

**ORIENTACIONES PARA LA TRANSICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA  
CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 A LA ISO/IEC  
17025:2017 EN UN LABORATORIO DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE**

**MARLYN DEL CARMEN LORDUY URUETA**

**FUNDACION UNIVERSIDAD DE AMÉRICA  
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTÁ D.C.  
2020**

**ORIENTACIONES PARA LA TRANSICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 A LA ISO/IEC 17025:2017 EN UN LABORATORIO DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE**

**MARLYN DEL CARMEN LORDUY URUETA**

**Monografía para optar el título de  
Especialista en Gerencia de la Calidad**

**Directora:  
ANGÉLICA MARÍA ALZATE IBÁÑEZ  
PhD., Ingeniera Química**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMERICA  
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA  
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTA D.C.  
2020**

## NOTA DE ACEPTACIÓN

---

---

---

---

---

---

\_\_\_\_\_  
**Firma del Director de la Especialización**

\_\_\_\_\_  
**Firma del calificador**

Bogotá D.C., junio de 2020

## **DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD**

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García-Peña

Consejero Institucional

Dr. Luis Jaime Posada García-Peña

Vicerrectora Académica y de investigaciones

Dra. María Claudia Aponte González

Vicerrector Administrativo Y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretaria General

Dr. Alexandra Mejía Guzmán

Decano Facultad de Educación Permanente y Avanzada

Dr. Luis Fernando Romero Suárez

Director Especialización En Gerencia de la Calidad

Dr. Emerson Mahecha Roa

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

## **DEDICATORIA**

Este trabajo se lo dedico a Dios creador de cada uno de mis pasos, mis padres incondicionales, ejemplos de mi vida, mis hijas que me dan la fuerza día a día, mis hermanos por su total apoyo, mi esposo insistente en mi superación personal y apoyo. A todas las personas que de uno u otra forma contribuyeron en este logro.

## **AGRADECIMIENTOS**

Mi Agradecimientos más sinceros a los Laboratorio de Control al Dopaje y la Agencia Mundial Antidopaje WADA, por su gran labor en el control, y esfuerzos por crear deportes limpios y seguros, siendo este el motivo de la elaboración de este trabajo con gran interés y pasión.

A mi familia, por el apoyo brindado y el esfuerzo que hicieron para que continuara con mis estudios.

A la Universidad de América, en especial a la docente de Posgrado Angelica Álzate Ibañez, por su paciencia y colaboración constante en el desarrollo de este trabajo.

## CONTENIDO

	pág.
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>16</b>
<b>OBJETIVOS</b>	<b>18</b>
<b>1. MARCO TEORICO</b>	<b>19</b>
1.1 ¿QUE ES UN SISTEMA DE GESTION?	19
1.2 NORMA ISO/IEC 17025	21
1.2.1 Alcance de la norma ISO/IEC 17025.	21
1.2.2 Características de la norma ISO/IEC 17025 y Laboratorios de Ensayo.	21
1.3 VALIDACIÓN DE MÉTODOS UTILIZADOS EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYO	22
1.4 LABORATORIO DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE, LA NORMA ISO/IEC 17025 Y SU RELACION CON LA ACREDITACION	23
1.5 NORMA INTERNACIONAL ISL PARA LABORATORIOS DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE	25
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL CASO DE ESTUDIO</b>	<b>28</b>
2.1 LABORATORIO DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE	28
<b>3. METODOLOGIA</b>	<b>33</b>
3.1 TIPO, ENFOQUE Y ALCANCE DE INVESTIGACIÓN	33
3.2 FUENTES DE INFORMACIÓN	33
3.3. ETAPAS RELACIONADA CON EL DESARROLLO DE LOS OBJETIVOS PARA LA IMPLEMENTACION DE LA ISO/IEC 17025	33
3.3.1. CAPÍTULO 1. EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 Y PRINCIPALES CAMBIOS DE LA VERSIÓN 2017.	34
3.3.2. Capítulo 2. Etapas con fines de implementación del sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio del control al dopaje.	34
<b>4. CAPITULO 1. EVOLUCION DE LA NORMA ISO/IEC 17025 Y PRINCIPALES CAMBIOS DE LA VERSION 2017</b>	<b>35</b>
4.1 PLAN DE TRANSICIÓN DE LA NORMAS ISO 17025	37
4.2 PRINCIPALES CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025/2017	39
<b>5. CAPITULO 2. IMPLEMENTACION PARA CUMPLIMIENTO A LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN UN LABORATORIO DEL CONTROL AL DOPAJE</b>	<b>45</b>
5.1. REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017	46
5.2 RECOMENDACIONES PARA IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 EN UN LABORATORIO DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE	47
<b>6. CONCLUSIONES</b>	<b>56</b>

<b>7. RECOMENDACIONES</b>	<b>57</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>58</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>58</b>

## LISTA DE CUADROS

	pág.
<b>Cuadro 1.</b> Análisis FODA área analítica Laboratorio de Ensayo Control al Dopaje	31
<b>Cuadro 2.</b> Cambios en la Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017	40
<b>Cuadro 3.</b> Estructura de la versión ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017	42

## LISTA DE FIGURAS

	<b>pág.</b>
<b>Figura 1</b> Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.	20
<b>Figura 2.</b> Descripción general del esquema de acreditación ONAC.	24
<b>Figura 3.</b> Etapas con fines de acreditacion ONAC.	25
<b>Figura 4.</b> Laboratorio de ensayo y calibración de control al dopaje.	30
<b>Figura 5.</b> Laboratorios de Dopaje acreditados 17025 Prof. Jordi Segura y WADA (Agencia mundial antidopaje).	36
<b>Figura 6.</b> Plan de transición de la norma ISO 17025.	38
<b>Figura 7.</b> Requisitos de Gestion ISO/IEC 17025:2017.	47
<b>Figura 8.</b> Incorporación de actividades = resultado	54

## GLOSARIO

**ACREDITACION:** "atestación de tercera parte relativa a un Organismo de Evaluación de la Conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad"<sup>1</sup>.

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** "Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad"<sup>2</sup>.

**CALIDAD:** "Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos"<sup>3</sup>.

**CAPACIDAD:** "Aptitud de un objeto para realizar una salida que cumplirá los requisitos para esa salida"<sup>4</sup>.

**CONTROL DE LA CALIDAD:** "Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad"<sup>5</sup>.

**ENSAYO:** "Determinación (3.11.1) de la conformidad (3.6.4) para un uso o aplicación previsto específico"<sup>6</sup>.

**GESTION DEL RIESGO:** "actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en relación con el riesgo"<sup>7</sup>.

**ISO/IEC 17025:** "norma diseñada para para que la utilicen los laboratorios de ensayo y calibración cuando desarrollan su sistema de gestión para sus actividades"<sup>8</sup>.

---

<sup>1</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA- Glosario. [Sitio web]. Bogotá. D.C. O.C Sec. Publicaciones., 2003. [Consultado 05, marzo 2020]. Disponible en: <https://onac.org.co/component/glosario/>

<sup>2</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN- ICONTEC-. Sistema de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.O.C: El Instituto, 2005. p. 16

<sup>3</sup> Ibíd, p. 20.

<sup>4</sup> Ibíd, p. 21

<sup>5</sup> Ibíd, p. 13.

<sup>6</sup> Ibíd, p. 29.

<sup>7</sup> Ibíd, p. 4.

<sup>8</sup> INSTRUMENTOS CIENTIFICOS, S.A. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. [Sitio web]. Madrid. E.S., Sec. Publicaciones 2015: Disponible en: <https://n9.cl/c4oi>.

**LABORATORIO:** “organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: Ensayos, Calibración, Muestreo (asociado con el subsiguiente ensayo o calibración)”.

**MEJORA DE LA CALIDAD:** “Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad”<sup>9</sup>.

**ORGANISMO DE ACREDITACIÓN:** “organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación (5.6)”<sup>10</sup>.

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD:** “gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes”<sup>11</sup>.

**TRANSICION:** “son documentos donde se establecen lineamientos aplicables a los diferentes esquemas de acreditación, tales como los periodos para asegurar la implementación de los requisitos de la actualización de una norma de esquema o de alcance”<sup>12</sup>.

**VALIDACION:** “confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.3) de que se han cumplido los requisitos (3.6.4) especificados”<sup>13</sup>.

---

<sup>9</sup>INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN-ICONTEC-. Gestión del Riesgo. Principios y Directrices. NTC-ISO 31000 Bogotá D.C. CO: El Instituto, 2009. p. 16.

<sup>10</sup> Ibíd, p. 2.

<sup>11</sup> Ibíd, p. 2.

<sup>12</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA- ONAC- Circulares y planes de transición. [Sitio web]. Bogotá. D.C. C.O. Sec. circulares., 2003. [Consultado 20, febrero, 2020]. Disponible en: <https://n9.cl/wcrr>.

<sup>13</sup> NTC-ISO – ISO: 2009.Op. Cit., p.25

## RESUMEN

En este trabajo se presentan orientaciones prácticas para la transición y actualización del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO/IEC 17025:2005 hacia la norma ISO/IEC 17025:2017, en un laboratorio de ensayo de control al dopaje.

Los Laboratorios de ensayo de Control al Dopaje son los encargados en el mundo de realizar los controles para la detección de sustancias prohibidas en los atletas, por medio de análisis de las muestras biológicas recolectadas. Dada la importancia de estos análisis, el laboratorio requiere acreditarse por parte de los entes reguladores de los laboratorios de ensayo de control al Dopaje WADA Y ONAC, a fin de garantizar la competencia técnica y validez en los resultados.

La norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, a fin de establecer el sistema de gestión de calidad, y sus procesos a nivel técnico y administrativo. Inicialmente, se describen los principales cambios de la versión 2017 de la norma, y posteriormente se detallan las etapas y actividades orientadas a realizar el proceso de transición a la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025.

**Palabras clave:** Aseguramiento de la Calidad, Transición, Gestión del Riesgo, Dopaje, Competitividad, Calidad, ISO/IEC 17025, Mejora Continua.

## ABSTRACT

This work presents practical guidelines for the transition and updating of the quality management system from the ISO / IEC 17025: 2005 standard to the ISO / IEC 17025: 2017 standard, in a doping control test laboratory.

The Doping Control Test Laboratories in the world are in charge of carrying out the controls for the detection of prohibited substances in athletes, by means of analysis of the collected biological samples. Given the importance of these analyzes, the laboratory requires accreditation by the regulatory entities of the control test laboratories to Doping WADA and ONAC, in order to guarantee technical competence and validity in the results.

The ISO / IEC 17025 standard establishes the requirements that testing, and calibration laboratories must meet in order to establish the quality management system, and its processes at the technical and administrative level. Initially, the main changes of the 2017 version of the standard are described, and later the stages and activities aimed at carrying out the process of transition to the new version of the ISO / IEC 17025 standard are detailed.

**Key words:** Quality Assurance, Transition, Risk Management, Doping, Competitiveness, Quality, ISO / IEC 17025, Continuous Improvement.

## INTRODUCCIÓN

Como los describe el Dr. MARTINEZ, Josep<sup>14</sup>. Los sistemas de gestión constituyen una herramienta que permiten optimar los recursos y aumentar la productividad en las compañías, estos interactúan dentro y fuera de las organizaciones mejorando los productos y servicios, además de generar satisfacción de las partes interesadas. Los sistemas junto a las normas constituyen herramientas de dirección, control y planeación estratégico para cualquier Laboratorio de Ensayo de control al Dopaje, que quiere mejoras continuas y calidad en sus productos. La norma que aplica en la competencia técnica de los laboratorios de ensayo es la ISO 17025.

La norma ISO/IEC 17025 tiene como objetivo establecer los requisitos que deben cumplir para su competencia, los laboratorios de ensayo y calibración, siendo esta la base fundamental para que dichos laboratorios generen confianza, competencia técnica, reconocimiento, competitividad y validez en sus resultados, desde su sistema de gestión de calidad, hasta los productos y servicios.

La acreditación en la norma ISO 17025 para laboratorios de ensayo están referenciados desde 1988 en Europa, aunque existe información que uno de los primeros laboratorios de ensayo de control antidopaje se creó en 1961 en España, dada la necesidad de tener métodos analíticos capaces de detectar sustancias estimulantes ilegales prohibidas en el deporte, como lo describe el Portal Iberoamericano para la Lucha contra el Dopaje.

El organismo acreditador de los Laboratorios de ensayo de Control al Dopaje es la AMA (Agencia Mundial Antidopaje), por medio de su Estándar internacional para Laboratorios desde el año 2000. Según lo establece este organismo, las muestras biológicas utilizadas para la detección de sustancias prohibidas, solamente pueden ser analizadas en Laboratorios de ensayo de Control al Dopaje acreditados por la AMA, por el programa mundial antidopaje, documentos técnicos y principalmente por el cumplimiento, aplicación y acreditación de la ISO 17025 en su última versión.

Como lo señala la WADA<sup>15</sup>, es relevante mencionar que La problemática del uso de sustancias prohibidas en los diferentes ámbitos y su forma de administración, es el determinante para requerir que los sistemas de gestión de control al Dopaje cumplan con los requerimientos ISO 17025 y mantengan actualizados todos sus procesos con base en la norma, para garantizar la competencia técnica.

---

<sup>14</sup> CERVANTES MARTINES Josep. La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su implantación: un plan sencillo y practico con ejemplo. España: Diaz de Santo, 2002, p. 27

<sup>15</sup> AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPAJE- WADA-. Laboratorios acreditados. estándares internacionales. [Sitio web]. Quebec. C.A. Sec. Publicaciones ISL., 2000, p.7 [Consultado 07, abril, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://n9.cl/wqpo>.

Así pues, el presente trabajo ofrece una orientación para la transición del sistema de gestión de la calidad en ISO 17025:2017 en un laboratorio de ensayo de control al dopaje, siendo un apoyo para comprender mejor la transición y sus conceptos relacionados. Además de describir actividades recomendadas para la transición.

Como lo indica el Dr. LUDWIG Huber<sup>16</sup>. Las contribuciones y recomendaciones de este estudio constituyen un aporte para instaurar alternativas de mejoras en los sistemas, junto a planes y actividades organizadas e integradas con la dirección, donde se identifiquen las necesidades, pero también los beneficios de la implementar un sistema de gestión con resultados deseados.

En el primer capítulo se describe, los principales cambios en la estructura de la nueva versión ISO, los requisitos generales para la competencia técnica del laboratorio, enfatizando en la evolución, plan de transición de la ISO 17025, variación en los requisitos, el pensamiento basado en riesgo, como parte principal del sistema de gestión de los laboratorios, el cual permitiría implementar acciones para controlar, identificar y lograr mejoras continuas.

Posteriormente en el segundo capítulo se detalla la implantación para el cumplimiento de los requisitos, recomendaciones para el cumplimiento y ciertas actividades a realizar por el Laboratorio, para la mejora continua de los procesos que componen el sistema en general. Asimismo, se describen recomendaciones y conclusiones referente al desarrollo del trabajo escrito.

---

<sup>16</sup> DR. LUDWIG Huber. Guía básica Dr. Ludwig Huber Asesor Jefe para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 y Global FDA. En EE. UU editorial Agilent Technologies. Año 2009. p. 32 libro en línea Disponible en: <https://n9.cl/npl0>

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Determinar orientaciones prácticas para la actualización del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2005 a la norma ISO/IEC 17025:2017 en un Laboratorio de ensayo de Control al Dopaje.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Describir los principales cambios de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 y sus requisitos generales para la competencia técnica del laboratorio.
- Definir las etapas a realizar por parte de un Laboratorio del Control al Dopaje con fines de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017.

## 1. MARCO TEORICO

### 1.1 ¿QUE ES UN SISTEMA DE GESTION?

Como lo describe la UNIVERSIDAD TECNICA FEDERICO SANTAMARIA<sup>17</sup>. El sistema de gestión se define como un conjunto de procesos y herramientas que usa una organización para desarrollar y extender su estrategia. Trasladarla en acciones operacionales, supervisando y mejorando la eficacia de ambas.

De acuerdo con la Dra. Sonia CRUZ<sup>18</sup> Los sistemas de calidad nacieron en las dos primeras décadas del siglo veinte en Estados Unidos, luego se difundió a Japón en los años 40 y 50, para retornar perfeccionado a occidente en el 1970, posteriormente se difundió por todo el mundo, siendo adoptado según los criterios de cada país, sin perder la esencia de los objetivos fundamentales de los sistemas de gestión de la calidad que es la mejora continua.

Para CRUZ<sup>19</sup>. Los sistemas de gestión de calidad son actualizados y utilizados por las empresas u organizaciones, de cualquier tipo de actividad económica que desea aumentar y optimizar su efectividad y competitividad en las tareas que realiza frente al mercado. Creando dentro de sus procesos, estrategias y un direccionamiento de los sistemas enfocado en los resultados efectivos y veraces.

De acuerdo con la Dra. Sonia CRUZ <sup>20</sup>, los sistemas de gestión de calidad se relacionan con las necesidades de las partes interesadas, pues facilita la mejora continua y la competencia organizacional, así pues, se necesita tener un equipo directivo e interdisciplinario que sirva de ayuda en la implementación, de tal forma que se involucre con los objetivos planteados. El desconocer la importancia de la planificación de los sistemas de calidad y su implementación desencadenará en un fracaso principalmente en las mejoras de los procesos, lo cual va estrechamente ligado al éxito y al desarrollo de la competencia técnica organizacional.

Para CRUZ <sup>21</sup>. El término ISO proviene de la palabra griega ISOS que quiere decir igual o uniforme. Esta organización ISO es la encargada de la creación de estándares internacionales, Organización de Estandarización (o International

---

<sup>17</sup> UNIVERSIDAD TECNICA FEDERICO SANTAMARIA, S de G 2016 5 Control de Gestión 110816 [Sitio web]. Chile. Sec. Publicaciones. 2016.[Consultado 16, marzo,2020] Archivo pdf. Disponible en:<http://www.luishevia.cl/uploads/44baf81432571e0782c457f0b9f373c5.pdf>.

<sup>18</sup> CRUZ Sonia ,GONZÁLEZ Tomás, Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas C Camisón. Madrid: PEARSON, Prentice Hall 2006.p.6

<sup>19</sup> Ibíd, p. 7

<sup>20</sup> Ibíd, p. 8

<sup>21</sup> Ibíd, p. 5

Organization for Standardization). La organización fue creada en 1946, para establecer un conjunto de normas en común en el área de manufactura, comercio y comunicaciones. Las normas ISO están conformadas como una familia numerosa que tiene sus orígenes e inicios en la ISO 9001 en 1985. Dentro de este conjunto de normas se encuentra la norma ISO/IEC 17025 como cumplimiento de los requisitos los Laboratorios de ensayo y calibración.

En la siguiente figura se describen los requisitos generales, objetivos, aplicación, partes interesadas que desarrollan las competencias de laboratorios de ensayo y calibración con base en la norma ISO/IEC 17025, las cuales demuestran la operatividad de los sistemas de gestión. Figura 1, requisitos generales para la competencia de laboratorio de ensayo y calibración.

**Figura 1** Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.



**Fuente.** ISO 17025 mapa de conceptos RM UC <https://es.slideshare.net/alexchelsea22/iso-17025-mapa-de-conceptos-rm>.

## 1.2 NORMA ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025 <sup>22</sup>, especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operación de los laboratorios de ensayo y calibración. Dentro del procedimiento metodológico de la norma está el debido funcionamiento de todos los equipos que participan en el proceso analítico. Los cuales garantizan requisitos técnicos que determinan la confiabilidad de los ensayos y calibraciones por estar relacionados con los factores de riesgo, y el desempeño de los métodos, además de relacionar factores tales como:

- A. Talento humano.
- B. Las instalaciones y condiciones ambientales.
- C. Los métodos de ensayo y calibración.
- D. la validación de los métodos.
- E. Los métodos y procedimientos óptimos de ensayos, entre otros factores determinantes en la acreditación del laboratorio.

**1.2.1 Alcance de la norma ISO/IEC 17025.** En la norma ISO/IEC 17025 se especifican los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios de ensayo, de acuerdo con los requisitos de los clientes, autoridades reguladoras u organizaciones de acreditación.

Para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 se deben realizar validaciones de los métodos analíticos, fortalecimiento del sistema documental utilizados en la detección de los diferentes grupos de sustancias.

**1.2.2 Características de la norma ISO/IEC 17025 y Laboratorios de Ensayo.** La norma exige unos requisitos técnicos de aseguramiento de la calidad, los cuales garantizan la confiabilidad de los ensayos y las calibraciones indicadas para cada método. Se deben considerar los factores de riesgo que pueden llegar a afectar el desempeño de las obligaciones, como la competencia del talento humano, las instalaciones y condiciones ambientales, el método de ensayo y calibración, entre otros factores determinantes.

Para su acreditación el laboratorio debe contar con métodos y procedimientos óptimos de ensayos, que se encuentren validados y evidenciados. a su vez, y dentro del procedimiento metodológico se debe garantizar el debido funcionamiento de todos los equipos e insumos que participan en el proceso analítico.

---

<sup>22</sup> ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. En Suiza. Sec. Publicaciones., 2015 [Consultado 12, marzo, 2020] V.1 Disponible en: <https://n9.cl/pqrou>

Como lo señala la norma ISO <sup>23</sup>. Los laboratorios de ensayos en su mayoría están conformados por la Dirección Científica, gestión de calidad, recepción, procesos analíticos, gestión de resultado, archivo, almacén y por una figura legal, el laboratorio debe establecer y documentar todas las actividades para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos.

Asimismo, siempre la calidad ha estado relacionada con el buen servicio y la confiabilidad del resultado, sin embargo, para llegar a tales niveles es necesario implementar sistemas, proceso, procedimientos o métodos que junto al personal idóneo garanticen la confiabilidad de los resultados, de esa búsqueda de la perfección se implementan normas que estandarizan las condiciones del servicio.

De la misma forma el equipamiento en el laboratorio de ensayo para cumplir con la norma ISO/IEC 17025 con fines de acreditación, debe contar con instrumentos, software, patrones de medición, material de referencia entre otros, que influyan de manera directa o indirecta en los resultados.

La norma ISO/IEC 17025 <sup>24</sup> . busca sin duda desarrollar la capacidad de perfeccionamiento, para que al ser implementada por los laboratorios se finalice con el objetivo de la acreditación y cumplan con sus directrices.

### **1.3 VALIDACIÓN DE MÉTODOS UTILIZADOS EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYO**

Como requisito fundamental para la acreditación se encuentra la validación de los métodos analíticos, los cuales se realizan con el fin de cumplir con las exigencias de aplicación, teniendo en cuenta características especiales como precisión y materiales de referencia.

De acuerdo con el ONAC <sup>25</sup>. En el tema de control al dopaje, existen métodos analíticos que hacen parte primordial del control y seguimiento controlado de los análisis fisicoquímicos de las muestras analizadas. La validación técnica del método ha de tener en cuenta: la evaluación sistemática de los resultados, la comparación de resultados, y las comparaciones con otros laboratorios de ensayos. Además, el

---

<sup>23</sup> International Organization for Standardization-ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. Suiza. Sec. Publicaciones., 2015 [Consultado 12, marzo, 2020] V.1 Disponible en: <https://n9.cl/pqrou>

<sup>24</sup> International Organization for Standardization-ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. Suiza. Sec. Publicaciones., 2015 [Consultado 12, marzo, 2020] V.1 Disponible en: <https://n9.cl/i4a98>

<sup>25</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA- ONAC- Circulares y planes de transición. [Sitio web]. Bogotá. D.C. C.O. Sec. circulares., 2003. [Consultado 20, febrero, 2020]. Disponible en: <https://n9.cl/wcrr>

laboratorio debe contar con todos los registros físicos que permitan evidenciar el proceso de validación, con sus soportes documentados y las características del desempeño.

Todo laboratorio de ensayo, y en especial los de control al dopaje, deben garantizar la calidad y veracidad del servicio, por esto deben implementar y desarrollar métodos analíticos que garanticen el cumplimiento y reconocimiento de la confiabilidad de los resultados.

#### **1.4 LABORATORIO DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE, LA NORMA ISO/IEC 17025 Y SU RELACION CON LA ACREDITACION**

Dentro de los requisitos para lograr la acreditación de los Laboratorios de Ensayo de Control al Dopaje, no solo se encuentra el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025, sino también los requerimientos que se encuentran contenidos en el Estándar Internacional de Laboratorio (ISL) de la Agencia mundial antidopaje WADA, el cual incluye un detallado contenido de las disposiciones y documentos vinculados con la acreditación del laboratorio de ensayo de control al dopaje.

El código Mundial Antidopaje que entró en vigor desde 2004 siendo elemento fundamental del programa Antidopaje. Cuenta con cuatro estándares internacionales entre los cuales está el ISL, el cual contiene los capítulos relacionados con la acreditación y funcionamiento del laboratorio, así como su interacción específica con la norma ISO/IEC 17025, y sus características técnicas de cumplimiento.

El propósito de acreditar los Laboratorios de Ensayo de Control al Dopaje es generar confiabilidad de los procesos, y garantizar que los resultados tengan veracidad y reproducibilidad, lo cual genera confianza de los productos y el servicio, y permite el reconocimiento del laboratorio a nivel nacional e internacional entre sus homólogos.

De acuerdo con el ONAC<sup>26</sup>. La implementación del sistema de gestión en un Laboratorio de Ensayo de Control al Dopaje requiere, de la ejecución de ciertas etapas necesarias, para posteriormente lograr la acreditación, de forma tal que se garantice la precisión analítica para la detección de las sustancias prohibidas que se administran en cantidades mínimas y que son poco detectable.

En Colombia, los laboratorios de ensayo que deseen realizar el proceso de acreditación cuentan con un esquema general emitido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), el cual tiene un objetivo y alcance como se

---

<sup>26</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA-ONAC- Circular. [Sitio web]. Bogotá. D.C. O.C Sec. Publicaciones., 2003. [Consultado 05, marzo, 2020]. Disponible en: <https://onac.org.co/laboratorios-de-ensayo>

describe a continuación, en la Figura 2 Descripción general del esquema de acreditación ONAC.

**Figura 2.** Descripción general del esquema de acreditación ONAC.

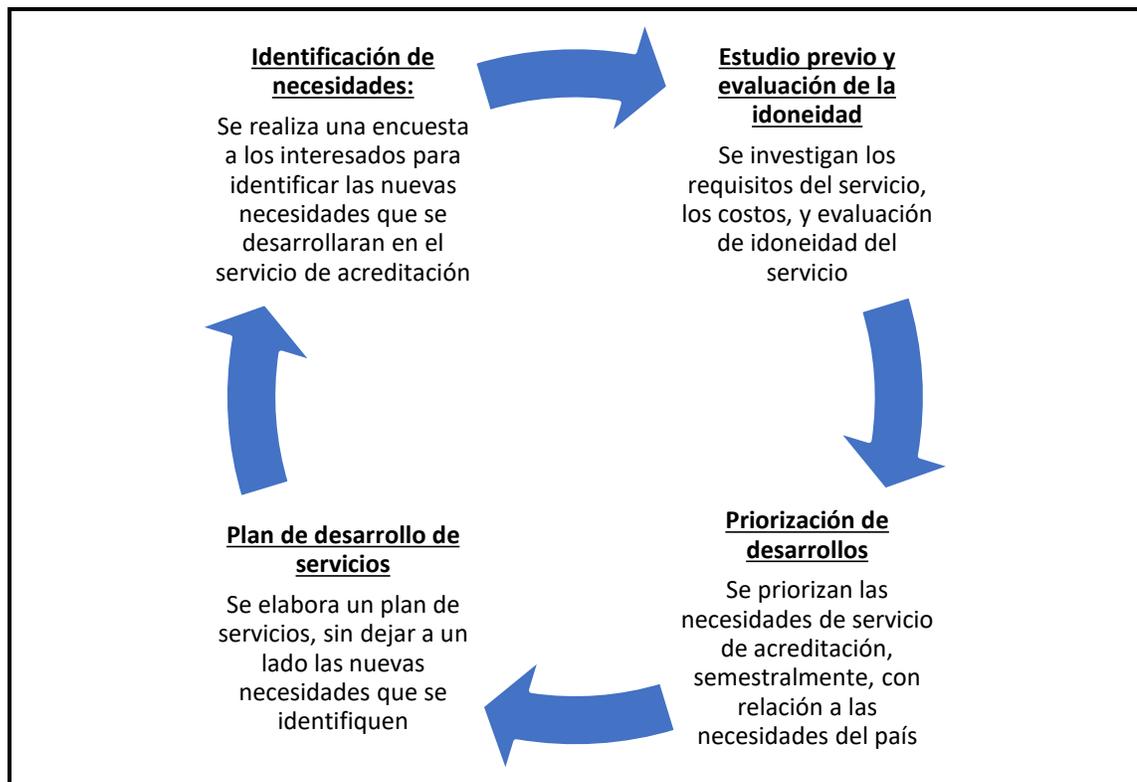
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESQUEMA	
Nombre del esquema de Acreditación:	Laboratorios de Ensayo
Sigla:	LAB
Referente normativo:	ISO/IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE CALIBRACION Y DE ENSAYO
Objetivo:	La acreditación de los laboratorios de ensayos evalúa y declara la competencia de los organismos que realizan ensayos físicos, químicos, biológicos, entre otros, sobre una amplia variedad de ítems a ensayar, para llevar a cabo de manera confiable, consistente e imparcial dicha actividad, en procura de fortalecer el reconocimiento del ejercicio de estos organismos y la aceptación de resultados emitidos por éstos, tanto a nivel nacional como en el exterior.
Alcance:	Este esquema de acreditación cubre 40 sectores generales y 85 sectores específicos de las actividades socioeconómicas del país

**Fuente. ONAC** <https://onac.org.co/laboratorios-de-ensayo>

Así mismo, y en aras de la acreditación del Laboratorio de Ensayo de Control al Dopaje con base en la norma ISO/IEC 17025:2017, se sugiere seguir las etapas establecidas por el ente acreditador **ONAC**, las cuales se describen en la siguiente sección.

**1.4.1. Etapas establecidas por ONAC para la acreditación de Laboratorios de Ensayo.** El ONAC ha definido cuatro etapas con fines de acreditación en laboratorios de ensayo y calibración, que son: (1) identificación de necesidades, (2) estudio previo y evaluación de idoneidad, (3) priorización de desarrollos y (4) plan de desarrollo de servicio con fines de realizar la acreditación, como se detalla en la figura a continuación. Figura 3 Etapas con fines de acreditación ONAC.

**Figura 3.** Etapas con fines de acreditación ONAC.



**Fuente.** Elaboración propia basado en el ONAC en <https://onac.org.co/nuevos-servicios>.

Resulta importante reiterar que conjuntamente a la implementación de la norma ISO /IEC 17025:2017, los laboratorios de ensayo de control al dopaje deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma internacional ISL de la Agencia Mundial Antidopaje.

### **1.5 NORMA INTERNACIONAL ISL PARA LABORATORIOS DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE**

De acuerdo a la WADA<sup>27</sup>. La norma internacional ISL para laboratorios de ensayo de control al dopaje, se encuentra estructurada por capítulos, que contienen los requisitos relacionados directamente con los fines de implementación de la ISO/IEC 17025, estos son los siguientes: el "Capítulo 4.2": Para el mantenimiento de la

<sup>27</sup> AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPAJE- WADA-. Laboratorios acreditados. estándares internacionales. [Sitio web]. Quebec. C.A. Sec. Publicaciones ISL., 2000, p.24 [Consultado 07, abril, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://n9.cl/wqpo>.

acreditación el laboratorio debe cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y mantener la acreditación, dentro del cumplimiento se encuentran los métodos analíticos y pruebas que están validadas y estandarizadas según la ISO/IEC 17025, y el "Capítulo 4.6" de la norma (ISL) contempla el monitoreo que debe ejecutar la agencia mundial antidopaje, la cual expide el documento ISL.

Según la WADA<sup>28</sup>. El documento desarrolla toda la información relacionada con el sostenimiento de la acreditación de la WADA (Agencia Mundial Antidopaje), y en la cual se hace referencia explícita de desarrollar pruebas analíticas de control, que deben ser realizadas con resultado satisfactorio para el mantenimiento de la acreditación.

Como lo señala la Agencia Mundial Antidopaje<sup>29</sup>. El dopaje es referenciado como la utilización de sustancias o métodos prohibidos que ayudan a mejorar el rendimiento en actividades deportivas, es por lo que alrededor del dopaje existe numerosa información con alto grado de complejidad. Dada la esta complejidad, existe un gran peligro al desarrollar los métodos analíticos para las muestras biológicas de análisis de control antidopaje, por consiguiente, la planeación e implementación de las normas nacionales e internacionales en los sistemas internos de gestión, constituyen la base fundamental para obtener la acreditación internacional por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA), a fin de que el laboratorio garantice la calidad de las pruebas, es decir, que realice análisis validados y tenga la competencia técnica para realizarlos.

Según la WADA<sup>30</sup>. El cumplimiento de estos requisitos permite el desarrollo de las actividades analíticas bajo estándares de calidad más altos, y la toma de acciones que garanticen resultados confiables, ya que es la vida deportiva del atleta la que se encuentra en juego. En este sentido, la acreditación del laboratorio cumple un rol primordial, por el apoyo dado por la Agencia Mundial Anti-Doping (WADA), la cual supervisa el cumplimiento de la Norma Internacional para los Laboratorios de WADA, ISL estándar internacional de laboratorios, en la lucha contra el dopaje en el deporte. Se trata de orientar al sistema de gestión con la información necesaria, que interviene directa e indirectamente en el sistema, para garantizar la calidad de los servicios y productos.

---

<sup>28</sup> AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPAJE- WADA-. Laboratorios acreditados. estándares internacionales. [Sitio web]. Quebec. C.A. Sec. Publicaciones ISL., 2000, p.27 [Consultado 07, abril, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://n9.cl/wqpo>.

<sup>29</sup> Ibíd, p. 26

<sup>30</sup> Ibíd, p. 24

Los laboratorios de ensayo que realizan análisis de control antidopaje en las muestras de eventos deportivos bajo el Código Mundial Antidopaje deben lograr y mantener la acreditación de WADA (Agencia Mundial Antidopaje) y la acreditación de la norma ISO/IEC 17025.

La colaboración entre WADA y los entes acreditadores asegura que las partes interesadas, incluyendo a los atletas, las organizaciones deportivas, los gobiernos y el público en general pueden confiar en los resultados y procedimientos dentro de los laboratorios acreditados.

En Colombia los laboratorios de ensayo se regulan mediante normas legales, que contienen resoluciones, decretos, entre otras disposiciones legales que dan una directriz para el adecuado cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y control. En el anexo A se relacionan las normas de aplicación de los laboratorios de ensayo en Colombia.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

### 2.1 LABORATORIO DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE

Existen a nivel mundial diferentes organizaciones encargadas de realizar procesos analíticos, cuyos resultados son de total relevancia para la toma de decisiones, por ende, estas organizaciones poseen sistemas de gestión a fin de garantizar la calidad y confiabilidad de sus resultados, como es el caso de los Laboratorios de Ensayo De Control Al Dopaje, el cual analiza la presencia de sustancias dopantes con métodos y técnicas estandarizadas internacionalmente.

Como lo describe ALFAYA PEREIRA Elena <sup>31</sup>. Desde tiempos remotos se han usado elementos naturales para aumentar el rendimiento y la actividad física en las competencias deportivas, por tal razón la detección del Dopaje es de gran importancia en el campo deportivo. En la actualidad no solo se utilizan las sustancias dopantes para aumentar el rendimiento deportivo, también se pueden utilizar en forma de afrodisíaco, a nivel socio- económico, e incluso la utilización de estimulantes en la industria militar, como por ejemplo el ginseng en el continente asiático, que data de 3000 a.C. En el pueblo inca en el continente americano se referencia desde 1530 con la llegada de los españoles, la igual que en el contienen europeo y africano. En el deporte Olímpico el dopaje se utilizaba desde la antigua Grecia por el siglo VII a.C.

Según la WADA <sup>32</sup>. Concerniente a este tema, y con el propósito de realizar un control al Dopaje, existen métodos analíticos que hacen parte fundamental para el seguimiento controlado de los análisis fisicoquímicos de las muestras que se toman, a fin de revelar si se ha hecho uso de alguna sustancia dopante. En este sentido, los Laboratorios de Control al Dopaje deben estar autorizados para realizar todos los procesos analíticos de control antidopaje, de acuerdo con el código Mundial Antidopaje, y mantener la acreditación ante la Agencia Mundial Antidopaje, la acreditación de la norma ISO/IEC 17025, cumplir con los documentos técnicos y los informes de resultados de análisis y evidencias.

La apertura del primer Laboratorio Antidopaje Europeo tuvo lugar en Florencia en 1961, para controlar las pruebas que se realizaban en los deportes de alto rendimiento. La primera prueba utilizada inicialmente fue la Cromatografía de capa fina, pero esta era poco sensible. Debido a la limitación de la técnica se añadió o

---

<sup>31</sup> ALFAYA PEREIRA Elena, SUSTANCIAS DOPANTES Y TÉCNICAS ANTIDOPAJE: una visión histórica doping substances and anti-doping techniques: A HISTORICAL VIEW. España: Gazeta/ International Gazette of Forensic Sciences. Archivo pdf. p.3. N°28 Año.2018 Disponible en: [https://www.uv.es/gicf/2TA1\\_Alfaya\\_GICF\\_28.pdf](https://www.uv.es/gicf/2TA1_Alfaya_GICF_28.pdf)

<sup>32</sup> AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPAJE- WADA- Laboratorios acreditados. estándares internacionales. Op. Cit., p. 24.

implemento una más sensible denominada Cromatografía de gases, que detecta mejor las sustancias.

Desde entonces, se han venido realizando un sin número de actualizaciones y verificaciones de los métodos analíticos usados en estos laboratorios, para la identificación de sustancias de dopaje, y la adopción de sistemas de gestión calidad que garanticen la veracidad y la capacidad analítica de los laboratorios de ensayo; laboratorios acreditados que garantizan el estricto cumplimiento normativo.

El proceso analítico inicia desde el momento de la toma de muestra, las muestras biológicas más utilizadas para el control Antidopaje corresponden a las muestras de orina principalmente, sin embargo, las muestras de sangre están tomando relevancia en los análisis para "Pasaporte Biológico", que es otro método analítico de control. Una vez realizada la toma de la muestra se procede a realizar las pruebas de identificación del espécimen, en donde se puede detectar la utilización o no de sustancias prohibidas en los materiales biológicos.

El Colombia existe un Laboratorio de Control al Dopaje que se creó en 1995 por medio de un proyecto del Banco de Programas y Proyectos de Inversión Nacional (BPIN), teniendo como objetivo, controlar el uso de sustancias prohibidas en el deporte con tecnología de calidad, utilizando métodos de investigación avalados.

El laboratorio se inauguró en el año 1997, y en el 2002 se acreditó el sistema de calidad bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. En 2004, se acreditó por la Agencia Mundial Antidopaje WADA.

“Posteriormente, en el año 2016 acreditó su sistema de calidad bajo los requisitos de la norma ISO17025:2005 y la renovó en el año 2019, siendo evidente el aumento en la eficacia y eficiencia de los procesos internos del laboratorio”<sup>33</sup>. Cabe resaltar que el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 y la actualización del sistema de gestión en su última versión, es requisito para mantener el buen funcionamiento de los procesos y la veracidad de la información relacionada tanto con el sistema de gestión de calidad como con los resultados que emite el laboratorio. Ya que el Dopaje se está acrecentando a diario en todos los niveles sociales y deportivos, por tal razón es importante la implementación y el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 para los Laboratorios de ensayo de Control al Dopaje.

---

<sup>33</sup> MINISTERIO DEL DEPORTE. LABORATORIO DE CONTROL AL DOPAJE. [Sitio web] Bogotá. D.C. O.C. Sec Publicaciones.,2003 p. 3. Historia del laboratorio., [Consultado 20, febrero, 2020]. Disponible en: <https://n9.cl/uj36>

Como lo indica el Centro de Alta Tecnología<sup>34</sup>. Con el propósito de tener una mayor comprensión de las áreas internas que maneja un laboratorio de ensayo, a continuación, se presenta un diagrama que facilita el entendimiento de la distribución de cada grupo del Laboratorio de ensayo de Control al Dopaje. Figura 4 Laboratorio de ensayo y calibración de control al Dopaje.

**Figura 4.** Laboratorio de ensayo y calibración de control al Dopaje.



**Fuente.** Elaboración propia basada CENTRO DE ALTA TECNOLOGÍA Y HOMOLOGACIÓN. Redes de Laboratorio de las Instituciones Públicas de la Comunidad de Madrid RLA [Sitio web]. Madrid. E.S. Sec Publicaciones., 2020 [Consultado 10, febrero, 2020]. Disponible en: <http://www3.uah.es/catechom/index.php>.

De acuerdo con el centro de alta tecnología y homologación <sup>35</sup>.con la figura anterior, la gestión de la calidad ocupa el eje central de la estructura del Laboratorio de

<sup>34</sup> CENTRO DE ALTA TECNOLOGÍA Y HOMOLOGACIÓN. Redes de Laboratorio de las Instituciones Públicas de la Comunidad de Madrid RLA [Sitio web]. En Madrid. Sec Publicaciones., 2020 [Consultado 10, febrero, 2020]. Disponible en: <http://www3.uah.es/catechom/index.php>.

<sup>35</sup> CENTRO DE ALTA TECNOLOGÍA Y HOMOLOGACIÓN. Redes de Laboratorio de las Instituciones Públicas de la Comunidad de Madrid RLA [Sitio web]. En Madrid. Sec Publicaciones., 2020[Consultado 10, febrero, 2020]. Disponible en: <http://www3.uah.es/catechom/index.php>.

ensayo de control al Dopaje, junto a los procesos analíticos que la integran, en esta área se realiza el seguimiento y verificación de cada uno de los procesos, a fin de garantizar la idoneidad, imparcialidad, veracidad, de las actividades y sus resultados. La gestión por procesos y específicamente los mapas de procesos de un sistema de gestión de calidad, permiten de cierto modo informar las tareas y actividades dentro de la estructura organizacional con el ánimo de que los trabajadores tengan claridad sobre los roles y responsabilidades dentro de la organización.

Dada la necesidad de conocer las cuestiones internas y externas que afectan el desarrollo del laboratorio de ensayos, y en cumplimiento de uno de los requisitos del sistema de gestión en el marco de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017, se ha realizado un análisis DOFA de un Laboratorio de Ensayo de Control al Dopaje, a fin de determinar fortalezas, debilidades, amenazas y las oportunidades de los procesos analíticos del laboratorio sus resultados y las partes interesadas. A continuación, en el Cuadro 1 se presenta un análisis FODA área analítica Laboratorio de Ensayo Control al Dopaje.

**Cuadro 1.** Análisis FODA área analítica Laboratorio de Ensayo Control al Dopaje.

ANALISIS DOFA AREA ANALITCA	
<p><b>FORTALEZAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejor desempeño analítico, en el mercado competitivo.</li> <li>• Equipos de alta sensibilidad.</li> <li>• Métodos de ensayo analíticos acreditados.</li> <li>• Evaluación constante de los métodos analíticos.</li> <li>• Competitividad en el mercado.</li> <li>• Reconocimiento internacional.</li> </ul>	<p><b>OPORTUNIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización documental y analítica con base en la norma y documentos técnicos.</li> <li>• Intercambio de conocimientos que con otros laboratorios acreditados.</li> <li>• Mayor compromiso con el trabajo en equipo.</li> <li>• Implementar nuevas técnicas analíticas</li> <li>• Equipos de mayor precisión y exactitud</li> <li>• Evaluaciones más rigurosas</li> <li>• Resultados validados.</li> <li>• Ofrecer mejores servicios en el mercado.</li> </ul>
<p><b>DEBILIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de reactivos y materiales.</li> <li>• Tramite de insumos ante la dirección o grupos de contratación.</li> <li>• Altos costos en los insumos.</li> <li>• Poco tiempo para entrega de resultados.</li> </ul>	<p><b>AMENAZAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios tecnológicos constante.</li> <li>• Presupuesto reducido.</li> <li>• Alta rotación del personal por factores externos.</li> <li>• Cambios en la estructura documental del sistema de gestión de calidad.</li> <li>• Cumplimiento de controles de calidad de los métodos</li> <li>• Cambios gerenciales periódicos.</li> </ul>

**Fuente.** Elaboración propia.

De acuerdo con el análisis FODA realizado, las oportunidades y fortalezas identificadas en el proceso analítico, permiten ser una herramienta estratégica para afianzar el desarrollo del trabajo con eficiencia y efectividad operativa, de forma controlada, teniendo equipos de alta sensibilidad, de modo que los resultados sean confiables. asegurando que el sistema de gestión logre sus objetivos, además de servir para el desarrollo de propuestas de mejoramiento el continuo en cumplimiento con los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017.

### **3. METODOLOGIA**

La metodología establecida para el desarrollo del presente trabajo fue definida por etapas, de acuerdo con los objetivos específicos planteados, y con el propósito de dar cumplimiento al objetivo general. La investigación es de alcance descriptivo y enfoque cualitativo. Inicialmente se describen los principales cambios de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 y sus requisitos generales para la competencia técnica del laboratorio y, en segundo lugar, se definen las etapas y actividades a realizar por parte de un Laboratorio del Control al Dopaje para la transición de su sistema de gestión de calidad a la norma ISO/IEC 17025:2017.

#### **3.1 TIPO, ENFOQUE Y ALCANCE DE INVESTIGACIÓN**

La investigación a desarrollar es de tipo documental con un enfoque cualitativo y alcance descriptivo. La consolidación y desarrollo del trabajo se realiza con base en la consulta de fuentes de información secundarias y terciarias; documentación de organismos y entes de control, artículos, libros, informes técnicos, información publicada por laboratorios de ensayos, entes acreditadores y reguladores, entre otros. La recuperación y análisis de la información se constituye en la base para estructurar la guía práctica de actualización e implementación del sistema de gestión de la calidad de la norma ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio de ensayo de control al Dopaje con fines de acreditación.

#### **3.2 FUENTES DE INFORMACIÓN**

Las fuentes de información que serán utilizadas en el desarrollo de esta monografía son de tipo secundarias y terciarias, se recuperará información de bases de datos, páginas oficiales, y revistas de alto impacto en colecciones digitales y físicas, con contenidos referentes a los sistemas de calidad, norma ISO/IEC 17025 y acreditación de laboratorios de ensayos, página web de los organismos nacionales e internacionales de control al Dopaje, datos estadísticos de sistemas de calidad acreditados por la norma ISO/IEC 17025, indicadores de gestión de resultados analíticos de Laboratorios de ensayo de control al Dopaje, artículos relacionados con métodos de análisis de laboratorios de ensayo, entre otros.

#### **3.3. ETAPAS RELACIONADA CON EL DESARROLLO DE LOS OBJETIVOS PARA LA IMPLEMENTACION DE LA ISO/IEC 17025**

Este trabajo se desarrolla por etapas de acuerdo con los objetivos específicos establecidos, como se detalla a continuación:

**3.3.1. Capítulo 1. Evolución de la norma ISO/IEC 17025 y principales cambios de la versión 2017.** En este capítulo se aborda, la evolución de la norma, los principales cambios de la nueva versión para realizar el proceso de transición, que organismos acreditadores para laboratorios de ensayo de control al dopaje existen en Colombia y a nivel mundial cuantos laboratorios están acreditados con 17025, además de generalidades sobre el plan de transición del sistema de gestión de calidad en la ISO/IEC 17025.

**3.3.2. Capítulo 2. Etapas con fines de implementación del sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio del control al dopaje.** Se abordan cada uno de los requisitos de cumplimiento e implementación de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio de ensayo de control al dopaje. Se enumeran con base en la estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017 y el estándar internacional ISL.

A su vez, se describen los requisitos técnicos, recomendaciones para implantación de la norma, modificaciones de los capítulos y su efecto en los sistemas de gestión.

#### **4. CAPITULO 1. EVOLUCION DE LA NORMA ISO/IEC 17025 Y PRINCIPALES CAMBIOS DE LA VERSION 2017**

En este capítulo se aborda la evolución de la norma ISO/IEC 17025 para competencia de laboratorios de ensayo y calibración, y los principales cambios de la última versión de la norma, que fue publicada en el año 2017. La norma ISO/IEC 17025, desde su creación hasta la nueva versión, ha presentado cambios significativos que contribuyen a la mejora continua de los procesos de gestión de la calidad, especialmente los procesos técnicos que se desarrollan al interior del laboratorio.

La primera versión de la norma ISO/IEC 17025 fue publicada en el año 1999, inicialmente sustituyendo a la Guía internacional ISO/IEC 25, y a la norma Europea EN 45001, la cual se estableció como criterio general de funcionamiento de Laboratorio de ensayo.

La ISO en su necesidad de buscar el perfeccionamiento e inclusión al optimizar los sistemas de gestión desde la primera edición, se referenciaba en las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:2014, de esta forma se logró alinear la norma ISO/IEC 17025 con los otros estándares internacionales. Posteriormente, en la segunda edición se modificó e incluyó capítulos basado en la ISO 9001 versión 2000, y se publicó en España como UNE-EN ISO/IEC 17025. Esta norma fue revisada en el año 2005, y el 30 de noviembre de 2017 fue publicada la última versión del estándar internacional.

Como lo señala la norma ISO <sup>36</sup>.Una vez ha sido publicada la nueva versión de la norma, inicia una fase de transición de todos los sistemas de gestión que se encuentran certificados en la versión anterior o que desean certificarse en la nueva versión. Un proceso de transición que se realiza de forma planificada y que debe garantizar el fin último, es decir, obtener la acreditación ISO/IEC 17025.

Acorde a lo descrito por ONAC<sup>37</sup>, en la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017, se desarrollan documentos que establecen lineamientos atribuibles a las diversas estructuras de la acreditación como lo son: periodo para asegurar la implementación del cumplimiento de los requisitos de la actualización, fechas para poner en funcionamiento la implementación de los requisitos actualizados, planear adecuadamente la transición, garantizar la ejecución e implementación de los

---

<sup>36</sup> International Organization for Standardization-ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. Suiza. Sec. Publicaciones., 2015 [Consultado 12, marzo, 2020] V.1 Disponible en: <https://www.iso.org/standard/66912.html>.

<sup>37</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA- ONAC-Glosario. [Sitio web]. Bogotá. D.C. O.C Sec. Circulares., 2003. [Consultado 05, marzo, 2020]. Disponible en: <https://onac.org.co/circulares-y-planos-de-transicion>

nuevos requisitos, de tal forma que sean verificables en las evaluaciones o inspecciones de los entes acreditadores

Fue hasta 2000 que los laboratorios de ensayo de control antidopaje implementaron y cumplieron con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, por medio de su Estándar Internacional para Laboratorios, por instrucciones de la AMA Agencia Mundial Antidopaje para su funcionamiento y métodos analíticos implementados en la lucha para la detección de sustancias prohibidas.

En el mundo existen pocos laboratorios de ensayo de control al Dopaje, que cuentan con la acreditación de la norma ISO/IEC 17025, incluso, se evidencia que a medida que aumentan las exigencias en los sistemas de calidad en los laboratorios de ensayo y calibración, también disminuye el número de laboratorios acreditados de control al dopaje. En la siguiente Figura 5 se relacionan el número de laboratorios de ensayo y control al dopaje que se encuentran acreditados en la norma ISO/IEC 17025 desde el año 1986, hasta el 2019.

**Figura 5.** Laboratorios de Dopaje acreditados 17025 Prof. Jordi Segura y WADA (Agencia mundial antidopaje).

AÑOS	NUMERO DE LABORATORIOS DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE ACREDITADOS	DE LABORATORIOS QUE CUMPLEN CON LA NORMA DE LA NORMA ISO/IEC 17025
1986	18	✓
1998	35	✓
2016	34	✓
2019	30	✓

**Fuente.** Elaboración basada en el Prof. Jordi Segura y WADA (Agencia mundial antidopaje).

Según información de WADA <sup>38</sup>. se evidencia que en el año 1986 existían 18 laboratorios de ensayo de Control al Dopaje acreditados en la norma ISO/IEC 17025, los cuales implementaron para su acreditación los estándares de la norma en sus sistemas de calidad, dando cumplimiento a la normatividad y logrando métodos estandarizados validados. En 1998 se incrementó a 35 laboratorios acreditados debido a la necesidad de controlar el deporte y juego limpio en los

<sup>38</sup> AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPAJE- WADA-. Laboratorios acreditados. estándares internacionales. [Sitio web]. Quebec. C.A. Sec. Publicaciones ISL., 2000, p.37 [Consultado 07, abril, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://n9.cl/wqpo>.

eventos deportivos, no obstante, en 2019 estas acreditaciones bajaron a 30 laboratorios. La reducción de la acreditación en 2019 se debe posiblemente a la actualización del referente normativo, y pérdida de la certificación como lo soporta el ISL de WADA en su numeral, 4.6.5 Revocación de la Acreditación.

Conforme a la WADA<sup>39</sup>. La pérdida de la acreditación del laboratorio de control al dopaje obliga a la suspensión según lo descrito en los numerales del ISL de la AMA. 4.6.4 Pérdida de la Acreditación, 4.6.6 Suspensión de la Acreditación, 4.6.5 Revocación de la Acreditación si corresponde. Un retraso en la entrega de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025, al Laboratorio por el organismo de acreditación pertinente, también puede extender la Suspensión de la AMA. Como lo describe WADA, hasta que se compruebe con una visita de seguimiento, las nuevas implementaciones de cumplimiento que garanticen la competencia técnica y científica del laboratorio como se describe en el numeral 4.4.1.1.5 - 4.6.6.

De acuerdo con ONAC<sup>40</sup>. En Colombia existe desde 1995 un Laboratorio de Control al dopaje, creado con los mejores estándares internacionales para garantizar la detección de sustancias prohibidas y contribuir al deporte limpio, el cual fue hasta el año 1997 inaugurado. Luego se acreditó en la ISO/IEC 17025 en el año 2002, y en el año 2004 fue acreditada por la WADA Agencia Mundial Antidopaje para que participara en los juegos Paraolímpicos Nacionales. En 2010 obtuvo la acreditación de su sistema de calidad por EMA entidad mexicana de acreditación. En la actualidad se encuentra en el proceso de transición a la nueva versión ISO/IEC 17025:2017, por medio del ente acreditador ONAC, el cual evalúa la renovación de la acreditación con una auditoría junto al Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) en evaluaciones previas. Su objetivo es verificar que se mantiene la conformidad del sistema de gestión del OEC.

#### **4.1 PLAN DE TRANSICIÓN DE LA NORMAS ISO 17025**

Para dar inicio al proceso de transición se debe tener un plan en donde se establecen lineamientos, esquemas de acreditación y periodos que garanticen la implementación de los requisitos de la actualización de una norma. A continuación, en la Figura 6, plan de transición de la norma ISO 17025.

---

<sup>39</sup> Ibíd. p .47.

<sup>40</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA-ONAC- Glosario. [Sitio web]. En Colombia. Sec. Publicaciones., 2003. [consultado 11 de marzo 2020]. Disponible en: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac>.

**Figura 6.** Plan de transición de la norma ISO 17025.



**Fuente.** Elaboración basada en el 48º congreso español de acústica encuentro ibérico de acústica europeansymposiumonunderwateracousticsapplicationseuropeansymposiumonsustainablebuilding acoustics.

En la Figura 6: plan de transición de la norma, se sintetizan las etapas y tiempos para el proceso de transición del sistema de gestión de calidad; implementación de la nueva versión de la ISO/IEC 17025. Además, se definen los tiempos y etapas relacionadas con la transición de la norma ISO/IEC 17025:2017.

De acuerdo con ONAC<sup>41</sup>. Estas fases implican los tiempos en las que se efectuara la puesta en funcionamiento del proceso de transición a los actuales requisitos de la norma para los organismos acreditadores, no obstante, también se debe tener un plan propio de transición, que asegure el cumplimiento continuo de los requisitos los cuales deben ser verificables.

Por otra parte, el ONAC menciona que la transición a la norma ISO/IEC 17025:2017 puede precisar:

- Traducciones.
- Cambios de procedimientos, ordenar o modificar los periodos de entrenamientos.
- Inspección de software y la puesta en funcionamiento de sistemas para la presentación de idoneidad.

<sup>41</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA- Glosario. [Sitio web]. En Colombia. Sec. Publicaciones., 2003. [consultado 11 de marzo 2020]. Disponible en: <https://onac.org.co/circulares-y-plan-de-transicion>.

Como lo describe MARTINEZ, Josep<sup>42</sup>. La transición de las normas ISO se dan por la generación y modernización de los sistemas de calidad, y la exigencia del establecimiento global de generar productos y resultados confiables dentro de todos los ámbitos en especial el científico. Las normas ISO para los laboratorios de ensayo y calibración son la base de un sistema útil, con el cual todo laboratorio debe contar para la debida administración y mejoras de los sistemas de calidad, dando productos que satisfacen al cliente y dan reconocimiento mundial.

Conforme a la descripción del Dr. MARTINEZ, Josep<sup>43</sup>. El potencial de la acreditación del laboratorio se expresa dentro de los logros como el de diseñar, producir y entregar un servicio con garantía esperada, teniendo en cuenta la capacidad innovadora y científica.

Los tiempos empleados y permitidos para realizar la etapa de la transición de la norma en los laboratorios que asumen hacerlo, son un máximo de 3 años, para estar acreditados a partir de la entrada en vigor de la nueva versión, todo lo anterior efectuando la aprobación, auditorias, demostración de cumplimiento para obtener la acreditación de la nueva versión. tal como está documentado, con las normas y otros requisitos concernientes a la acreditación. Asimismo, se tienen en cuenta el informe de evaluación de otorgamiento y las recomendaciones del Comité de Acreditación respecto a la misma, los informes de evaluaciones de vigilancia anteriores, las quejas que han sido radicadas en el OEC.

Dada la importancia de realizar la transición de la ISO/IEC 17025: 2005 a la nueva versión ISO/IEC 17025:2017 en los laboratorios de ensayo, resulta necesario describir la nueva estructura de la norma frente a la versión 2005. La última versión fue dada a conocer oficialmente el 29 de noviembre de 2017 como “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

#### **4.2 PRINCIPALES CAMBIOS EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025/2017**

La nueva versión de la norma ISO/IEC 17025 está conformada por 8 capítulos y 2 anexos. Los cambios más relevantes de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017 tienen como objetivo fomentar la confianza en las actividades operacionales de los laboratorios de ensayo y calibración, a fin de hacerlos más competentes y con resultados válidos y confiables.

---

<sup>42</sup> CERVANTES MARTINES Josep. La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su implantación: un plan sencillo y practico con ejemplo. España: Díaz de Santo, 2002, p. 27.

<sup>43</sup> *Ibíd.*, p. 6.

La nueva versión ISO <sup>44</sup>, hace un mayor reconocimiento a las actividades de muestreo, simplificación de los requerimientos establecidos, y la necesidad de incorporar sistemas computarizados para el procesamiento de datos e informes, modernizaciones de la terminología para disminuir las anotaciones.

Otro cambio descrito por ISO<sup>45</sup>. Está relacionado con la eliminación de los dos grandes bloques de la versión 2005 requisitos de gestión y requisitos técnicos. Asimismo, se mantiene con la extensión de la información basándose en las grandes diferencias con el formato, la redacción y la numeración de las secciones. Una descripción general de la estructura por capítulos de la versión 2017 de la norma, se enuncia en el Cuadro 3 “Cambios en la Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017” a continuación

**Cuadro 1.** Cambios en la Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017.

<b>CAPITULO 1</b>	Brinda el alcance, en una forma más concreta
<b>CAPITULO 2</b>	Referencias normativas, en donde se adiciona la norma ISO 9000 como base referencial.
<b>CAPITULO 3</b>	Se determinan términos y definiciones, basados en las referencias del punto 2, aunque de una forma más concreta para términos como: quejas, método, validación etc.
<b>CAPITULO 4</b>	Hace referencia a los Requerimientos Generales la imparcialidad y la confidencialidad, dándole un capítulo completo.
<b>CAPITULO 5</b>	Requerimientos Estructurales se establece como se adecua un laboratorio y como este interactúa con su entorno: partes interesadas. es muy similar al punto 4.1 de la versión anterior.
<b>CAPITULO 6</b>	Requerimientos de los procesos en este punto se describe al personal, compras, este punto es semejante al punto 5 y algunos apartes del punto 4 de la versión anterior.
<b>CAPITULO 7</b>	Requerimiento de los procesos: este punto se refiere a los contratos, métodos de muestreo, evaluación de incertidumbre, manipulación de ítems de calibración, validación de métodos, comparte restos del punto 5 y 4 de la versión anterior y los complementa.
<b>CAPITULO 8</b>	Se describe los Requerimientos de Gestión: control de documentos y registro, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la Dirección. Se complementa con el punto 4 de la versión anterior al estar más detallada. Dentro de los grandes logros de la inclusión y actualización está el de planteamiento del RIESGO y las OPORTUNIDADES

<sup>44</sup> International Organization for Standardization-ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. Suiza. Sec. Publicaciones., 2015 [Consultado 12, marzo, 2020] V.1 Disponible en: <https://www.iso.org/news/ref2250.html>.

<sup>45</sup> International Organization for Standardization-ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. Suiza. Sec. Publicaciones., 2015 [consultado 12, marzo, 2020] V.1 Disponible en: <https://www.iso.org/news/ref2250.html>.

	<p>Dos grandes alternativas en función del proceso del laboratorio una opción A Y B.</p> <p>OPCION A: cumplir los requisitos de gestión indicados (control de documentos, riesgos, acciones correctivas, auditoría interna, revisión por la dirección explícitamente.</p> <p>OPCION B: Contar con un sistema de gestión de la calidad existente bajo ISO 9001.</p>
<b>ANEXO A</b>	Brinda información sobre trazabilidad metrológica.
<b>ANEXO B</b> Estos anexos son de tipo informativo.	Lo hace con respecto a sistemas de gestión.

**Fuente:** Elaboración propia basado en la norma ISO 17025:2017 <https://www.iso.org/news/ref2212.html>.

En el cuadro, se enfoca los cambios estructurales de los capítulos de la nueva versión, se evidencia mayor énfasis en la planeación basada en riesgos y oportunidades para prever exposiciones que afecten las acciones y mejoras del laboratorio de ensayos.

A partir de los cambios de la versión actual de la norma, se realiza un cuadro comparativo entre capítulos de la versión anterior y actual de la norma. Como se observa en el cuadro “Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017”, el cual contiene dos nuevos capítulos tales como acciones para abordar el riesgo y oportunidades que considera las actividades que se necesitan para asegurar, mejorar, prevenir o planificar acciones para abordar los riesgos, el otro nuevo capítulo se refiere a las adecuaciones e inclusiones de software del laboratorio, a través de los cuales se manejan la información protegida, evitando manipulaciones, pérdidas, manejando ambientes seguros para la información.

De acuerdo con Arrizabal Agauruarte Consulting<sup>46</sup>. Se unifican otros capítulos como subcontratación y compras, estos plantean el aseguramiento de los productos y servicios suministrados que en determinado momento pueden afectar la eficiencia del laboratorio. El control de documentos es otro capítulo que se equipara en los numerales 8.2 y 8.3 tratando específicamente la documentación del sistema de gestión, manteniendo las políticas y objetivos más dúctil.

<sup>46</sup> ARRIZABALAGAUARUARTE CONSULTING. Características y novedades de la versión de 2017. [Sitio web]. En España. Sec. Novedades., 2017 [Consultado 7, abril, 2020]. Disponible en: <https://n9.cl/fkyg>.

Es importante mencionar que el capítulo 8.7 de acciones correctivas son una acción ante la no conformidad que facilita la evaluación de las necesidades, eliminando las causas para que no vuelvan a ocurrir, tomando acciones necesarias y dejando las evidencias.

Así pues, a continuación, se presentan el Cuadro 4. Con los principales cambios estructurales de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017, para la competencia técnica del laboratorio y su mejoramiento del sistema de gestión.

**Cuadro 2.** Estructura de la versión ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017.

Descripción	ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
ALCANCE	1	1
REFERENCIAS NORMATIVAS	2	2
TERMINOS Y DEFINICIONES	3	3
REQUISITOS DE GESTION	4.1	5
SISTEMA DE GESTION	4.2	8.1
CONTROL DE DOCUMENTOS	4.3	8.2, 8.3
REVISION DE CONTRATOS Y OFERTAS	4.4	7.1
SUBCONTRATAACION	4.5	6.6
COMPRAS	4.6	
SERVICIO AL CLIENTE	4.7	---
QUEJAS	4.8	7.9
CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	4.9	7.10
MEJORA	4.10	8.6
ACCION CORRECTIVA	4.11	8.7
ACCION PREVENTIVA	4.12	---
CONTROL DE REGISTRO	4.13	7.8, 8.4
AUDITORIAS INTERNAS	4.14	8.8
REVISION POR LA DIRECCION	4.15	8.9
REQUERIMIENTOS TECNICOS: GENERAL	5.1	6.1
PERSONAL	5.2	6.2
EMPLAZAMIENTO Y CONDICIONES AMBIENTALES	5.3	6.3
METODOS Y VALIDACION DE METODOS	5.4	7.2
EQUIPAMIENTO	5.5	6.4
TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	5.6	6.5
MUESTREO	5.7	7.3
MANIPULACION DE LOS ITEMS DE CALIBRACION	5.8	7.4
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	5.9	7.7
REPORTE DE LOS RESULTADOS	5.10	7.8
ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	...	8.5
CONTROL DE DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION	...	7.11

**Fuente.** Elaboración propia basado en por <https:// Borja Arrizabalaga Uriarte. Consultor Empresarial.com/iso-iec-170252017-caracteristicas-novedades-la-version-2017/>

Dada las modificaciones de la nueva versión, se generaron nuevos capítulos para el cumplimiento de los requisitos, los cuales sirven para evidenciar y asegurar la competencia técnica mediante capacitación, instalaciones adecuadas, condiciones controladas y desarrollo del laboratorio y de su gestión de calidad.

De acuerdo con la norma ISO <sup>47</sup>. Nueva versión y en el cuadro anterior, es importante relacionar otros cambios que influyen la manera de trabajo operacional que ha sido planteada por la nueva versión ISO/IEC 17025, como lo es el enfoque basado en procesos que se enfatiza en los resultados y aumento tecnológico de la información, el pensamiento basado en riesgos, la terminología actualizada de la mano con el mundo, evaluaciones de conformidad, un alcance más profundo que abarque todas las áreas del Laboratorio. Como resultado se posibilita la cooperación entre laboratorios y el intercambio metodológico, analítico y de entrenamientos para el personal, tales experiencias fortalecen el sistema de calidad y los resultados analíticos.

En la última versión de la norma ISO/IEC 17025 :2017<sup>48</sup>. se extendieron los cambios y modificaciones estructurales de versiones anteriores, las cuales son de cumplimiento para la implementación en los sistemas de calidad de los laboratorios de ensayo de control al dopaje, estas modificaciones aplicadas consisten en las siguientes inclusiones estructurales:

- 1) En el capítulo 4: sobre los requisitos de imparcialidad y confidencialidad. 4.1. Imparcialidad. Para un laboratorio de ensayo de control al dopaje, es uno de los requisitos más importantes debido a que hace un llamado a la imparcialidad, en el 4.2 la confidencialidad de los resultados, desde que llega el material biológico al laboratorio de ensayo de control al Dopaje, su cadena de custodia y confidencialidad en todos los procesos analíticos. Este es un requisito inviolable, exigido por la WADA.
- 2) Capítulo 5: relacionado con los requisitos estructurales que deben incluir en los laboratorios como modelo de servicio, para tener mayor control en los espacios y organizar mejor los procesos analíticos, además de contar con vigilancia y control del ingreso digital a las partes interesadas.

---

<sup>47</sup> ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. En Suiza. Sec. Publicaciones., 2015[consultado 12, marzo, 2020] V.2 Disponible en: <https://n9.cl/i2e9>

<sup>48</sup> ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. En Suiza. Sec. Publicaciones., 2015[consultado 12, marzo, 2020] V.2 Disponible en: <https://n9.cl/i2e9>

- 3) Capítulo 6: en este capítulo los requerimientos del punto 6.2 personal, se concentra en la competencia, imparcialidad, trabajos acordes a los sistemas de gestión y la formación documentada. En el 6.2.6 el laboratorio debe autorizar al personal para sus actividades relacionadas, con las validaciones de método, análisis de resultados y sus posteriores revisiones. En tanto el punto 6.6 de productos y servicios se relaciona con el suministro que afectan las actividades del laboratorio, los cuales deben ser adecuados y utilizados para el apoyo operativo.
- 4) Capítulo 7: Requisito 7.1 solicitudes, ofertas y contratos como parte de la garantía, Según lo describe la ISO <sup>49</sup>. además de la revisión, información al cliente sobre los métodos solicitados, también la creación de una declaración juramentada, e inquietudes de las partes interesadas, asimismo el ítem 7.3 referente a muestreo, 7.5 registro técnicos, evaluación de la incertidumbre y el 7.7 garantizar la validez de los resultados.
- 5) Capítulo 8: de requerimiento de gestión con dos (2) opciones para dar cumplimiento a los requisitos, estos son: la OPCION A donde se debe cumplir con el control de documentos, control de registro, acciones correctivas planes de auditorías, gestión del riesgo, oportunidades de mejora y la revisión por la dirección que está implícito en el cumplimiento por parte de la WADA. Para todos los laboratorios acreditados.

OPCION B: el laboratorio debe contar con un sistema de calidad certificado en ISO 9001, lo que impacta directamente a los sistemas de gestión y evitara la verificación en ISO/IEC 17025.

---

<sup>49</sup> ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. En Suiza. Sec. Publicaciones., 2015[consultado 12 de marzo 2020] V.2 Disponible en: <https://n9.cl/i2e9>

## 5. CAPITULO 2. IMPLEMENTACION PARA CUMPLIMIENTO A LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 EN UN LABORATORIO DEL CONTROL AL DOPAJE

Como lo señala la norma ISO <sup>50</sup>.En este capítulo se detalla las orientaciones prácticas para realizar el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad basado en el ISO/IEC 17025:2017. La implementación de un sistema de gestión basado en los requisitos de la norma ISO17025, requiere de una serie de compromisos dentro del equipo de trabajo, que junto a la organización enmarcan el inicio de cambios que podrán ser engorrosos y arduos, que al final, una vez se logre la obtención de la certificación traerá el reconocimiento en el mercado tanto nacional como internacional; abriendo caminos de confiabilidad y calidad entre el gremio de los laboratorios de ensayo.

Para iniciar el proceso de implementación del sistema de gestión, resulta necesario establecer un plan detallado a ejecutar por el equipo de trabajo encargado de la actualización del sistema de gestión, aunque de una manera muy general, destacando lo más relevante para aplicabilidad de los laboratorios.

Esta disposición descrita por el Dr. LUDWIG Huber<sup>51</sup>. para iniciar el proceso de implementación del sistema de gestión sugiere primero documentarse y recuperar toda información relacionada con los siguientes aspectos: organigrama específico, calibraciones y ensayos formales con equipos, normalización de medidas e incertidumbre, utilización de recursos de entes acreditadores nacionales e internacionales, guías para cuantificación, publicaciones e informes técnicos, una guía para la cualificación de instrumentos analíticos y sea publicado en un documento sobre control de calidad y acreditación, guías de validación y cualificación en laboratorios analíticos. También pueden acudir a los organismos de certificación si necesitan ayuda. ILAC Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, en Colombia ONAC.

Así mismo LUDWIG <sup>52</sup>, sugiere establecer el plan de forma tal que los cambios se realicen en el siguiente orden, primero modificaciones en los requisitos de gestión, segundo requisitos técnicos, tercero en sugerencias aplicadas para seguir el camino de la acreditación efectiva, cuarto documentar todo el proceso e implantar auditorias tanto internas como externas, dentro del sistema de gestión, para dar seguimiento

---

<sup>50</sup> International Organization for Standardization-ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. Suiza. Sec. Publicaciones., 2015 [consultado 12, marzo, 2020] V.1 Disponible en: <https://n9.cl/i2e9>

<sup>51</sup> DR. LUDWIG Huber. Guía básica Dr. Ludwig Huber Asesor Jefe para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 y Global FDA. En EE. UU editorial Agilent Technologies. Año 2009. p. 32 libro en línea Disponible en: <https://n9.cl/npl0>

<sup>52</sup> *Ibíd*, p34.

y respaldo al plan realizado. De esta manera se podrá en cierta medida contribuir con el logro de los objetivos como es el caso de la acreditación.

Al realizar este proceso de transición del sistema de gestión a la norma ISO/IEC 17025, se sugiere al Laboratorio de Ensayo de Control al Dopaje tener en cuenta los siguientes pasos

1. El encargado del plan de la acreditación, conformara equipos de implantación para las diferentes áreas. Lo cual es de relevancia por que abarcara todos los equipos que tengan la necesidad o falencias.
2. Como lo describe el Dr. Ludwig Huber <sup>53</sup>. El área de control o gestión de calidad se comunicará con el organismo de certificación con anterioridad. En Colombia es ONAC, determinando las necesidades de cumplimiento del laboratorio. Hay varias formas de buscar organismos de acreditación, se puede recurrir a la información con otros laboratorios acreditados.
3. Después los encargados y equipo asignado desarrollaran la documentación, como procedimientos, bajo la supervisión del responsable del proyecto.
4. El área de control o gestión de calidad dispone la formación de la plantilla asignada.
5. El equipo de control o gestión de calidad realiza una auditoría interna e inicia las acciones correctivas en los casos necesarios.
6. El organismo de certificación seleccionado por el laboratorio, realiza una valoración inicial.
7. El área de gestión o control de calidad inicia las acciones correctivas.
8. El organismo de certificación ejecutara una auditoría para la acreditación.

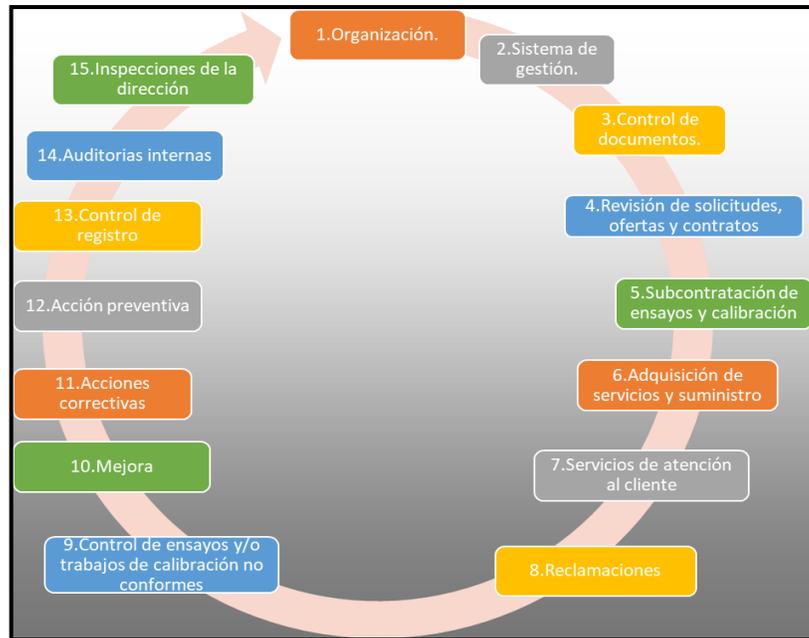
### **5.1. REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017**

Los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 se encuentran establecidos en dos categorías, requisitos de gestión y requisitos técnicos. Los requisitos de gestión competen al igual que los requisitos de la norma ISO 9001 en el funcionamiento y la validez del sistema de gestión en el laboratorio, se divide en 15 secciones, en donde se integra la organización con los diversos componentes de control, como se observa en la Figura 7 “Requisitos de Gestion ISO/IEC 17025:2017”.

---

<sup>53</sup> Ibíd, p48.

**Figura 7.** Requisitos de Gestion ISO/IEC 17025:2017.



**Fuente.** Elaboración propia Basado en Elaboración propia Basado en Conocimiento e implantación de la norma ISO/IEC 17025, Guía básica, Dr. Ludwig Huber.

Los requisitos técnicos se relacionan con los análisis en los ensayos muestreos, equipos, informes y calibraciones. Se dividen en 10 secciones que citan los cumplimientos técnicos para la idoneidad del profesional y técnicas analíticas como muestreo, informe de los resultados etc.

Los métodos analíticos constituyen el aspecto más importante dentro del sistema de gestión, junto a los equipos y el soporte de registro documental, tener un reporte documental del estados y funcionamiento de los equipos analíticos garantiza la confiabilidad en los resultados.

## **5.2 RECOMENDACIONES PARA IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 EN UN LABORATORIO DE ENSAYO DE CONTROL AL DOPAJE**

Como lo describe el Dr Ludwig <sup>54</sup>. El aumento en las exigencias de las partes interesada a nivel mundial por adquirir productos y servicios de alta calidad, conducen a las empresas a adoptar por nuevos modelos de gestión que les permita hacer frente a estas exigencias. No obstante, el implementar modelos como el

<sup>54</sup> Ibíd, p 45.

sistema de gestión basado en la norma internacional 17025, no es tarea fácil, por tanto, es necesario considerar ciertas orientaciones para una implementación eficaz, que permita dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, y que al ser desarrolladas pueden garantizar el éxito en los procesos internos.

Durante este proceso resulta importante reconocer los procesos y actividades que se desarrollan actualmente en el laboratorio, y considerar las recomendaciones que se detallan en la siguiente sección para implantar la nueva versión de norma, y garantizar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. Ludwig afirma que en muchas ocasiones se tiene prioridad por las primeras actividades y se deja de lado las actividades de control que ejercen de cierta forma seguimiento en los procesos de gestión.

Como lo describe la ONAC <sup>55</sup>. También es necesario tener en cuenta que la evaluación de renovación por parte del ente acreditador ONAC, se realiza con anterioridad a la fecha de vencimiento del certificado de acreditación, ésta se hace por primera vez antes de que se cumpla el tercer (3) año del otorgamiento de la acreditación y a los cinco años después de la primera renovación, y así en lo sucesivo

A continuación, se describen los capítulos de la norma ISO 17025 para competencia de laboratorios de ensayo y calibración, que exhiben cambios significativos frente a la versión anterior del referente normativo.

### **5.3 ORIENTACIONES GENERALES POR CAPITULOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025**

**CAPITULO 4. Requisitos generales** de la norma ISO/IEC 17025, específicamente el 4.1 imparcialidad y 4.2 confidencialidad.

#### **IMPLEMENTACION EN EL LABORATORIO**

Como lo señala la WADA<sup>56</sup>. Este capítulo es quizás de los más valiosos porque, involucra la confidencialidad y reserva de la información, por la naturaleza del Laboratorio de ensayo de Control al Dopaje, en donde la imparcialidad y

---

<sup>55</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA- ONAC- Circulares y planes de transición. [Sitio web]. Bogotá. D.C. C.O. Sec. circulares., 2003. [Consultado 20, febrero, 2020]. Disponible en: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac>.

<sup>56</sup> AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPAJE- WADA-. Laboratorios acreditados. estándares internacionales. [Sitio web]. Quebec. C.A. Sec. Publicaciones ISL., 2000, p.55 [Consultado 07, abril, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://n9.cl/wqpo>.

confidencialidad de la información está implícita dentro del código mundial antidopaje, estándar internacional de la agencia WADA.

Asimismo, al estar libre de prejuicios, garantiza la plena imparcialidad, juicio o integridad operativa junto a las posibles implicaciones legales, de conformidad con la sección 4 de la norma ISO/IEC 17025.

### **Actividades a desarrollar por el laboratorio**

- El laboratorio podrá implementar una carta de confidencialidad, imparcialidad, de código de ética y reserva de la información, tanto al personal interno como a proveedores y todo personal que se encuentre relacionado con el sistema de gestión, sus métodos analíticos y resultados.
- El laboratorio debe contar con un sistema protegido de todos los datos y documentos, pertenecientes a la información producida. Por ejemplo, un LIMS de laboratorio, que es un sistema de gestión de información para los laboratorios.
- Comprometer a todo el personal en el ejercicio de sus actividades con responsabilidad, imparcialidad desde los sistemas de gestión de calidad hasta su proceso analítico, considerándolo responsable de su área y de sus procesos.
- Se debe crear un formato de confidencialidad que comprometa el buen nombre del cliente., que incluyan acuerdos legales, notificaciones, limitaciones de la información con los clientes.
- Además de la confidencialidad, el laboratorio debe demostrar su independencia económica para no generar conflicto de interés.

**CAPITULO 5 De acuerdo con la norma ISO <sup>57</sup>.Requisitos estructurales relacionados** con la organización interna y sus partes interesadas.

### **IMPLEMENTACION EN EL LABORATORIO**

Se debe crear un procedimiento en el sistema de gestión sobre las responsabilidades de cada uno de los integrantes de cada área, no solamente es responsables el área de Gestión de calidad, todos son responsables de su área y sus actividades.

---

<sup>57</sup> International Organization for Standardization-ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. Suiza. Sec. Publicaciones., 2015 [Consultado 12, marzo, 2020] V.1 Disponible en: <https://n9.cl/i5xl>

Se divulgan los compromisos de cumplimiento de este ítem dentro del sistema de gestión, así como su verificación por parte de auditorías internas programadas.

### **Actividades a desarrollar por el laboratorio**

- Tener un organigrama actualizado, de los procesos donde las áreas analíticas quedaran clasificadas por métodos o procesos a desarrollar.
- Se recomienda tener actualizado el organigrama y los procesos de cada área para no discrepar en las funciones asignadas y tener responsabilidad en cada una de las áreas.
- El laboratorio debe contener una estructura organizacional.
- Se debe tener todos los procedimientos documentados.
- Además, debe tener actualizado el listado de métodos analíticos, debido a los requerimientos de los documentos técnicos de WADA, los cuales pueden modificar los valores de detección o adicionar más sustancias para identificación en las muestras biológicas.
- Es necesario establecer que no es obligatorio tener un responsable de calidad. Todos los partes interesados son responsables de sus trabajos.
- El personal debe tener según su perfil, autorización para identificar, mantener y garantizar la validez de los procesos dentro del laboratorio.

## **CAPITULO 6 Requisitos de recursos, 6.2 Personal**

Capítulo de la ISO/IEC 17025:2017 se relaciona directamente con los procesos desarrollados internamente en cada área analítica creando un perfil de competencia, habilidades y destrezas las cuales deben ser evidenciadas.

### **IMPLEMENTACION EN EL LABORATORIO**

De acuerdo con la norma ISO <sup>58</sup>.En el Laboratorio de Ensayo de Control al Dopaje debe crear un esquema de calificación por competencias, que disminuya los índices

---

<sup>58</sup> International Organization for Standardization-ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. Suiza. Sec. Publicaciones., 2015 [Consultado 12, marzo, 2020] V.1 Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en:en>

de error en las áreas analíticas conforme a los perfiles aplicados, en la actualidad no están bien determinado un criterio específico de los perfiles según los análisis. Por esta razón además de los perfiles se establecerá un cronograma de capacitaciones y entrenamientos que aumenten las habilidades, conocimientos y experticia del personal del laboratorio, incrementando la calidad y credibilidad de los resultados.

### **Actividades a desarrollar por el laboratorio:**

- Se debe contar con un programa de entrenamiento para actualización, eficacia y eficiencia en el personal del laboratorio de ensayo, el cual garantiza la calidad en la generación de resultados y reconocimiento nacional e internacional.
- Se debe por parte del sistema de gestión y dirección, supervisar todos los ensayos, controles y procesos analíticos, para conservar la competencia técnica.
- Mantener un control estricto, de los controles metrológicos.
- Se requieren procedimientos para calificación y retroalimentación del personal y poder mostrar las evidencias de su competencia.
- Tener dentro del sistema de gestión, seguimiento en los planes de selección, capacitación, supervisión y autorización del personal.
- Se debe desarrollar un plan administrativo junto a la dirección, para dar solución a los temas relacionados con la planta física y estructural del laboratorio, desarrollando mantenimientos preventivos y correctivos necesarios.
- Dentro del plan administrativo, se debe contar con los soportes técnicos, archivo de equipos, formatos de uso diario, fichas técnicas, control de verificación y validación de los equipos. Todos debidamente documentados y codificados.

### **CAPITULO 7 Requerimiento de procesos:**

#### **IMPLEMENTACION EN EL LABORATORIO**

Como se describe la ISO<sup>59</sup>. El Laboratorio de Ensayo de Control al Dopaje debe implementar un cronograma para la realización de validación de métodos,

---

<sup>59</sup> International Organization for Standardization-ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. Suiza. Sec. Publicaciones., 2015 [Consultado 12, marzo, 2020] V.1 V.1 Disponible en: <https://n9.cl/7v6k>

muestreos, registros de equipos y soportes técnicos que garanticen la validez de los resultados obtenidos.

Asimismo, indica Ludwig Huber <sup>60</sup>. El implementar un registro de solicitudes de oferta, fortaleciéndose con la contratación de una persona para ejercer funciones comerciales, que tenga contacto directo con las partes interesadas, las quejas y reclamos.

Las actividades de verificación, la selección de proveedor, instalaciones, pruebas de rendimiento garantizan que el sistema de gestión analítico sea veraz.

### **Actividades a desarrollar por el laboratorio**

- Es necesario fortalecer el sistema documental analítico de gestión, implementado criterios de validación metodológicas para garantizar la confiabilidad de los resultados.
- Tener claridad en el seguimiento de validez y verificación.
- Se debe tener documentado todo el proceso de validación de los métodos analíticos para su confiabilidad. y un LIMS Sistema de Gestión de Información de Laboratorio.
- Se sigue manteniendo un cronograma de mantenimiento de equipos analíticos para disminuir los retrocesos y desperdicios de material.
- Se debe crear un procedimiento de control de calidad de todos los métodos de ensayo, incluyendo, instructivos y protocolos analíticos.
- Se debe hacer seguimiento y verificación de todos los procesos y actividades con auditorías internas.
- Se debe realizar una programación de auditorías internas y externas para el fortalecimiento de las áreas.

---

<sup>60</sup> Dr. LUDWIG Huber. Guía básica Dr. Ludwig Huber Asesor Jefe para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 y Global FDA. En EE. UU editorial Agilent Technologies. Año 2009. p. 22 libro en línea Disponible en: <https://n9.cl/npl0>

- El material, como los estándares de calibración, debe ser apto y acorde al sistema internacional de unidades o material de referencia certificado.
- Tener una declaración sobre el margen estimado de incertidumbre en la medición.
- Los reportes de resultados, resulta una parte crítica, por esto se debe tener un personal encargado de la revisión y reporte de resultados, junto a la dirección y gestión de calidad.
- Es indispensable tener procedimientos para la generación de informe de resultado y paquetes documentales, adicionando una lista de chequeo, para realizar seguimiento de estos.
- Se debe implantar medidas para resolver los trabajos no conformes, basados en los niveles de riesgos.

## **CAPITULO 8 Requisitos de gestión, 8.1 opciones**

Para dar cumplimiento al capítulo 8 de la norma ISO/IEC 17025:2017

### **EFFECTO AL IMPLEMENTAR EN EL LABORATORIO**

De acuerdo con el Dr. Ludwig Huber<sup>61</sup> El Laboratorio de Ensayo de Control al Dopaje dentro de su sistema de gestión de la calidad, debe llevar un control documental basado en la creación de tablas Excel y formatos debidamente codificados.

La dirección debe establecer las políticas y objetivos del manejo interno y externo del laboratorio, estos se evidencian con actas y compromisos.

Otro aspecto que se podría implementar para dar cumplimiento a este capítulo 8, es la realización de por lo menos 3 auditorías internas, que ayuden a mantener y mejorar los sistemas de gestión y el control de los procesos internos, generando oportunidades y fortaleciendo los sistemas de gestión de calidad en todos los procesos en especial del control del riesgo.

#### **Actividades a desarrollar por el laboratorio**

- Se debe tener documentado todo el proceso de validación de los métodos analíticos para su confiabilidad, documentado en un LIMS de laboratorio, Sistema de Gestión de Información de Laboratorio.

<sup>61</sup> DR. LUDWIG Huber. Guía básica Dr. Ludwig Huber Asesor Jefe para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 y Global FDA. En EE. UU editorial Agilent Technologies. Año 2009. p. 30 libro en línea Disponible en: <https://n9.cl/npl0>

- El material, como los estándares de calibración, debe ser apto y acorde al sistema internacional de unidades o material de referencia certificado.
- establecer una declaración sobre el margen estimado de incertidumbre en la medición.
- Elaborar un plan de auditorias internas, para tener información oportuna de todos los procesos.
- Opción A. Considerar todos los riesgos y oportunidades para el fortalecimiento de los procesos y prevenir incumplimientos en los requisitos, con la elaboración de procedimientos de valoración de las no conformidades y posibles soluciones a implementar.
- Elaboración de análisis de riesgos con herramientas como FODA, espina de pescado y matriz de riesgos.
- Elaboración de cronograma de retroalimentación y seguimiento de todos los procesos de mejora continua, auditorias, planes de acción, con el personal del laboratorio junto a la dirección.

Asimismo, La actualización e implementación del sistema de gestión basado en la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017, en el Laboratorio de Ensayo de Control al Dopaje en el sistema de gestión, tiene como propósito mejorar el desempeño de los procesos internos, y garantizar la calidad de los resultados obtenidos. Como se observa en la Figura 8 “Incorporación de actividades = resultado”

**Figura 8.** Incorporación de actividades = resultado



**Fuente.**INS.<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios>.

La incorporación de las actividades dentro de los sistemas de gestión garantiza la efectividad, eficiencia en las tareas y roles desempeñados por cada una de las partes interesadas maximizando los resultados y minimizando los esfuerzos.

También es importante mencionar que fruto de estas incorporaciones e implantación, es la acreditación del laboratorio, y aunque desafortunadamente su número ha disminuido a nivel mundial, es necesario continuar en la búsqueda de nuevos y mejores estándares de calidad.

De acuerdo con WADA<sup>62</sup>. En efecto el cumplir los requisitos y trabajar para la implementación de una nueva versión ISO/IEC 17025 en un Laboratorio de ensayo de Control al Dopaje, es un trabajo constante y requiere de un compromiso tanto de la dirección como del personal interno.

De acuerdo con la ONAC<sup>63</sup>. Teniendo en cuenta que se debe cumplir con todos los requisitos de la nueva versión de la ISO/IEC 17025:2017, es necesario que todos los laboratorios de ensayo interesados realicen este proceso de transición antes noviembre de 2020. Es necesario que realicen una evaluación documental, evaluación del sitio, en donde se incluya la propuesta del plan de correcciones y acciones correctivas, seguido de una evaluación complementaria y las conclusiones por el ente acreditador, para obtener la acreditación.

---

<sup>62</sup> AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPAJE- WADA-. Laboratorios acreditados. estándares internacionales. [Sitio web]. Quebec. C.A. Sec. Publicaciones ISL., 2000, p.67 [Consultado 07, abril, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://n9.cl/wqpo>.

<sup>63</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA- ONAC-Glosario. [Sitio web]. Bogotá. D.C. O.C Sec. Publicaciones., 2003. [Consultado 11, marzo, 2020]. Disponible Disponible en: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac>.

## 6. CONCLUSIONES

El sistema de gestión de la calidad ha transformado las organizaciones interna y externamente durante los años, por sus procesos evolutivos de inclusión a nuevos requisitos, que optimizan los modelos de calidad y que permiten un mayor desarrollo y satisfacción de las partes interesadas.

Asimismo, la estandarización en los laboratorios de ensayo genera soportes para las proyecciones futuras y actuales en los procesos de gestión, logrando un rendimiento continuo y mejoras en los sistemas, debido a la identificación de factores que se relacionan con el desempeño y que apoyan la elaboración de un plan de trabajo, basado en las necesidades concretas de cada servicio.

La norma ISO 17025, constituye una herramienta para el desarrollo del sistema de calidad a nivel mundial de los laboratorios de ensayo de control al dopaje, porque permite la mejora continua de los procesos internos, lo cual constituye una carta de presentación y reconocimiento a nivel mundial de los productos y servicios ofrecidos.

Adicionalmente, al realizar una verificación del contenido de la norma en su nueva versión 2017 y detallando el contenido de la información relevante de la 17025, se reconoce que los Laboratorios de ensayo de Control al Dopaje, utilizan de forma precisa la implementación de la norma como una herramienta de mejora continua, que abarca cada proceso y actividad realizada, desarrollando planes estratégicos para la competitividad técnica y analítica.

La implementación de la norma ISO 17025, es un requerimiento obligatorio para los Laboratorios de ensayo de Control al Dopaje, pues constituye un requerimiento para ser acreditado por otro organismo internacional, la WADA y su estándar internacional para laboratorios en todo en el mundo ISL. Este define junto al cumplimiento técnico, que los procesos, actividades, validaciones, sistemas de gestión emitan resultados correctos y un desempeño exitoso. El no cumplimiento y acreditación produciría, la suspensión del laboratorio y el impedimento para realizar cualquier control de muestra de Dopaje.

También es considerado que, dentro de las prioridades de una implementación efectiva, es necesario contar con un sistema documental preciso, actualizado y seguro dado que todos los procesos analíticos y de gestión deben quedar documentados y custodiados.

## 7. RECOMENDACIONES

Estas recomendaciones van dirigidas a los organismos que deseen realizar dentro de su sistema de gestión, actividades de mejoras y sugerencias, que no solo se enfoque en el cumplimiento, si no que sea una herramienta de motivación para beneficio de la organización y de sus partes interesadas.

A partir de las recomendaciones, proporcionadas por la norma ISO 17025:2107, es fundamental que el laboratorio cuente con un sistema documental seguro, confiable y actualizado, como un sistema informático LIMS el cual crea un software especializado y adaptado a las necesidades reales de los procesos y acciones de gestión del laboratorio, garantizando evidenciar todas las actividades y trabajo realizado sin ser manipulado o alterado.

Para mejorar el desempeño, analítico se hace necesario integrar al sistema de gestión un plan de validación y evaluación de todos los métodos analíticos, que evidencie el desempeño y validez de los resultados. Los cuales van a fortalecer el control de los procesos, disminución en los reprocesos y costos operativos del laboratorio.

Establecer un comité de calidad, que integre a todo el equipo de trabajo con la dirección del laboratorio, para afianzar la constancia de los trabajos asignados. Este programa debe contener planes de capacitación para actualización y comprensión de métodos analíticos que incrementen la eficacia y efectividad de los procesos.

Se recomienda establecer en el personal un cronograma de formación en la norma ISO 17025:2017, para determinar las necesidades concretas de cada zona y conseguir una visión real de la organización. Solicitando expertos técnicos y científicos en las áreas internas y externas para la mejora continua y aumento de la capacidad técnica utilizada. Además, esta formación ayuda en el logro del objetivo de la implementación y acreditación de la norma.

Llevar un plan de evaluación y competencia del personal, que sirva para fortalecer las debilidades o falencia que afecten los resultados.

## 8. BIBLIOGRAFIA

AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPAJE- WADA-. Laboratorios acreditados. estándares internacionales. [Sitio web]. En Canadá. Sec. Publicaciones., 2000, p.7[consultado 7 abril 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://n9.cl/wqpo>.

ALFAYA PEREIRA E, SUSTANCIAS DOPANTES Y TÉCNICAS ANTIDOPAJE: UNA VISIÓN HISTÓRICA DOPING SUBSTANCES AND ANTI-DOPING TECHNIQUES: A HISTORICAL VIEW. España: editorial. Año. Pagina. 2018. p. 3 Libro en línea. Disponible en: [https://www.uv.es/gicf/2TA1\\_Alfaya\\_GICF\\_28.pdf](https://www.uv.es/gicf/2TA1_Alfaya_GICF_28.pdf)

ARRIZABALAGAURUARTE CONSULTING. Características y novedades de la versión de 2017. [Sitio web]. En España. Sec. Novedades., 2017 [consultado 7 de abril 2020]. Disponible en: <https://n9.cl/fkyg>.

DR. LUDWIG Huber. Guía básica Dr. Ludwig Huber Asesor Jefe para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 y Global FDA. En EE. UU editorial Agilent Technologies. Año 2009. p. 32 libro en línea Disponible en: <https://n9.cl/npl0>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Gestión del Riesgo. Principios y Directrices. NTC-ISO 31000 Bogotá D.C.: El Instituto, 2009. p. 25.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistema de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.: El Instituto, 2005. p. 16

INSTRUMENTOS CIENTIFICOS, S.A. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. [Sitio web]. En España 2015., Sec. Publicaciones: Disponible en: <https://n9.cl/c4oi>.

ISO. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Sitio web]. En Suiza. Sec. Publicaciones., 2015[consultado 12 de marzo 2020] V.1 Disponible en:<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>

MARTINEZ, Josep. La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su implantación: un plan sencillo... Escrito por Cervera. España: editorial. Diaz de santo Año. 2002. Paginas. 27 libro en línea. Disponible en: <https://n9.cl/xkja>.

MARTINEZ, Josep. La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su implantación: un plan sencillo... Escrito por Cervera. España: editorial. Diaz de santo Año. 2002. Paginas. 4 libro en línea. Disponible en: <https://n9.cl/xkja>.

MINISTERIO DEL DEPORTE. LABORATORIO DE CONTROL AL DOPAJE. [Sitio web] En Colombia. Sec. Publicaciones.,2005 p. 3. Historia del laboratorio., [consultado 20 febrero]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://n9.cl/uj36>

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA- Glosario. [Sitio web]. En Colombia. Sec. Publicaciones., 2003. [consultado 5 de marzo 2020]. Disponible en: <https://onac.org.co/component/glosario/>.

S CRUZ, T GONZÁLEZ, Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas C Camisón [Sitio web]. En Madrid 2006.p.6. Archivo en pdf. Libro en línea. Disponible en: <https://porquenotecallas19.files.wordpress.com/2015/08/gestion-de-la-calidad.pdf>.

UNIVERSIDAD TECNICA FEDERICO SANTAMARIA, SdeG 2016 5 Control de Gestión 110816 [Sitio web]. En Chile 2016: Archivo pdf. Disponible en:<http://www.luishevia.cl/uploads/44baf81432571e0782c457f0b9f373c5.pdf>.

## ANEXOS

## ANEXO A. MARCO LEGAL

En Colombia los laboratorios de ensayo se regulan mediante normas legales, que contienen resoluciones, decretos, entre otras disposiciones legales que dan una directriz para el adecuado cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y control. A continuación, se relacionan las normas de aplicación de los laboratorios de ensayo en Colombia.

**RESOLUCIÓN 21111 DE 2006 (agosto 8)** Diario Oficial No. 46.356 de 10 de agosto de 2006 Superintendencia de Industria y Comercio Por la cual se imparte una instrucción a los laboratorios de ensayo y de calibración. El Superintendente de Industria y Comercio.

**Decreto 2323:2006** Como Laboratorio de REFERENCIA a nivel nacional y departamental.

**DECRETO 2269:1993** SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN Y METROLOGÍA Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología. Normas a que se sujetarán los organismos y laboratorios para que hagan parte del sistema nacional de normalización, certificación y metrología MODIFICADO DECRETO 3257:2008.

**CONPES 3446:2006** LINEAMIENTOS PARA UNA POLÍTICA DE CALIDAD

**DECRETO 2323:2006** RED NACIONAL DE LABORATORIOS Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.

**LEY 715 DE 2001** COMPETENCIAS DE LA NACIÓN EN EL SECTOR SALUD.

**DECRETO 1110:2006** Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.

**CONPES 3957** CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL REPÚBLICA DE COLOMBIA DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN POLÍTICA NACIONAL DE LABORATORIOS: PRIORIDADES PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD.