicios analizados, lo cual, además de mejorar la satisfacción del cliente, impacta en el rendimiento de las empresas, mejora la productividad, el crecimiento económico del territorio y la calidad de vida de la población en general [6].

Cabe señalar que organizaciones como la

IAAC, la IAF y la ILAC al estar conformadas por las entidades acreditadoras de sus países miembros hace que sus estatutos gocen de un amplio reconocimiento internacional, como es el caso de la norma ISO/IEC 17025:2017, provocando que los laboratorios de diferentes lugares puedan operar de una forma más homogénea, lo que impacta positivamente en el comercio, especialmente el internacional, ya que los resultados emitidos por un laboratorio acreditado tienen aceptación en cualquier otro país que haga parte de estas asociaciones, sin la necesidad de repetirse por el cambio de lugar de los productos o servicios realizados [8].

El Colombia conscientes de esta situación se emitió una política nacional en el año 2019 que busca mejorar las capacidades de los laboratorios a fin de fortalecer las exportaciones mediante la implementación de un marco regulatorio [8]. En ese contexto, se espera apoyar para que los sectores productivos puedan ofertar sus productos fuera del país, especialmente aquellos que presentan altos índices de crecimiento y tienen un fuerte impacto en la comunidad donde se ubican. Tal es el caso del sector cerámico en el área metropolitana de Cúcuta [9], industria que de acuerdo a la más reciente encuesta manufacturera publicada por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE genera un importante número de puestos de trabajo, una alta participación de las empresas instaladas de la región y concentra buena parte de la producción bruta del departamento [10].

En consecuencia, uno de los controles de suma importancia a la hora de evaluar la calidad de las baldosas cerámicas, es determinar su grado de absorción de agua, ya que, de acuerdo al valor de este parámetro, el producto toma una clasificación en la que se establecen sus valores mínimos en cuanto a resistencia a la flexión, es decir la capacidad que debe soportar el producto frente a esfuerzos de

tensión-compresión [11]. Por lo anterior, el objetivo de esta investigación fue establecer una metodología para la implementación de la ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio de ensayo de producto cerámico, tomándose como modelo de caso para su aplicabilidad, el ensayo de absorción de agua que se presta en el laboratorio del centro de investigación en materiales cerámicos de la Universidad Francisco de Paula Santander.

Materiales y métodos

El marco metodológico para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el ensayo de absorción de agua del laboratorio del Centro de Investigación en Materiales Cerámicos – CIMAC de la Universidad Francisco de Paula Santander, se basó en la experiencia de estudios e investigaciones encontradas en la literatura [12] [13] [6] [14] [15] [16] [17], además de la dirección de personal experto en esta normatividad que moldeó y guio su cumplimiento. La metodología constó de cinco fases:

La Primera denominada “Diagnostico” se refiere a un análisis de brechas del estado inicial del laboratorio frente a los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2017. Los aspectos revisados durante esta primera fase estuvieron la auditoría general del laboratorio en cuanto a equipamiento, infraestructura, optimización de la organización, aspectos relacionados con calibración y documentación. En este punto fue importante tener un amplio dominio de la norma para identificar las no conformidades, oportunidades de mejora, fortalezas y demás situaciones encontradas en el paralelo de la situación real del laboratorio y lo que demanda la normatividad.

La segunda fase es llamada “Adecuaciones”, ya que en ella se hicieron las correcciones derivadas de la etapa anterior. Es decir, con base en los resultados del diagnóstico se

encontraron las debilidades del laboratorio y se formularon las actividades necesarias para dar solución a las causas de las fallas sistemáticas que se venían presentando; esto implicó el desarrollo de un programa de adquisiciones para materiales de referencia, patrones de medición, calibración y mantenimiento de equipos, adecuaciones de áreas de trabajo para el ensayo en aspectos como espacios, seguridad, cantidad de luz y control de temperatura, bibliografía, entre otros.

La Fase Tres “Capacitaciones y verificación del método”, como su nombre lo indica consistió en capacitar al personal del laboratorio en el manejo de los ensayos, en la importancia de implementar el sistema de gestión y el aseguramiento metrológico requerido. En este punto se reforzaron conocimientos en Metrología básica y aseguramiento metrológico, Estadística aplicada a procesos de aseguramiento metrológico y de validez de los resultados, Estimación de incertidumbre de la medición, Norma ISO/IEC 17025:2017 y el Método de ensayo normalizado. Adicionalmente, en la medida que se avanzaba en estos temas, se realizaron procesos basados en técnicas estadísticas que fueron aplicados al ensayo de absorción de agua, a fin de verificar el método empleado, estableciendo así el alcance del laboratorio. Para esta última actividad se empleó un equipo Isovacum Medium marca GABTEC de $\pm 0,1$ KPa, una Estufa de secado marca Gabrielli de $\pm 1^\circ\text{C}$ y una Balanza 1500 marca Ohaus con una resolución de $\pm 0,01$ g. En la verificación del método participaron tres analistas, los valores generados por cada uno fueron procesados por herramientas informáticas, tal es el caso del software “Minitab” identificando así el grado de dispersión de los datos, y si estos se encontraban normalizados o no. Con base a ello, se eligió el tratamiento estadístico pertinente, siendo ANOVA para los casos normalizados o Kruskal Wallis en

caso de no serlo, todo esto para estimar el grado de repetitividad y reproducibilidad en las mediciones hechas por los analistas de laboratorio [12] [15].

Cabe señalar que para garantizar la repetitividad de los resultados de los ensayos realizados por los analistas, se mantuvieron las mismas condiciones ambientales, de tiempo, y demás especificaciones, de modo que no se presentara ningún factor diferencial en el momento de la medición [16].

La penúltima Fase denominada “Documentación” incluyó la revisión y ajuste de políticas, manual, control de documentos, listados maestros, procedimientos de compras y contratación, gestión de ofertas y contratos, medición de la incertidumbre, quejas, trabajo no conforme, acciones correctivas, mejoras, análisis de riesgos, auditorías internas, condiciones ambientales, control de equipos, trazabilidad metrológica, entre otros. Esta fase inició después de la fase I y se alimentó de los resultados de las fases precedentes [17].

Finalmente, la quinta fase, la cual tiene por nombre “Puesta en Marcha” se basó en los resultados de las actividades anteriores [18]. En esta etapa se fijaron los procesos estratégicos, los procesos misionales al igual que los procesos de apoyo y se documentaron como parte del sistema de gestión de calidad. Además, se socializó y aprobó los procedimientos del sistema de gestión ajustado para el personal del laboratorio. Es de señalar que la metodología presentada en este manuscrito fue diseñada para el ensayo de absorción de agua en baldosas cerámicas, el cual, al momento de la investigación no se encontró proveedor de ensayo de aptitud, por lo tanto, no se tuvieron en cuenta, en su lugar, se analizaron los resultados de la verificación de métodos.

Resultados y discusión

En cumplimiento de las fases descritas anteriormente, se obtuvieron los siguientes resultados:

Fase I: Diagnóstico. Dentro de los resultados de la primera fase se obtuvo un análisis de brechas del sistema de gestión actual del laboratorio respecto a los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025:2017, en él se señaló las necesidades del laboratorio en diferentes aspectos.

Tabla 1. Resumen de los requisitos de la norma revisados durante la Fase I.

No.	Ítem	No aplica	Si	¿Cumple?	
				No	Parcialmente
4.	Requisitos generales				
4.1.	Imparcialidad	---	---	---	X
4.2.	Confidencialidad	---	---	X	---
5.	Requisitos de la estructura				
5.1.	Entidad Legal	---	X	---	---
5.2.	Dirección del laboratorio	---	---	X	---
5.3.	Alcance de actividad de finida	---	---	X	---
5.4.	Conformidad con la norma	---	---	X	---
5.5.	Autoridad y recursos disponibles	---	---	X	---
5.6.	Responsabilidades y autoridad coordinador sistema de gestión	---	---	X	---
5.7.	Comunicación e integridad	---	---	X	---
6.	Requisitos relativo a los recursos				
6.1.	Generalidades	---	---	X	---
6.2.	Personal	---	---	X	---
6.3.	Instalación y condiciones ambientales	---	---	X	---
6.4.	Equipamiento	---	---	X	---
6.5.	Trazabilidad metrológica	---	---	X	---
6.6.	Productos y servicios suministrados extemamente	---	---	---	X
7.	Requisito de los procesos				
7.1.	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	---	---	X	---
7.2.	Selección, verificación y validación de métodos	---	---	X	---
7.3.	Muestreo	X	---	---	---
7.4.	Manipulación de los ítems de ensayo y calibración	---	---	X	---
7.5.	Registros técnicos	---	---	---	X
7.6.	Evaluación de la incertidumbre de la medición	---	---	X	---
7.7.	Aseguramiento de la validez de los resultados	---	---	X	---
7.8.	Informe de resultados	---	---	X	---
7.9.	Quejas	---	---	---	X
7.10.	Trabajos no conformes	---	---	X	---
7.11.	Control de los datos y gestión de la información.	---	---	---	X
8	Requisitos del sistema de gestión				
8.1.	Opciones A & B	---	---	X	---
8.2.	Documentación del sistema de gestión (Opción A)	---	---	X	---
8.3.	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	---	---	---	X
8.4.	Control de registros (Opción A)	---	---	---	X
8.5.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	---	---	---	X
8.6.	Mejora (Opción A)	---	---	---	X
8.7.	Acciones correctivas (Opción A)	---	---	---	X

Fuente: Elaboración propia con base a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

La tabla I hace un resumen de los ítems examinados durante el análisis de brechas. Se aprecia en la Tabla I que la mayoría de los numerales de la norma aplican para al caso de estudio, a excepción de ítem 7.3, ya que el método normalizado con el cual se ejecuta el ensayo no tiene en cuenta el muestreo [19]. Por lo demás, el laboratorio mostró un atraso en cumplimiento de la normatividad, dado que 22 de los 35 ítems analizados no se cumplían, y 11 se cumplían parcialmente, solo se cumplió con un numeral, el cual pertenece a los requisitos de la estructura, el cual demanda de una entidad legal, refiriéndose así a la Universidad Francisco de Paula Santander.

Fase II: Adecuaciones. En respuesta al análisis de brechas, se realizaron adecuaciones que mitigaron las carencias en distintos aspectos que presentaba el laboratorio con respecto a la norma a acreditar, uno de ellos en cuanto a su infraestructura física, favoreciendo la conservación de condiciones ambientales en los espacios de trabajo. Por otra parte, se actualizó la normativa para la ejecución del ensayo de absorción de agua, para el caso Colombiano aplica la NTC 4321-3 el ICONTEC en su versión más reciente de junio del 2021 [20]. Además, con base al reconocimiento de las necesidades se adquirieron los insumos necesarios para una continua operación de las actividades del laboratorio, entre los elementos más importantes se encuentran consumibles y reactivos químicos al igual que accesorios de equipos.

Fase III: Capacitaciones y verificación del método. La formación del personal en temas de metrología y lineamientos de la ISO/IEC 17025:2017 contribuyó en la formulación de planes de mantenimiento, calibración, comprobaciones intermedias y establecer la precisión de los equipos, información que resultó muy importante para la estimación de incertidumbre de los resultados del ensayo, dando paso a la verificación del método. Para esto último se hicieron dos ítems de ensayos, cuyos resultados se muestran en las tablas 2 y 3, las gráficas de verificación de los valores se observan en las figuras 1 y 2, respectivamente.

Tabla II. Resultados del Ítem de Ensayo No. 1.

Ensayo	Analista 1	Analista 2	Analista 3
1	0.51	0.49	0.45
2	0.53	0.56	0.50
3	0.48	0.55	0.54

Tabla III. Resultados del Ítem de Ensayo No. 2

Ensayo	Analista 1	Analista 2	Analista 3
1	10.06	9.99	10.02
2	10.10	9.95	9.98
3	10.04	10.00	10.01

De acuerdo a las figuras 1 y 2, los valores medidos por los analistas no estaban normalizados entre sí, por lo que se usó el análisis Kruskal Wallis para establecer si los datos generados guardan relación, planteándose dicha hipótesis para la aceptación de los resultados de los analistas de laboratorio en los dos ítems de ensayo, siendo ambas correctas, por lo tanto, se aceptó la verificación, comprobando que no existen diferencias significativas entre ellos (ver tablas IV y V).

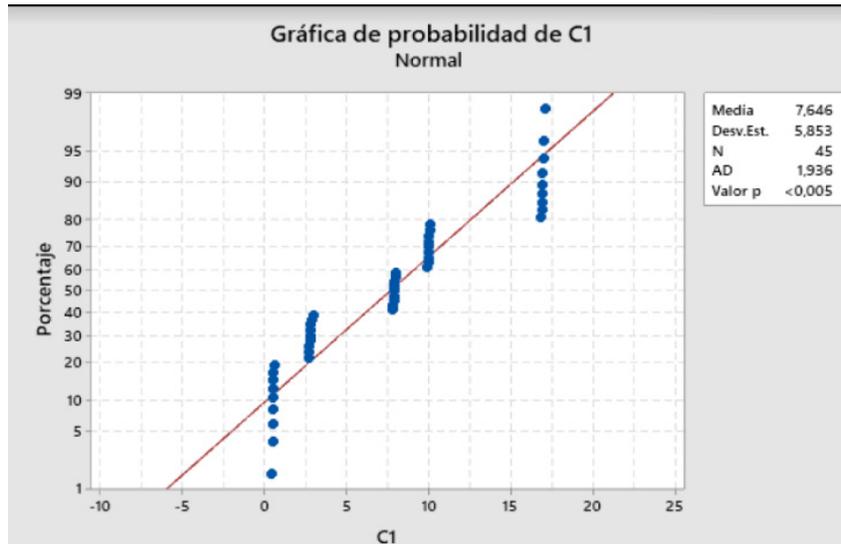


Figura 1. Grafica de verificación del Ítem de Ensayo No. 1.

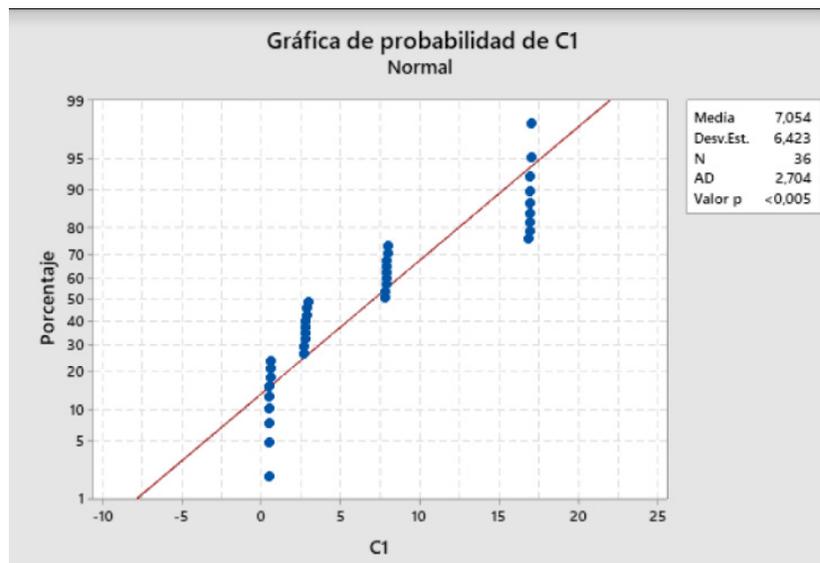


Figura 1. Grafica de verificación del Ítem de Ensayo No. 2

Tabla IV. Análisis Kruskal Wallis para el ítem de ensayo 1.

P Valor Calculado > P Valor de $\alpha = 0,05 = \Rightarrow$ Hipótesis se acepta		
P Valor	0,050	La Hipótesis Ho es ACEPTADA
P Valor Calculado	0,430	
H Calculado < H Teórico $= \Rightarrow$ Hipótesis se acepta		
H Calculado	1,689	Se ACEPTA la Hipótesis Ho
X ² Teórico	5,991	

Tabla V. Análisis Kruskal Wallis para el ítem de ensayo 2.

P Valor Calculado > P Valor de $\alpha = 0,05 = \Rightarrow$ Hipótesis se acepta		
P Valor	0,050	La Hipótesis Ho es ACEPTADA
P Valor Calculado	0,051	
H Calculado < H Teórico $= \Rightarrow$ Hipótesis se acepta		
H Calculado	5,956	Se ACEPTA la Hipótesis Ho
X ² Teórico	5,991	

Fase IV: Documentación. En esta fase se obtuvo la Política, Manual, Procedimientos, Instructivos, Guías y Formatos que hacen parte del Sistema de Gestión del Laboratorio Cerámico. Esto se logró gracias a un programa de revisión documental, que inició con los resultados del diagnóstico de la Fase I los cuales buscaban dar cumplimiento a la norma. Es decir, los registros de las creaciones y modificaciones documentales realizadas se ajustaron y actualizaron conforme a las necesidades identificadas en la primera etapa, asimismo esta fase se alimentó de los resultados generados por las etapas precedentes.

Por otro lado, para la apropiación de la documentación del sistema de gestión del laboratorio ajustada a la ISO/IEC 17025:2017, se realizó la socialización de los mismos a las personas involucradas con las actividades y procesos que se llevan a cabo en el laboratorio, de esa manera se puso en práctica la política del sistema. La información del sistema se mantiene disponible para consulta del personal, de acuerdo a usos y permisos, manteniéndola salvaguardada mediante acuerdos de confidencialidad entre las partes.

Fase IV: Puesta en Marcha. La última fase contempló la revisión del acoplamiento a los cambios surgidos por los ajustes en la documentación y su correcta apropiación en cada miembro del equipo de trabajo del laboratorio, para de esa forma dar solución a oportunidades de mejoras que se puedan presentar.

Esta etapa cierra con los resultados de una auditoria interna, en la que se verifica el grado de cumplimiento de la norma una vez implementada la metodología (Ver tabla 6), mostrando de esa forma la relación que tiene la ISO/IEC 17025:2017 con la ISO 9001:2005 al contener

Tabla VI. Resultados de la auditoría interna en la última fase

No.	Ítem	No aplica	Si	¿Cumple?	
				No	Parcialmente
4.	Requisitos generales				
4.1.	Imparcialidad	---	X	---	---
4.2.	Confidencialidad	---	X	---	---
5.	Requisitos de la estructura				
5.1.	Entidad Legal	---	X	---	---
5.2.	Dirección del laboratorio	---	X	---	---
5.3.	Alcance de actividad de finida	---	X	---	---
5.4.	Conformidad con la norma	---	X	---	---
5.5.	Autoridad y recursos disponibles	---	X	---	---
5.6.	Responsabilidades y autoridad coordinador sistema de gestión	---	X	---	---
5.7.	Comunicación e integridad	---	X	---	---
6.	Requisitos relativo a los recursos				
6.1.	Generalidades	---	X	---	---
6.2.	Personal	---	X	---	---
6.3.	Instalación y condiciones ambientales	---	X	---	---
6.4.	Equipamiento	---	X	---	---
6.5.	Trazabilidad metrológica	---	X	---	---
6.6.	Productos y servicios suministrados extemamente	---	X	---	---
7.	Requisito de los procesos				
7.1.	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	---	X	---	---
7.2.	Selección, verificación y validación de métodos	---	X	---	---
7.3.	Muestreo	X	---	---	---
7.4.	Manipulación de los ítems de ensayo y calibración	---	X	---	---
7.5.	Registros técnicos	---	X	---	---
7.6.	Evaluación de la incertidumbre de la medición	---	X	---	---
7.7.	Aseguramiento de la validez de los resultados	---	X	---	---
7.8.	Informe de resultados	---	X	---	---
7.9.	Quejas	---	X	---	---
7.10.	Trabajos no conformes	---	X	---	---
7.11.	Control de los datos y gestión de la información.	---	X	---	---
8.	Requisitos del sistema de gestión				
8.1.	Opciones A & B	---	X	---	---
8.2.	Documentación del sistema de gestión (Opción A)	---	X	---	---
8.3.	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	---	X	---	---
8.4.	Control de registros (Opción A)	---	X	---	---
8.5.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	---	X	---	---
8.6.	Mejora (Opción A)	---	X	---	---
8.7.	Acciones correctivas (Opción A)	---	X	---	---

Fuente: Elaboración propia con base a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Los resultados de la tabla VI dejan ver el avance en el cumplimiento de la norma en relación a la tabla 1, ya que de los 22 numerales que no se cumplían inicialmente se pasó a cero e igualmente sucedió con aquellos que se cumplían parcialmente, pasando de 11 a 0. Se mantiene el no aplica en el ítem 7.3 “Muestreo” debido a la naturaleza del ensayo. Los resultados de esta auditoria son los datos de entrada para la repetición del ciclo de la metodología implementada.

Conclusiones

De acuerdo a los resultados, la metodología respondió a la adaptación de la norma ISO/IEC 17025:2017, ya que se focalizó en cinco etapas que resultaron transversales para el cumplimiento de los requisitos de la norma velando por mantener un orden armónico entre ellas. De esa manera, la fase diagnóstico permitió reconocer las necesidades en general que presentaba el laboratorio cerámico y con base a estas formular su plan de trabajo. Seguido, se iniciaron tres etapas de manera simultánea que guardaban relación entre sí, ya que al capacitar al personal en temas de la norma ISO/IEC 17025:2017 y reforzar conceptos en sistemas de gestión y aseguramiento metrológico permitió al laboratorio mayor idoneidad para realizar el ensayo acreditar, además de proveer herramientas para la adecuación y documentación requerida, dado que con los conocimientos adquiridos se logró la caracterización del equipamiento y su aplicación en las hojas de cálculo para las mediciones del laboratorio, se documentó las frecuencias de calibración y con base a estas, de verificación, confirmación metrológica y mantenimiento, así como la estimación de incertidumbre de las mediciones. Por lo anterior, se determinó que el laboratorio cerámico cuenta con el equipamiento y las instalaciones adecuadas para realizar el ensayo de Determinación de la absorción

de agua en baldosas cerámicas NTC 4321-3:2021. El proceso realizado verificó que el método es repetible y tiene una precisión intermedia satisfactoria para los analistas. En todos los casos se aprobaron las hipótesis nulas lo que indica que no hay evidencia que exista diferencias significativas cuando se aplica el método de ensayo con diferentes analistas y en diferentes momentos.

Finalmente, la metodología culmina con un reporte de auditoria que verifica el avance en el grado de cumplimiento de la norma debido a su aplicación, mostrando resultados favorables, sin dejar de ofrecer al terminar oportunidades de mejora para seguir con el ciclo de mejora continua, es decir, volver a partir de estas nuevas observaciones a la fase I.

Agradecimientos

Los autores expresan sus agradecimientos al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación – Minciencias y al Instituto Nacional de Metrología – INM de Colombia, además de la Universidad Francisco de Paula Santander por la financiación proyecto “Implementación de la ISO/IEC 17025:2017 en seis servicios de ensayo de laboratorio para baldosas cerámicas y uno para producto estructural en el Laboratorio del Centro de Investigación de Materiales Cerámicos de la Universidad Francisco de Paula Santander” del cual resultó el presente artículo, todo esto gracias a la convocatoria Minciencias No. 888 - Convocatoria para el fortalecimiento de laboratorios de calibración o de ensayo en departamentos priorizados del país-2020.

Referencias

- [1] S. Ozawa, D. R. Evans, S. Bessias, D. G. Haynie, T. T. Yemeke, S. K. Laing y J. E. Herrington, "Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-

- Income Countries: A Systematic Review and Meta-analysis", *Jamanetworkopen*, vol. 1, n° 4, p. e181662, 2018
- [2] M. Nadimpalli, S. Marks, M. Montealegre, R. Gilman, M. Pajuelo, M. Saito, S. Njenga, J. Kiiru y J. Swarthout, "Urban informal settlements as hotspots of antimicrobial resistance and the need to curb environmental transmission", *Nature Microbiology*, vol. 5, p. 787–795, 2020
- [3] T. Mackey, "Prevalence of Substandard and Falsified Essential Medicines: Still an Incomplete Picture", *JAMA Netw Open*, vol. 1, n° 4, p. e181685, 2018
- [4] Y. Ayub, Z. Anwar, Z. Abbas Shah y M. Mudassar Sharif, "Non-conformities against ISO/IEC 17025:2017 in Pakistani labs: A study based on Auditing Body Reports", *Industrial Engineering & Management*, vol. 10, n° 4, pp. 1-5, 2021
- [5] ISO & IEC, 2Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", Bogotá: ICONTEC, 2017
- [6] M. Duarte y J. Salgado, "Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú", *Revista veritas et scientia*, vol. 8, n° 1, pp. 1099-1107, 2018
- [7] R. Trishch, O. Maletska, H. Hrinchenko, S. Artiukh, V. Burdeina y N. Antonenko, "Development and validation of measurement techniques according to ISO/IEC 17025:2017", in *IEEE 8th International Conference on Advanced Optoelectronics and Lasers (CAOL)*, Cúcuta, 2019
- [8] CONPES, "Política nacional de laboratorios: prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad", Bogotá: Departamento Nacional de Planeación, 2019
- [9] A. Florez-Vargas, J. Sánchez-Molina y D. Blanco-Meneses, "Las arcillas de las formaciones geológicas de un área metropolitana, su uso en la industria cerámica e impacto en la economía regional", *Revista EIA*, vol. 15, n° 30, pp. 133-150, 2018
- [10] DANE, "Encuesta Anual Manufacturera – EAM - 2019", Bogotá: Departamento Administrativo Nacional de Estadística, 2020
- [11] Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, "NTC 919. Baldosas Cerámicas: Definiciones, Clasificación, Características y Rotulado", Bogotá: ICONTEC, 2015
- [12] Y. Ayub, Z. Anwar y Z. Abbas Shah, "ISO/IEC 17025:2017 Lab Management System Effectiveness Verification by Using Quantitative Approach", *Industrial Engineering & Management*, vol. 10, n° 4, pp. 1-6, 2021
- [13] L. Belezia y M. Ludovico, "Self-assessment model for testing and calibration laboratories based on ISO/IEC 17025:2017 requirements", *Journal of Physics: Conference Series*, vol. 1826, n° 012026, pp. 1-9, 2021
- [14] H. Pérez y G. Lobelles, "Metodología para la transición de NC ISO/IEC 17025:2017 en Refinería Cienfuegos S.A mediante técnicas prospectivas", *Universidad y Sociedad*, vol. 12, n° 2, pp. 160-173, 2020

- [15] L. Gómez Solano. "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 geológicos Colombiano", Bogotá: Convenio Universidad Santo Tomas – ICONTEC, 2020
- [16] C. A. Lasluisa Gómez. "Implementación de los requisitos técnicos que establece la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025-2018 con la finalidad de establecer el Laboratorio de investigación de la cámara de inflamabilidad horizontal de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica de la Universidad Técnica de Ambato", Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, Carrera de Ingeniería Mecánica. 2020
- [17] A. Machado-Lugo. "Diseño de un laboratorio para el control de calidad de una empresa de construcción. caso proyecto para la red vial 2501 en Colombia", Trabajo de grado, Tecana American University, 2019
- [18] S. Vongsheree, S. Aromsuk, P. Chainarongkuekul y A. Kejonit, "Lower frequency of certain nonconformities against ISO/IEC 17025 after many year accreditation", *heree et al. Journal of Associated Medical Sciences*, vol. 51, n° 1, pp. 19-25, 2018
- [19] O. Tobón y V. Rodríguez, "Desarrollo y estandarización de métodos de calibración para equipos utilizados en salud visual (Queratómetros, Lensómetros y Tonómetros), implementados en el Hospital Universitario de San Vicente Fundación", *Revista Ingeniería Biomédica*, vol. 11, n° 22, pp. 13-20, 2017
- [20] Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, «NTC 4321-3 Ingeniería civil y arquitectura. Baldosas cerámicas. Parte 3: método de ensayo para determinar la absorción de agua, porosidad aparente, densidad relativa aparente y densidad aparente», Bogotá: ICONTEC, 2021
- [21] M. Habibie y R. Kresiani, "Implementation of PDCA Cycle in Calibration and Testing Laboratory Based on ISO/IEC 17025:2017", *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, vol. 598, n° 012108, pp. 1-8, 2019