



***INTEGRACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LAS NORMAS ISO/IEC 17025:2017,  
ISO 21001:2018 Y ISO 15189:2022 PARA MEJORAR LA CALIDAD EN UN LABORATORIO DE  
DOCENCIA***

**UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA DE BACTERIOLOGÍA Y LABORATORIO CLÍNICO  
BOGOTÁ, OCTUBRE 11 DE 2024**



**INTEGRACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LAS NORMAS ISO/IEC 17025:2017,  
ISO 21001:2018 Y ISO 15189:2022 PARA MEJORAR LA CALIDAD EN UN LABORATORIO DE  
DOCENCIA**

**ESTUDIANTES**

**ANGELICA MARÍA VARGAS HERNANDEZ**

**LAURA MARÍA VEGA RAMÍREZ**

**ASESOR**

**LAURA SUSANA SILVA MEJIA**

**UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA DE BACTERIOLOGÍA Y LABORATORIO CLÍNICO  
BOGOTÁ, OCTUBRE 11 DE 2024**



**INTEGRACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LAS NORMAS ISO/IEC  
17025:2017, ISO 21001:2018 Y ISO 15189:2022 PARA MEJORAR LA CALIDAD EN UN  
LABORATORIO DE DOCENCIA.**

**APROBADA** \_\_\_\_\_

**JURADOS** \_\_\_\_\_

**ASESORES** \_\_\_\_\_

**UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA DE BACTERIOLOGÍA Y LABORATORIO CLÍNICO  
BOGOTÁ, OCTUBRE 11 DE 2024**

## DEDICATORIA

A nuestras madres y padres, por ser nuestro mayor apoyo, fuente de amor y de inspiración en el transcurso de nuestra carrera.

A nuestros hermanos, primos y amigos, por estar siempre a nuestro lado, compartiendo sueños, risas y esfuerzos.

Y a nuestros perros, por su fiel compañía y por hacer de cada día una experiencia más alegre.

Este logro es también de ustedes.

## **AGRADECIMIENTOS**

Primeramente, a Dios, por guiarnos y darnos la fortaleza para alcanzar esta meta, por su infinita sabiduría y por estar presente en cada paso de nuestro camino, queremos expresar nuestro más profundo agradecimiento a todas aquellas personas que han hecho posible la realización de este trabajo: a nuestros profesores, por su paciencia, sabiduría, y constante guía durante todo el proceso académico, a nuestras familias, por su amor incondicional, apoyo constante y por creer en nosotros en cada etapa de este viaje, a nuestros amigos, por estar siempre presentes, brindando su apoyo en los momentos más difíciles, a nuestros perros, por su fiel compañía y por ser compañeros silenciosos pero llenos de amor en las largas horas de trabajo, y finalmente, a todas las personas que, de alguna manera, contribuyeron a que este trabajo se hiciera realidad, a todos ustedes, nuestro más sincero agradecimiento.

## TABLA DE CONTENIDO

### ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Metodología a aplicar.....	23
<b>Figura 2:</b> Propuesta de implementación del sistema integrado de gestión en laboratorios de docencia.....	48

### ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Certificaciones de laboratorio de docencia.....	11
<b>Tabla 2:</b> Propuesta de integración .....	25
<b>Tabla 3:</b> Lista de chequeo o verificación como herramienta de calidad.....	39

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	9
<b>1. REVISIÓN DE ANTECEDENTES</b> .....	10
1.1 ESTADO ACTUAL DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN EN UNIVERSIDADES DE BOGOTÁ.....	10
1.1.1 Antecedentes y Revisión de la Literatura .....	11
<b>2. MARCO REFERENCIAL</b> .....	13
2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
2.2.1 PREGUNTA PROBLEMA.....	13
2.2.2 JUSTIFICACIÓN.....	14
2.2.3 OBJETIVO GENERAL.....	14
2.2.4 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	15
<b>3. DISEÑO METODOLÓGICO</b> .....	14
3.1 IMPACTO ESPERADO.....	15
3.2 USUARIOS DIRECTOS E INDIRECTOS.....	15
3.4 VARIABLES.....	15
3.4.1 TENDENCIAS Y DESAFÍOS IDENTIFICADOS .....	15
3.5 SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN .....	15
3.5.1 DESCRIPCIÓN DE LAS NORMAS ISO/IEC 15189-2022, ISO/IEC 21001-2018 e ISO/IEC 17025-2017.....	16
3.5.2.1 ISO/IEC 17025-2017.....	16

3.5.2.2 ISO/IEC 21001-2018.....	16
3.5.2.3 ISO/IEC 15189-2022.....	20
3.5.3 IMPORTANCIA DE LA INTEGRACIÓN DE LAS NORMAS DE CALIDAD .....	22
3.5.4 ORGANIZACIONES DESTACADAS EN LA INTEGRACIÓN EXITOSA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC).....	23
3.6 METODOLOGÍA PROPUESTA. ....	23
4. RESULTADOS ESPERADOS.....	25
5. DISCUSIÓN.....	49
6. CONCLUSIÓN.....	51
BIBLIOGRAFÍA.....	51



**UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA DE BACTERIOLOGÍA.**

**INTEGRACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LAS NORMAS ISO/IEC  
17025:2017, ISO 21001:2018 Y ISO 15189:2022 PARA MEJORAR LA CALIDAD EN UN  
LABORATORIO DE DOCENCIA.**

**RESUMEN EJECUTIVO**

Este trabajo busca integrar un sistema de gestión basado en las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022 como propuesta para la implementación en laboratorios de docencia del área de la salud. Para ello se llevó a cabo una revisión del estado de certificación de los laboratorios de docencia en Bogotá, vía web y contactando a diversas universidades para obtener información sobre sus sistemas de gestión mediante diferentes encuestas que fueron compartidas a través de correo electrónico que revelaron una baja tasa de respuesta, lo que resalta las dificultades en la recopilación de datos en este contexto. Nuestro sistema de gestión busca mejorar la calidad educativa en los laboratorios de docencia mediante la organización y el control de las actividades, así como la gestión de los recursos de las instituciones educativas que decidan implementar esta propuesta. A continuación, los fundamentos del sistema:

ISO/IEC 17025:2017 Esta norma brinda los requisitos necesarios para que los equipos que integran los laboratorios de docencia funcionen con altos niveles de precisión y exactitud generando confianza en los resultados obtenidos a partir de las prácticas realizadas en pregrado, posgrado o investigación.

ISO 21001:2018 Esta norma permite satisfacer a los estudiantes y otras partes interesadas al mejorar los procesos de enseñanza-aprendizaje.

ISO 15189:2022 Esta norma brinda los requisitos necesarios para alcanzar la calidad y competencia de la parte clínica de universidades de ciencias de la salud.

El sistema de gestión propuesto mejora la calidad educativa, integrando normas ISO para asegurar precisión, satisfacción y competencia.<sup>22,23,24,25</sup>

### **PALABRAS CLAVE**

Laboratorios de docencia, Normas ISO, Sistema de gestión, Calidad, ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018, ISO 15189:2022.

## INTRODUCCIÓN

El propósito de este trabajo es integrar un sistema de gestión basado en las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022, las cuales, según la literatura, no han sido abordadas conjuntamente. El objetivo es que este trabajo sirva de referencia para estudiantes, docentes, personal administrativo y demás partes interesadas, de forma que puedan ser aplicadas a un laboratorio de docencia en el área de la salud dentro de una institución educativa. Esta iniciativa surge ante la falta de normatividad específica en este sector y busca garantizar prácticas competentes y de calidad en las instituciones académicas.

Este proyecto buscó analizar el estado actual de los sistemas de gestión de diferentes laboratorios de docencia en instituciones académicas de la ciudad de Bogotá que permitieran proporcionar información valiosa y experiencias que podrían haber aportado al desarrollo de este estudio. La pobre receptividad de las universidades hacia la encuesta realizada y el limitado acceso a la información resalta la importancia de contar con un sistema de gestión estandarizado ya que estos enfatizan la necesidad de establecer mecanismos efectivos de comunicación con las partes interesadas y la importancia de consolidar procedimientos sólidos que permitan eliminar las barreras que dificultan el acceso a datos relevantes sobre normas y certificaciones en el ámbito universitario esta es solo una de las numerosas áreas que requieren mejora y que pueden beneficiarse significativamente de la implementación de un sistema de gestión.

## 1. REVISIÓN DE ANTECEDENTES

### 1.1 ESTADO ACTUAL DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN EN UNIVERSIDADES DE BOGOTÁ

Se realizó una revisión exhaustiva de los estados de los laboratorios de docencia en cuanto a la certificación de las normas de calidad en las páginas principales y se estableció contacto a través de la web con los responsables de laboratorios y estudiantes de varias universidades de interés en Bogotá. El propósito principal de esta búsqueda fue realizar un diagnóstico exhaustivo del estado actual de la implementación de sistemas de gestión en los laboratorios de docencia de estas instituciones académicas. Con ayuda de una red estratégica de colaboradores, pudimos obtener información a través de una encuesta no convencional, de tres laboratorios pertenecientes a dos universidades diferentes, la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad Militar Nueva Granada. Donde evidenciamos al analizar los resultados discrepancias significativas en cuanto a la formulación de la encuesta, y una respuesta limitada de participantes. Gracias a estos hallazgos evidenciados con la encuesta convencional, se realizó y se difundió una nueva encuesta formal a nombre de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, la cual se denominó "encuesta de cumplimiento normativo y/o certificación en el contexto de los laboratorios de docencia". A continuación, esta encuesta formal fue difundida a la dirección de correo electrónico de los laboratorios de 14 universidades de Bogotá las cuales se seleccionaron con base en criterios como la existencia de laboratorios en el área de salud, disponibilidad de información pública, acceso a contactos institucionales y relevancia de sus programas educativos en el sector salud, Las universidades incluidas en el estudio son: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, Universidad Jorge Tadeo Lozano, Universidad Antonio Nariño, Universidad Nacional, Universidad de los Andes, Universidad Distrital, SENA, Universidad Manuela Beltrán y por último la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud. De las cuales solo obtuvimos respuesta de una universidad, la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales. Decidimos ampliar la búsqueda a nivel nacional haciendo envío de la misma encuesta a las siguientes universidades de Colombia: Universidad de Sucre, La Universidad de la Guajira, Universidad del Valle, Universidad Santo Tomás de Villavencio, Universidad Surcolombiana y Universidad del Quindío de las cuales obtuvimos dos respuestas de una sola universidad, la Universidad del Valle.

Las universidades encuestadas cuentan con certificaciones de la siguiente manera:

**Tabla 1.** Certificaciones de laboratorios de docencia.

<b>UNIVERSIDAD</b>	<b>CERTIFICACIONES</b>	<b>NORMAS/RESOLUCIONES APLICABLES</b>	<b>ENFOQUE/ASPIRACIONES</b>
Universidad Nacional de Colombia	ISO 9001, ISO/IEC 17025, Registro ICA, Certificaciones ICONTEC, Acreditaciones ONAC	Resolución 605 de 2022, Resolución 3100 de 2019 para habilitación y certificación	Mejora continua, Acreditación con ONAC bajo ISO 15189
Universidad Militar Nueva Granada	ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 por ICONTEC	-	-
Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales	No se encuentra certificado bajo ninguna norma	-	-
Universidad del Valle	No se encuentra certificado bajo ninguna norma	-	-

Fuente. Elaboración propia

La obtención de información sobre las certificaciones y estándares de gestión en los laboratorios de docencia es un desafío. Las universidades limitan el acceso a este tipo de información, lo que dificulta realizar un análisis de los sistemas de gestión de las instituciones.

### **1.1.1 Antecedentes y Revisión de la Literatura**

Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura en la web dónde se encuentran limitados estudios relacionados con la integración de normas para laboratorios de docencia, pero la

integración de normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001 en laboratorios universitarios ha despertado gran interés en la investigación, Johana Eraso Insuasty, Edna Cipagauta Esquivel y Laura Wilches Torres presentaron una propuesta de integración específica para los laboratorios de Química y Bioquímica de la Universidad de Boyacá, allí analizan los procedimientos realizados en los laboratorios para las prácticas académicas, asegurando cumplir con los requisitos de las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, siendo fundamental para identificar áreas de mejora y garantizar la alineación con los estándares exigidos por las normas. Se utiliza la norma UNE 66177 como referencia para seleccionar la metodología de integración más adecuada, siendo la base estructural para garantizar que la propuesta de integración sea efectiva y coherente con los lineamientos establecidos por las normas. Basado en lo anterior se diseña la propuesta de integración específica para los laboratorios de Química y Bioquímica. estandarizando procesos, reduciendo costos, optimizando tiempos y documentos, todo en línea con los principios de mejora continua.<sup>18</sup> En otro estudio se analizó la integración de normas en los laboratorios de docencia proponiendo un sistema de gestión integrado para laboratorios de investigación universitarios, utilizando las normas ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005, esta investigación realizada por Andrea del Pilar García Pérez, William Javier Cepeda Páez, Universidad Santo Tomás - ICONTEC, presentaron un modelo en el cual se utilizaron diversas estrategias, para recopilar y procesar información relevante, y para garantizar la validez de los resultados obtenidos utilizaron como técnica la triangulación de datos. El resultado principal de esta investigación fue la propuesta de un modelo de sistema de gestión para laboratorios de investigación universitarios, el cual incluye requisitos, ruta de implementación y una representación gráfica para facilitar su comprensión y aplicación.<sup>19</sup> Por otra parte esta investigación nos llevó a conocer **UNICEPES** la universidad pionera privada, en implementar un Sistema de Gestión para los Servicios educativos bajo los parámetros de la Norma ISO 21001:2018 en el mundo<sup>26</sup>. Este conjunto de investigaciones nos ofrece una introducción a la importancia de integrar normas o estándares internacionales de calidad para fortalecer la presente investigación. Es importante destacar que, durante esta revisión, no se encontraron investigaciones relacionadas que aborden la integración de la norma ISO 21001:2018 junto con la ISO 17025:2017 y la ISO 15189:2022. La norma ISO 21001 generalmente se ha utilizado para mejorar la calidad institucional, pero su aplicación específica en la mejora del sistema de laboratorios de una universidad no ha sido explorada ampliamente.

## **2. MARCO REFERENCIAL**

### **2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca oferta el programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico, acreditado por 6 años, con una trayectoria de 67 años, único en Bogotá como ciudad capital del país ofertado en Universidad Pública 1; También oferta el programa de posgrado en Microbiología, metodología presencial, otorgando el título de magíster en microbiología. La Universidad tiene un sistema de gestión de calidad certificado por la norma ISO 9001 de 2015, aunque el alcance de la certificación no cubre al laboratorio central de la universidad, lo que podría indicar la ausencia de procedimientos sólidos de control de calidad, impactando negativamente el desarrollo de las prácticas, las cuales son necesarias para suplir los componentes temáticos y prácticos del programa para mejorar las competencias del perfil profesional. Ante esta situación y considerando que no existe una norma técnica o reglamentación específica para laboratorios de docencia, surge la necesidad de realizar un seguimiento detallado de las normas existentes. Esto permitirá la creación de un sistema integrado que beneficie a los laboratorios de docencia de educación superior.

#### **2.2.1 PREGUNTA PROBLEMA**

- ¿De qué manera la integración de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022 puede mejorar la eficiencia, calidad y seguridad en la educación de laboratorios de docencia en salud, y qué beneficios puede aportar a los estudiantes y la institución?

### **2.2.2 JUSTIFICACIÓN**

Los laboratorios de docencia desempeñan un papel importante en la formación de profesionales en Bacteriología y Laboratorio Clínico y otras áreas de interés en salud, ya que es el espacio donde los estudiantes adquieren habilidades prácticas. Sin embargo al comenzar nuestros estudios en el programa de Bacteriología y Laboratorio Clínico en la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca durante el semestre 2020-1, evidenciamos algunas falencias que ponen en riesgo la integridad y la calidad de la enseñanza y el aprendizaje de los estudiantes al estar expuestos a prácticas incorrectas, por ausencia de procedimientos sólidos de control de calidad, limitación de recursos, falta de contratación de personal, y algunas fallas en cuanto a la infraestructura que integra los laboratorios. Para abordar estas problemáticas consideramos que la implementación de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022 en el ámbito educativo ofrece múltiples beneficios, al fortalecer las competencias profesionales de los estudiantes mediante un enfoque integral e inclusivo que promueve la igualdad. Estas normativas garantizan el uso de equipos calibrados en las prácticas formativas, lo que asegura resultados precisos y confiables, al tiempo que fomenta en los estudiantes un sentido crítico sobre la confiabilidad, trazabilidad, seguridad de los datos y ética profesional. Además, destacan la importancia de las fases preanalítica, analítica y post-analíticas en los procesos, proporcionando un marco que estandariza procedimientos, optimiza recursos y contribuye a una educación de calidad alineada con estándares internacionales. Es por ello, por lo que, como estudiantes de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca queremos contribuir en la mejora continua de los laboratorios de nuestra institución.

### **2.2.3 OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un sistema de gestión normativo para laboratorios universitarios, basado en las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 y 15189:2022, para elevar la eficiencia, calidad y seguridad en la educación de laboratorios de docencia en salud.

### **2.2.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Conocer el estado actual de la implementación de sistemas de gestión en los laboratorios de docencia de algunas instituciones de educación superior.

Obtener información clave sobre las normas ISO para diseñar un sistema de gestión que optimice los procesos y mejore la calidad educativa en los laboratorios de docencia.

Proporcionar información que pueda ser aplicada en los laboratorios de docencia de instituciones académicas para la mejora continua de sus procesos.

### **3. DISEÑO METODOLÓGICO**

#### **3.1 IMPACTO ESPERADO**

El impacto de este proyecto de investigación se enfoca en mejorar la percepción de la calidad y la eficiencia en la gestión de los recursos en un laboratorio de docencia. La integración de un sistema de gestión basado en las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 y ISO 15189:2022 juega un papel fundamental en este proceso. Este enfoque beneficia a los estudiantes, docentes, directivos y demás partes interesadas al proporcionar un marco sólido para la mejora continua y la excelencia en el desempeño del laboratorio.

#### **3.2 USUARIOS DIRECTOS E INDIRECTOS**

Los usuarios directos de los resultados de esta investigación serán los estudiantes vinculados al presente proyecto. Así mismo, los usuarios indirectos serían estudiantes, profesionales de salud, docentes, instituciones educativas, empleadores y grupos de investigación interesados en las áreas afines con el proyecto en el presente y futuro.

#### **3.3 VARIABLES**

##### **3.3.1 TENDENCIAS Y DESAFÍOS IDENTIFICADOS**

Esta investigación resalta la limitación y la necesidad de eludir las barreras de acceso a la información ya que existe una carencia de información publicada en relación con las normas que integran o certifican las universidades, para los estudiantes y el público en general, ya que esta información no debería ser reservada o limitada, por el contrario, tendría que ser de carácter público.

##### **3.4 SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN**

Un sistema de gestión permite a las universidades mantener el control de las actividades, procesos y asuntos relevantes para alcanzar los objetivos previstos y obtener los resultados deseados, a través de la participación de todos los miembros de la comunidad universitaria, garantizando la satisfacción de los estudiantes, de la sociedad en general y de cualquier

parte interesada.<sup>21</sup> Por ello, queremos desarrollar un sistema de gestión basado en las normas ISO 15189, ISO 21001 e ISO/IEC 17025, con el fin de fortalecer el sistema educativo en las universidades.<sup>21</sup> A continuación, se describe cada norma:

### **3.4.1 DESCRIPCIÓN DE LAS NORMAS ISO/IEC 15189-2022, ISO/IEC 21001-2018 e ISO/IEC 17025-2017**

En el contexto de esta investigación, para la integración de las normas ISO/IEC 15189-2022, ISO/IEC 21001-2018 e ISO/IEC 17025-2017 es importante realizar una exploración detallada de cada una, con el fin de conocer de manera profunda su papel al ser integradas en el laboratorio de docencia.

#### ***3.4.2.1 ISO/IEC 17025-2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.***

Esta norma es desarrollada por la organización internacional de normalización (ISO), y su primera publicación fue en el año 1999, cuya base es la guía ISO/IEC 25 y la norma EN 45001 a las que reemplazó. La última versión fue publicada el día 22 de diciembre del año 2017, siendo esta la versión oficial para la presente investigación. La norma ISO/IEC 17025-2017. se establece con el objetivo de instaurar requisitos para asegurar la competencia de los laboratorios en ensayos, calibración y muestreo. Su objetivo es generar confianza en los resultados mediante la imparcialidad, la validación de métodos, la gestión de datos, auditorías internas y la mejora continua. Estos elementos contribuyen a la credibilidad y reputación de los laboratorios en el mercado.<sup>6,7</sup>

- **Visión general de la norma**

La norma ISO 17025 destaca la importancia que hay en la confianza de la operación de los laboratorios, basada en su competencia y capacidad para generar resultados válidos y de calidad. Se requiere que los laboratorios cumplan con los requisitos del documento, que también promueve la adhesión a los principios de la Norma INTE/ISO 9001. Se enfatiza la necesidad de abordar los riesgos y oportunidades para mejorar la eficacia del sistema de gestión y prevenir efectos negativos, busca facilitar la cooperación entre laboratorios y otros organismos, promoviendo el intercambio de información y la armonización de normas.<sup>24</sup>

- **Objetivo y alcance**

- **Objetivo**

Establecer los requisitos para la competencia técnica en los laboratorios de ensayo y calibración para que de esta manera los laboratorios demuestran que operan de manera competente.<sup>24</sup>

- **Alcance**

a. El alcance de la norma ISO/IEC 17025 se extiende a todos los aspectos relacionados con la competencia técnica y la calidad en los laboratorios de ensayo y calibración, y que esto asegure la fiabilidad y confianza de los resultados producidos por estos laboratorios incluyendo laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, requisitos técnicos, requisitos de gestión de calidad, validación de métodos o control de calidad.<sup>24</sup>

### **Aplicación en laboratorios de instituciones educativas**

- **Documentación del sistema de gestión:**

Para cumplir con los estándares de calidad exigidos por la norma, es necesario desarrollar y documentar todos los procedimientos, como por ejemplo el manual de calidad y registros de todas las actividades relevantes realizadas en el laboratorio de docencia.

- **Idoneidad de las instalaciones:**

Es necesario que los laboratorios de las instituciones educativas cuenten con áreas que cumplan con los requisitos de espacio, seguridad y equipamiento necesario para las actividades asignadas.

- **Calibración y mantenimiento de equipos:**

Al implementar un programa de calibración y mantenimiento para los equipos utilizados en laboratorios de docencia, se logra mejorar la precisión y exactitud de los resultados obtenidos en cada práctica realizada por los estudiantes. Esto impacta positivamente en la calidad del aprendizaje, ya que se aseguran resultados válidos en las prácticas, generando confianza en el desarrollo de estas. Además, reduce la desconfianza al enfrentarse a situaciones reales, lo que contribuye a mejorar la reputación del laboratorio de docencia, demostrando el compromiso, la confianza y la calidad de la institución.

- **Trazabilidad metrológica:**

Si un estudiante está llevando a cabo una investigación que representará a la universidad en una ponencia o que será un documento de revisión pública para otros estudios, es crucial contar con resultados válidos. Para lograrlo, es necesario realizar una trazabilidad metrológica de las mediciones, asegurando que estén vinculadas a estándares reconocidos y documentando la cadena de calibración. Esto respaldará la validez de los resultados y aumentará el potencial y reconocimiento de cada investigación o trabajo realizado.

- **Procedimientos de muestreo y ensayo:**

Es fundamental establecer métodos de muestreo y ensayo adecuados para garantizar la validez y confiabilidad de los resultados, especialmente en investigaciones donde los estudiantes realizan muestreos en entidades externas. Para ello, es esencial que los estudiantes cuenten con una guía clara que indique el lugar y los procedimientos a seguir. Además, se debe implementar un formato que incluya toda la información relevante sobre la muestra, como su identificación y el lugar de toma, entre otros aspectos. Estas prácticas son fundamentales para asegurar la calidad y fiabilidad de los métodos utilizados.

- **Generación de informes y resultados:**

Es crucial que la formación de estudiantes se enfoque en la elaboración de informes precisos y completos, que contengan toda la información necesaria para interpretar y comunicar resultados válidos, claros y objetivos.<sup>22</sup>

### **3.5.2.2 ISO/IEC 21001-2018 Sistema de gestión para organizaciones educativas**

La norma ISO 21001:2018, desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), se basa en los principios de calidad y fue publicada en mayo de 2018, convirtiéndose en la versión oficial para la presente investigación. Esta norma tiene como objetivo fundamental promover la entrega de educación de alta calidad y contribuir a la construcción de una sociedad más humanizada. Su enfoque se centra en garantizar resultados integrales en la formación de los estudiantes, asegurando un currículo cualificado y otorgando a la institución un estatus reconocido a nivel nacional e internacional.<sup>25</sup> Entre los aspectos más destacados de esta norma se encuentra el diseño y desarrollo de programas, estableciendo un marco para el desarrollo de resultados obtenidos a través del aprendizaje y la investigación, elevando la satisfacción tanto de los estudiantes como del personal y otros beneficiarios.<sup>8</sup>

- **Visión General de la Norma**

La ISO 21001 establece requisitos para un sistema de gestión educativo abordando aspectos clave como el liderazgo, la planificación, los recursos, las operaciones, la evaluación del desempeño y la mejora continua, lo cual permite a las instituciones educativas mejorar la eficacia, la eficiencia es decir la calidad de la enseñanza y el aprendizaje de los estudiantes, beneficiarios y personal.<sup>25</sup>

- **Objetivo y alcance**

- **Objetivo:**

Mejorar la calidad de los servicios educativos y satisfacer tanto las necesidades y expectativas de los estudiantes, así como otras partes involucradas.<sup>25</sup>

- **Alcance:**

a. La norma es aplicable a instituciones educativas de todos los niveles y modalidades, como escuelas, colegios, universidades, centros de formación profesional, entre otros.

### **Aplicación en instituciones educativas**

- **Mejora de la calidad educativa:**

Proporcionar un entorno de aprendizaje seguro con procesos y recursos idóneos establecidos, donde el estudiante en formación pueda desarrollar habilidades prácticas propias de laboratorio, satisfaciendo las necesidades de las partes interesadas.<sup>17</sup>

- **Mejora la reputación institucional:**

Implementar esta norma puede impactar de forma positiva la reputación del laboratorio de docencia demostrando compromiso, confianza y calidad por parte de la institución.<sup>17</sup>

- **Gestión eficiente de los recursos:**

Al estar regidos por la norma ISO 21001, permite al laboratorio de docencia realizar un análisis de las necesidades actuales y futuras para asegurar disponibilidad de recursos adecuados, como equipos de laboratorio actualizados, materiales didácticos pertinentes y personal docente capacitado. De esta manera mejorar la calidad educativa del personal en formación.<sup>17</sup>

- **Mejora continua:**

Identificar oportunidades de mejora en la enseñanza y el aprendizaje de los estudiantes en el laboratorio de docencia, implementar medidas correctivas y preventivas según corresponda, de esta manera satisfacer las necesidades y expectativas de los estudiantes.<sup>17</sup>

- **Comunicación efectiva:**

Garantizar una comprensión clara de los objetivos educativos y las expectativas del laboratorio de docencia mediante una comunicación efectiva entre todos los involucrados en el laboratorio de docencia en salud, incluyendo estudiantes, profesores, personal administrativo y empleadores del sector de la salud, mejorando significativamente la calidad de la educación.<sup>17,22</sup>

### **3.4.2.3 ISO/IEC 15189-2022 Requisitos para la calidad y la competencia en laboratorios clínicos.**

La norma ISO 15189-2022 es desarrollada por la organización internacional de normalización (ISO), y su primera publicación fue en el año 2012<sup>4</sup>, cuya base fue la norma ISO 17025 para laboratorios de ensayos y calibración. En el año 2022 el 26 de diciembre se hizo pública la cuarta versión de la norma ISO 15189 siendo esta la versión oficial para la presente investigación.<sup>3</sup> Esta norma desempeña un papel crucial en el laboratorio clínico, mejorando la gestión operativa, optimizando procesos y reduciendo errores en los resultados. Facilitar la evaluación de riesgos y oportunidades, garantizando tiempos de respuesta más rápidos para satisfacer las necesidades del paciente y del personal de salud. Abarca servicios como diagnóstico por imágenes, terapia respiratoria y banco de sangre<sup>5</sup>, destacando la importancia de personal calificado, equipos adecuados y el control riguroso de los procesos preanalíticos, analíticos y post-analíticos, además de asegurar la confidencialidad de la información del paciente.<sup>5</sup>

#### **Requisitos y Aplicación**

- **Visión General de la Norma**

Trabajar activamente para mejorar la calidad en los servicios de laboratorio clínico y atención de la salud a través de la mejora continua, personal capacitado y cumplimiento de requisitos legales y regulatorios, garantizando resultados confiables y competentes que beneficia directamente a los pacientes y contribuye a la mejora general de la atención médica.<sup>23</sup>

- **Objetivo y Alcance**

- **Objetivo:**

Especificar los requisitos para la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos promoviendo el bienestar de los pacientes y la satisfacción de los usuarios.<sup>23</sup>

- **Alcance:**

- a. Desarrollo de sistema de gestión de laboratorios clínicos.
- b. Evaluación de competencia de laboratorios.
- c. Que las autoridades reguladoras, los organismos de acreditación y los usuarios del laboratorio, confirmen o reconozcan la competencia de los laboratorios clínicos.
- d. También aplica para los análisis realizados cerca del paciente (POCT, por sus siglas en inglés, Point-of-care testing).<sup>23</sup>

## **Aplicación en laboratorios de docencia**

La norma ISO 15189:2022 que data sobre laboratorios clínicos y los requisitos para la calidad y competencia, podría ser adaptada a laboratorios de docencia de la siguiente manera:

- **Planificación y diseño de instalaciones:**

Es innegable que las universidades tienen la responsabilidad de garantizar el bienestar y la seguridad de sus estudiantes. Por esta razón, es de suma importancia reducir al mínimo los riesgos a través del diseño de una infraestructura que cuente con características específicas normativas para laboratorios entre ellas, sistemas de ventilación adecuados para prevenir la exposición a vapores y gases peligrosos, también es importante realizar una cuidadosa selección de equipos y materiales adecuados para cada tipo de actividad, según la necesidad de cada laboratorio.<sup>16, 22</sup>

- **Formación del personal de laboratorio clínico de docencia:**

Es importante capacitar al personal del laboratorio de docencia, incluyendo estudiantes, docentes, auxiliares de laboratorio y de limpieza, sobre los posibles riesgos asociados a los materiales peligrosos inherentes en el proceso de formación, además en el manejo seguro de los materiales peligrosos como productos químicos, reactivos y de desinfección, haciendo énfasis en el uso adecuado de elementos de protección personal, los procedimientos de emergencia y la correcta gestión de residuos peligrosos.<sup>16,22</sup>

- **Gestión de la información del laboratorio:**

Esto implica mantener registros precisos y actualizados de los materiales peligrosos utilizados en el laboratorio de docencia como por ejemplo la ficha de seguridad de cada reactivo que permita conocer la composición química, riesgos específicos, inflamabilidad y riesgos a la salud y los protocolos establecidos en la institución para que se lleve a cabo el debido procedimiento en caso de una emergencia.<sup>16,22</sup>

- **Procesos analíticos:**

Estandarizar procedimientos propios para los procesos analíticos del laboratorio de docencia de la institución con el fin de garantizar la calidad de los análisis realizados y proporcionar una experiencia de aprendizaje adecuada para los estudiantes.<sup>16,22</sup>

- **Confidencialidad y ética:**

Sensibilizar al estudiante en formación y al personal del laboratorio sobre la importancia de la confidencialidad y la ética médica.<sup>16,22</sup>

- **Eliminación de residuos de laboratorio:**

Esta actividad es fundamental no solo con el fin de dar cumplimiento a todas las regulaciones y normativas aplicables para la gestión de residuos peligrosos sino con el fin de contribuir al cuidado del medio ambiente y ser parte ejemplar para la formación.<sup>16,22</sup>

- **Mejora continua:**

Fomentar la mejora continua mediante la retroalimentación de los estudiantes, sobre el seguimiento de los resultados de los análisis realizados y la revisión periódica de los procedimientos previamente establecidos.<sup>16,22</sup>

- **Gestión de la calidad:**

Involucrar a los estudiantes en el proceso de gestión de la calidad incentivándolos a participar en la mejora del laboratorio, lo cual les permita la adquisición de habilidades prácticas y conocimientos técnicos de calidad.<sup>15,16,22</sup>

### **3.5.3 IMPORTANCIA DE LA INTEGRACIÓN DE LAS NORMAS DE CALIDAD**

Los Sistemas Integrados de Gestión (SIG) son herramientas diseñadas para mejorar la gestión de una organización, es un proceso voluntario. Su propósito es cumplir con requisitos y aplicar estándares de calidad superiores, lo que contribuye a cumplir con los requisitos legales y regulatorios aplicables a la organización. Además, los SIG facilitan la identificación de áreas de mejora, minimizan errores y riesgos, optimizan procesos internos y oportunidades, reducen costos y promueven la mejora continua. Todo esto, a su vez, mejora la imagen y reputación de la empresa ante clientes y proveedores.<sup>9</sup>

### **3.5.4 ORGANIZACIONES DESTACADAS EN LA INTEGRACIÓN EXITOSA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC):**

**Clínica de Marly** Esta clínica de Bogotá ha implementado normas como la ISO 9001:2015 (Gestión de la Calidad), la ISO 14001:(2015) (Gestión Ambiental) y la ISO 22000 (Gestión de la Seguridad Alimentaria), 19011: 2018 (Metodología para realizar auditorías internas), 14001:2015 (sistema de gestión ambiental) , 45001:2018 (sistema de gestión de SG-SST), Es una clínica con una trayectoria de 115 años, que al contar con un sistema integrado de gestión se clasifica como una institución de alto prestigio, lo que la ubica entre las 10 mejores clínicas del país, comprometida en brindar el mejor servicio y atención médica a los usuarios, con un cálido talento humano altamente calificado y con experiencia, además cuenta con tecnología de punta que permiten realizar diagnósticos y tratamientos confiables para el usuario.<sup>10</sup>

**Laboratorio Clínico COLCAN** Ubicado en Bogotá, ha implementado normas como la ISO 9001 y la ISO/IEC 17025:2017 (Ensayo y calibración). COLCAN es un laboratorio clínico privado con más de 35 años de experiencia que ofrece apoyo diagnóstico, “COLCAN da cumplimiento a la política de calidad del sistema de gestión COLCAN definida en el Manual De Gestión De La Calidad GCA-MAN-S00-01, asegurando la ejecución de sus procesos con tecnología adecuada operada de forma coherente e imparcial por personal competente y calificado obteniendo resultados confiables cumpliendo los requisitos legales aplicables y evidenciando el compromiso de la dirección del laboratorio con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia” <sup>11</sup>. El laboratorio clínico COLCAN al contar con un sistema integrado de gestión, le permite brindar a sus usuarios un servicio de calidad garantizada, gracias a su tecnología de última generación, y a profesionales calificados, que garantizan resultados óptimos.

**ROCHE DIAGNOSTIC S.L.U:** ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 (Calidad dispositivos médicos), 14001:2015 (Gestión medio ambiental) y la ISO/IEC 27001:2013 (Sistema de gestión de seguridad de la información) Es una empresa dedicada al diseño y comercialización de soluciones innovadoras de alta calidad en salud a nivel mundial, fundada en 1986 en Suiza, se enfoca en el desarrollo de medicamentos y pruebas diagnósticas con el fin de mejorar la calidad y viabilidad de la vida de las personas.<sup>12,13</sup>

**ISO 9001:2015 - CALIDAD:** Utiliza la gestión de calidad para mejorar continuamente sus operaciones. Mantiene mecanismos para monitorear el desempeño de sus procesos internos y la satisfacción de sus clientes.<sup>14</sup>

**14001:2015 - AMBIENTE:** Se enfoca en ahorrar energía y recursos naturales, e implementan las mejores técnicas disponibles para el cuidado del medio ambiente.<sup>14</sup>

**27001:2013 - SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN:** Se aseguran de que los datos, sistemas y comunicaciones sean confidenciales, íntegras disponibles, auténticas y trazables. Realizan un seguimiento continuo de la calidad del servicio y analizan las vulnerabilidades y amenazas que podrían afectar la continuidad del servicio y la confianza de sus clientes y usuarios internos.<sup>14</sup>

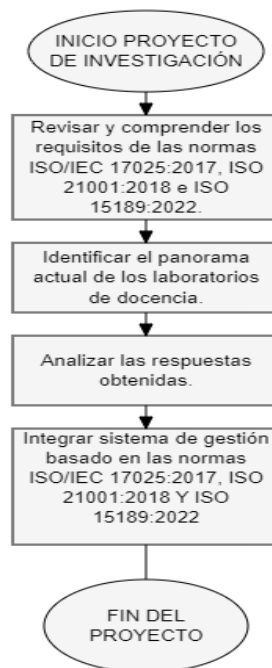
### **3.6 METODOLOGÍA PROPUESTA.**

Para esta investigación, se propone utilizar una metodología cualitativa descriptiva, no experimental de corte transversal. Este enfoque está orientado a interpretar y especificar los numerales y requisitos de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO

15189:2022 sin intervenir experimentalmente en los laboratorios de las instituciones educativas.

El objetivo es realizar una interpretación detallada y exhaustiva de las normas sin realizar intervenciones directas en los entornos de laboratorio.

La metodología se apoya en la integración de un plan de mejora para los laboratorios de docencia universitarios bajo las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022. Hemos diseñado un flujograma como una referencia gráfica con el fin de facilitar la comprensión de las diferentes actividades realizadas para lograr la integración de las normas objeto de este trabajo.



*Figura 1. Metodología a aplicar. Elaboración propia*

La integración de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2022 e ISO 21001:2018 tienen como objetivo garantizar la calidad en los procesos de laboratorios de docencia con el fin de que sean competentes en los campos de ensayo, calibración y educación. Cada una de estas normas aportan una guía específica que cuando se integran, proporcionan una estructura sólida para la gestión de calidad en esta área. Como se ha mencionado anteriormente cada una de estas normas cumple un rol específico y esencial en distintas áreas de gestión y operación, asegurando la calidad y eficiencia en sus respectivos contextos. Es así como la ISO/IEC 17025:2017 se centra en los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, mientras que

ISO 15189:2022 establece los requisitos específicos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Por otro lado, ISO 21001:2018 proporciona un sistema de gestión para organizaciones educativas; integrar estas normas no solo asegura el cumplimiento normativo y la mejora continua, sino que también optimiza y fortalece los procesos internos permitiendo así mantener altos niveles de calidad mejorando la eficiencia y satisfacción de los usuarios garantizando resultados precisos y confiables.<sup>23,24,25</sup> En este contexto, la identificación de áreas comunes de los requisitos específicos de cada norma es esencial. A continuación se explorará las partes de ISO 21001:2018 que pueden integrarse eficazmente con ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2022, enfocándose en la gestión de registros técnicos, las instrucciones para las actividades de toma de muestras, los procesos analíticos, y el control de cambios en los resultados informados. Al hacerlo, se proporciona una guía para su implementación que beneficia tanto a laboratorios como a organizaciones educativas.

#### **4. RESULTADOS ESPERADOS.**

A continuación se presentan los resultados obtenidos de la investigación, los cuales incluyen un flujograma donde se describe la metodología a aplicar en la presente monografía, una guía accesible en donde podrán encontrar un modelo de integración en el que se detallan los requisitos específicos de cada norma ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022, Además una lista de chequeo que facilita los procesos administrativos al suministrar un compendio de documentos necesarios y su importancia para soportar el sistema integrado de gestión basado en las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022, además un flujograma que permitirá a las personas interesadas visualizar de forma gráfica la secuencia de pasos estructurados para integrar la propuesta de nuestro sistema de gestión. Al integrar estas normas se busca asegurar que se cumplan los requisitos necesarios para brindar una educación de calidad y prácticas competentes, además de optimizar procesos administrativos y operativos reduciendo costos y mejorando satisfacción de los estudiantes y demás partes interesadas, contribuyendo así a la mejorar la calidad de las prácticas y procesos de los laboratorios así mismo la integración de este sistema generará mayor prestigio a la institución.

**Tabla 2.** Propuesta de integración: En el que se detallan los requisitos específicos de cada norma ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022

ISO/IEC 17025:2017		ISO 21001:2018		ISO 15189:2022	
4	Requisitos generales 4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad	4	Contexto de la organización 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión para organizaciones educativas 4.4 Sistema de gestión para organizaciones educativas (SGOE) Seguridad y protección de los datos B.11.1 Declaración B.11.2 Justificación B.11.3 Beneficios clave B.11.4 Posibles acciones	4	Requisitos generales 4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad 4.2.1 Gestión de la información 4.2.2 Liberación de la información 4.2.3 Responsabilidad del personal 4.3 Requisitos relativos a los pacientes 5.1 Entidad legal Requisitos del sistema de gestión 8.4 8.1 8.1.1 Requisitos generales Generalidades

5	Requisitos relativos a la estructura	5	<p>Liderazgo</p> <p>5.1 Liderazgo y compromiso</p> <p>5.2 Política</p> <p>5.2.1 Desarrollo de la política</p> <p>5.2.2 Comunicación de la política</p> <p>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</p>	5	<p>5 Requisitos estructurales y de gobernanza</p> <p>5.2 Director del laboratorio</p> <p>5.2.1 Competencia del director del laboratorio</p> <p>5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio</p> <p>5.2.3 Delegación de obligaciones</p> <p>5.3 Actividades del laboratorio</p> <p>5.3.1 Generalidades</p> <p>5.3.2 Cumplimiento de los requisitos</p> <p>5.3.3 Actividades de asesoramiento</p> <p>5.4 Estructura y autoridad</p> <p>5.4.1 Generalidades</p> <p>5.4.2 Gestión de la calidad</p>
6	<p>Requisitos relativos a los recursos</p> <p>6.1 Generalidades</p>	7	<p>Apoyo</p> <p>7.1 Recursos</p> <p>7.2 Competencia</p> <p>7.3 Toma de conciencia</p> <p>7.4 Comunicación</p>	6	<p>6 Requisitos de los recursos</p> <p>6.1 Generalidades</p>

6.2	Personal	7.1.2	Personas	6.2	Personal 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Requisitos de la competencia 6.2.3 Autorización 6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional 6.2.5 Registros del personal
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	7.1.4 7.1.3	Ambiente para la operación de los procesos educativos Infraestructura	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales 6.3.1 Generalidades 6.3.2 Controles de la instalación 6.3.3 Instalaciones de almacenamiento 6.3.4 Instalaciones para el personal 6.3.5 Instalaciones de toma de muestras
7	Requisitos del proceso 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 7.2 Selección, verificación y validación de métodos 7.3 Muestreo	6	Planificación 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 6.2 Objetivos de la organización educativa y planificación para lograrlos 6.3 Planificación de	7	Requisitos del proceso 7.2 Procesos preanalíticos 7.2.2 Información del laboratorio para pacientes y usuarios 7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio 7.2.4 Toma y

	<p>7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</p> <p>7.5 Registros técnicos</p> <p>7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición</p> <p>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</p> <p>7.8 Informe de resultados</p> <p>7.9 Quejas</p> <p>7.10 Trabajo no conforme</p>		los cambios		<p>manipulación de la muestra primaria</p> <p>7.2.5 Transporte de la muestra</p> <p>7.2.6 Recepción de la muestra</p> <p>7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos</p> <p>7.3 Procesos analíticos o de análisis</p> <p>7.4 Procesos postanalíticos</p> <p>7.5 Trabajo no conforme</p>
<p>6.2</p> <p>8.2</p> <p>(Opción A)</p> <p>A.2</p>	<p>Personal</p> <p>Documentación del sistema de gestión</p> <p>Establecimiento de trazabilidad metrológica</p>	7.2	<p>Competencia</p> <p>7.2.1</p> <p>Generalidades</p>	6.2.2	Requisitos de la competencia
7.11	Control de los datos y gestión de la información	7.4	<p>Comunicación</p> <p>7.4.1</p> <p>Generalidades</p> <p>7.4.2 Propósitos de la comunicación</p> <p>7.4.3 Acuerdos de comunicación</p> <p>8.2.2 Comunicación</p>	7.6	<p>Control de datos y gestión de la información</p> <p>7.6.1 Generalidades</p> <p>7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información</p>

			de los requisitos para los productos y servicios educativos A.5 Comunicación Anexo D (informativo) Directrices para la comunicación con las partes interesadas		7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio 7.6.4 Planes para períodos fuera de servicio 7.6.5 Gestión fuera de la instalación de trabajo
7.58.3 8.4	Registros técnicos Control de documentos del sistema de gestión (Opción A) Control de registros (Opción A)	7.5	Información documentada 7.5.1 Generalidades 7.5.2 Creación y actualización 7.5.3 Control de la información documentada	8.2	Documentación del sistema de gestión 8.2.1 Generalidades 8.2.2 Competencia y calidad 8.2.3 Evidencia de compromiso 8.2.4 Documentación 8.2.5 Acceso del personal 8.3 Control de documentos del sistema de gestión 8.3.1 Generalidades 8.3.2 Control de documentos 8.4 Control de registros 8.4.1 Creación de registros 8.4.2 Modificación de registros

					8.4.3 Conservación de registros
6.4	Equipamiento	7.1.3	Infraestructura	6.4	Equipamiento 6.4.1 Generalidades 6.4.2 Requisitos del equipamiento 6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento 6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento 6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento 6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento 6.4.7 Registros del equipamiento
6.5	Trazabilidad metrológica	7.1.5. 2 8.5.2	Trazabilidad de las mediciones Identificación y trazabilidad	6.5	Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento 6.5.1 Generalidades 6.5.2 Calibración del equipamiento 6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición

6.6	Productos y servicios suministrados externamente	8.4.3 8.5	Información para los proveedores externos Producción y provisión del servicio educativo 8.5.1.3 Provisión de productos y servicios educativos 8.5.6 Control de los cambios en los productos y servicios educativos 8.6 Liberación de los productos y servicios educativos	6.6	Reactivos y materiales consumibles 6.6.1 Generalidades 6.6.2 Reactivos y materiales consumibles – Recepción y almacenamiento 6.6.3 Reactivos y materiales consumibles – Pruebas de aceptación 6.6.4 Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario 6.6.5 Reactivos y materiales consumibles – Instrucciones de uso 6.6.6 Reactivos y materiales consumibles- Notificación de incidentes adversos 6.6.7 Reactivos y materiales consumibles – Registros 6.7 Acuerdos de prestación de
-----	--	--------------	---	-----	--

					servicios 6.7.1 Acuerdos con usuarios del laboratorio 6.7.2 Acuerdos con operadores de POCT 6.8 Productos y servicios proporcionados externamente 6.8.1 Generalidades 6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores 6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente
7	Requisitos del proceso		Anexo E (informativo) Procesos, medidas y herramientas en organizaciones educativas E.1 Procesos	7	Requisitos del proceso
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	8.1	Planificación y control operacional	7.1	Generalidades 7.2 Procesos preanalíticos 7.2.1 Generalidades 7.2.2 Información del laboratorio para

				<p>pacientes y usuarios</p> <p>7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio</p> <p>7.2.3.1 Generalidades</p> <p>7.2.3.2 Solicitudes verbales</p> <p>7.2.4 Toma y manipulación de la muestra primaria</p> <p>7.2.4.1 Generalidades</p> <p>7.2.4.2 Información para las actividades previas a la toma de la muestra</p> <p>7.2.4.3 Consentimiento del paciente</p> <p>7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra</p> <p>7.2.5 Transporte de la muestra</p> <p>7.2.6 Recepción de la muestra</p> <p>7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra</p> <p>7.2.6.2 Excepciones para aceptación de la</p>
--	--	--	--	--

					<p>muestra</p> <p>7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos</p> <p>7.2.7.1 Protección de la muestra</p> <p>7.2.7.2 Criterios para las solicitudes de análisis adicionales</p> <p>7.2.7.3 Estabilidad de la muestra</p>
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	8.1.2	Planificación operacional específica y control de productos y servicios educativos	7.3	Procesos analíticos o de análisis
7.2.1	Selección y verificación de métodos	9.1.4	Métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación	7.3.1	Generalidades
				7.3.2	Verificación de los métodos de análisis
7.2.2	Validación de los métodos	8.3.4	Controles de diseño y desarrollo	7.3.3	Validación de los métodos de análisis
			8.3.4.1	7.3.5	Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica
			8.3.4.1.1		
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración			7.4.2	Manipulación postanalítica de las muestras

7.5	Registros técnicos	7.5.3	Control de la información documentada	7.2.4.4	e) Instrucciones para las actividades de toma de la muestra 7.3.1 d) Procesos analíticos - Generalidades 7.4.1.8 Modificaciones de los resultados informados
7.6 6.5	Evaluación de la incertidumbre de medición Trazabilidad metrológica	8.5.2	Trazabilidad de las mediciones	7.3.4 6.5	Evaluación de la incertidumbre de medición (MU) Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	7.3.7	Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis 7.3.7.1 Generalidades 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC) 7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA) 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del

					análisis
7.8	Informe de resultados	7.1.5 8.1.2	Recursos de seguimiento y medición Planificación operacional específica y control de productos y servicios educativos	7.4	Procesos postanalíticos 7.4.1 Informe de resultados 7.4.1.1 Generalidades 7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados 7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados
7.8.2	Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo) 7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo 7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración 7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos 7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad	9.2 9.2.2 9.1.4	Auditoría interna Métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación	7.4.1.6	Requisitos para los informes 7.4.1.7 Información adicional para los informes 7.4.1.3 Informe de los resultados críticos 7.4.1.4 Consideraciones especiales para los resultados 7.4.1.8 Modificaciones de los resultados informados

	7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones 7.8.8 Modificaciones a los informes				
7.9	Quejas	9.1.2	Satisfacción del personal, estudiantes y otros beneficiarios 9.1.2.1 Seguimiento de la satisfacción 9.1.2.2 Tratamiento de las quejas y apelaciones	7.7	Quejas 7.7.1 Proceso 7.7.2 Recepción de quejas 7.7.3 Resolución de quejas
7.10	Trabajo no conforme	8.7	Control de las salidas educativas no conformes	7.5	Trabajo no conforme
7.11	Control de los datos y gestión de la información	8.5.5 9.1.5	Protección y transparencia de los datos de los estudiantes Análisis y evaluación	7.6	Control de datos y gestión de la información 7.6.1 Generalidades 7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información 7.6.3 Gestión de los sistemas de información 7.6.4 Planes para períodos fuera de servicio

					7.6.5 Gestión fuera de la instalación de trabajo 7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias
8 8.1 8.1.1	Requisitos del sistema de gestión Opciones Generalidades	4.3  4.4	Determinación del alcance del sistema de gestión para organizaciones educativas Sistema de gestión para organizaciones educativas (SGOE)	8 8.1 8.1.1	Requisitos del sistema de gestión Requisitos generales Generalidades
8.1.2	Opción A	7.3	Toma de conciencia	8.1.2	Cumplimiento de los requisitos del sistema de la calidad
8.1.3	Opción B	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	8.1.3	Conocimiento del sistema de gestión
8.3 8.4	Control de documentos Control de registros	7.5	Información documentada	8.3 8.4	Control de documentos del sistema de gestión Control de registros
8.4.2 8.4.3	Propósitos de la comunicación	7.4	Comunicación	Anexo D	Directrices para la comunicación con las partes interesadas

	Acuerdos de comunicación				
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
8.6 8.6.1 8.9	Mejora (Opción A) El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria. Revisiones por la dirección (Opción A)	10.1 10.2 9.3	No conformidad y acciones correctivas Mejora continua Revisión de la dirección	8.8 8.7 8.9	Auditorías internas (Opción A) Acciones correctivas Revisiones por la dirección

Fuente. Elaboración propia.<sup>22,23,24,25</sup> Adaptado de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 y ISO 15189:2022.

**Tabla 3.** Lista de chequeo o verificación como herramienta de calidad: Compendio de documentos necesarios y su importancia para soportar el sistema integrado de gestión basado en las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022

Nombre del documento / o Formato	Norma	Numeral	Beneficio de tener este documento en un laboratorio de docencia	CUMPLE	NO CUMPLE
Declaración de Imparcialidad	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	4.1 Imparcialidad 4.1 Imparcialidad 4 Comprensión de la organización y de su	Asegurar resultados confiables y mejorar la reputación del laboratorio y la confianza de las partes		

		contexto	interesadas.		
Política de Confidencialidad	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	4.2 Confidencialidad 4.2 Confidencialidad 4 Comprensión de la organización y de su contexto	Asegura la protección de datos contra accesos no autorizados y posibles fugas de información, garantizando a las partes interesadas que la información proporcionada será manejada de manera segura, responsable y confidencial.		
Registro de Conflictos de Interés	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	4.1 Imparcialidad 4.1 Imparcialidad 4 Comprensión de la organización y de su contexto 9.2 Auditoría interna c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría	Asegurar que las decisiones y resultados se mantengan libres de influencias personales o externas, garantizando imparcialidad y objetividad en todas las actividades del laboratorio.		
Registro de Quejas solicitudes y Reclamos	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	7.9 Quejas 7.7 Quejas 9.1.2.2 Tratamiento de las quejas y apelaciones.	Contribuye a un entorno educativo más efectivo y satisfactorio, al identificar y resolver problemas, mejora la calidad del servicio, y asegura una respuesta oportuna a inquietudes.		
Procedimi	ISO/IEC 17025	4.1 Imparcialidad	Asegurar la confianza en los		

ento de Evaluación de Imparcialidad	ISO 15189 ISO 21001	4.1 Imparcialidad 4 Comprensión de la organización y de su contexto	resultados producidos por el laboratorio de docencia.		
Mapa de Partes Interesadas	ISO 21001	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Asegurar que las acciones y decisiones estén alineadas con las expectativas y necesidades de quienes interactúan en el laboratorio, trabajadores, estudiantes, directivos, etc.		
Encuesta de Satisfacción de Partes Interesadas	ISO 21001	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Mejora la calidad del servicio, el compromiso de la comunidad y la experiencia educativa		
Documento de Alcance del SGOE	ISO 21001	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión para organizaciones educativas	Proporciona una base estructurada para la revisión y evaluación periódica del desempeño del SGOE, permitiendo establecer una mejora continua.		
Manual del SGOE	ISO 21001	4.4 Sistema de gestión para organizaciones educativas (SGOE)	Ayuda a mantener el enfoque en los resultados educativos deseados al alinear todas las actividades con los objetivos estratégicos del laboratorio.		

Instalaciones y condiciones ambientales	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales. 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales. 7.1.3 Infraestructura 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos educativos.	Este documento soporta que el laboratorio de docencia cumple con los estándares en cuanto a instalaciones y condiciones ambientales para el aprendizaje y la investigación.		
Plan de Mantenimiento de Infraestructura	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.3.2 Controles de la instalación 7.1.3 Infraestructura	Garantiza un entorno seguro y funcional para las actividades académicas.		
Procedimiento de Control de Documentos	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	8.3 Control de documentos del sistema de gestión. 8.3 Control de documentos del sistema de gestión 7.5 Información documentada	Garantiza que toda la información sea precisa, actualizada y accesible, facilitando la gestión de calidad.		
Procedimiento de Gestión de Información	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	4.2 Confidencialidad 4.2.1 Gestión de la información 4.4.2 Conservación de la información de manera documentada para tener confianza y	Establecer protocolos claros para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información educativa, al reducir la duplicación de documentos, mejorar la		

		<p>apoyo de los procedimientos realizados.</p> <p>7.5.3 Control de la información documentada</p>	<p>recuperación de información y facilitar la colaboración entre departamentos y áreas dentro del laboratorio de docencia.</p>		
Plan de Seguridad de la Información	<p>ISO/IEC 17025</p> <p>ISO 15189</p> <p>ISO 21001</p>	<p>4.2 Confidencialidad</p> <p>4.2.1 Gestión de la información</p> <p>3.11 información documentada</p> <p>información que una organización (3.1) tienen que controlar y mantener, y el medio que la contiene</p> <p>B.11 Seguridad y protección de los datos</p> <p>7.5.3 Control de la información documentada</p>	<p>Contiene programas de formación y concientización para el personal y estudiantes sobre seguridad de la información promoviendo buenas prácticas y comportamientos seguros en el manejo de datos sensibles.</p>		
Descripción de Puestos	<p>ISO/IEC 17025</p> <p>ISO 15189</p> <p>ISO 21001</p>	<p>5 Requisitos relativos a la estructura</p> <p>4.2.3 Responsabilidad del personal</p> <p>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</p>	<p>Define claramente las responsabilidades y funciones de cada puesto dentro del laboratorio, facilitando la evaluación y el desarrollo del desempeño del personal.</p>		

Matriz de Responsabilidades del Personal	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	5 Requisitos relativos a la estructura 4.2.3 Responsabilidad del personal 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Herramienta crucial para el seguimiento y la retroalimentación del personal sobre el cumplimiento de objetivos establecidos en el laboratorio.		
Registro de Capacitación del Personal	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	6.2.5 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia del personal 6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional 7.2 Competencia	Herramienta crucial para certificar el debido cumplimiento de estándares, competencia técnica, y formación del personal con el fin de sustentar educación de calidad.		
Formulario de Consentimiento Informado	ISO 15189 ISO 21001	4.3 Requisitos relativos a los pacientes 7.4.2 Propósitos de la comunicación a) buscar la opinión o el consentimiento de las partes interesadas pertinentes 8.5.3 Propiedad perteneciente a las partes interesadas 8.5.5 Protección y transparencia de los	Registro documentado que proporciona información clara y detallada sobre los procedimientos que se llevarán a cabo, así como los riesgos, los derechos, y las responsabilidades, protegiendo tanto al participante como al laboratorio en términos de responsabilidad legal.		

		datos de los estudiantes			
Manual de gestión de calidad	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	8.2 Documentación del sistema de gestión 8.2.1 Generalidades 7.5 Información documentada.	Proporciona una guía clara sobre estándares y procedimientos.		
Procedimiento General de Gestión de Calidad	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	8.1.1 Generalidades 8.1 Requisitos generales 0.5 Enfoque a procesos	Establecer canales claros para la documentación, revisión y comunicación de información crítica relacionada con la gestión de calidad, importantes en caso de una auditoría.		
Procedimiento de Validación de Métodos	ISO/IEC 17025 ISO 15189	7.2 Selección, verificación y validación de métodos 7.3.2 Verificación de los métodos de análisis 7.3.3 Validación de los métodos de análisis	Soporta que los métodos utilizados en el laboratorio de docencia sean precisos y confiables, garantizando resultados consistentes en las prácticas educativas y experimentos.		
Procedimiento de Control de Equipos	ISO/IEC 17025 ISO 15189	6.4 Equipamiento 6.4.7 Registros del equipamiento 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	Mantener un registro actualizado del estado de equipos, no solo asegura la fiabilidad y calidad de los resultados obtenidos, sino que también apoya la gestión eficiente del laboratorio,		

	ISO 21001	7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	permite planificar y realizar mantenimientos preventivos de manera oportuna, minimizando riesgos de accidentes o incidentes.		
Plan de auditoría interna	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	8.8 Auditorías internas 8.8.3 Auditorías internas 9.2 Auditoría interna	Sustenta el cumplimiento de normas y procedimientos, al identificar áreas de mejora, asegurar la calidad en las prácticas educativas y garantizar la mejora continua del sistema de gestión.		
Procedimiento de gestión del riesgo	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 5.6 Gestión del riesgo 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Este documento permite identificar, evaluar y mitigar posibles peligros, garantizando la seguridad de estudiantes y personal, e instalaciones.		
Procedimiento de Gestión de No Conformidades	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	8.7 Acciones correctivas 8.7 No conformidades y acciones correctivas 10.1 No conformidad y acciones correctivas	Permite identificar, registrar y corregir el incumplimiento de requisitos establecidos ya sean de origen internos o externos, asegurando la eficacia continua del sistema de gestión del laboratorio de educación.		
Plan de Mejora Continua	ISO/IEC 17025 ISO 15189	8.4.1 Generalidades 8.4 Revisión y evaluación del desempeño	Ayuda a desarrollar una cultura organizacional la cual permite que el laboratorio se adapte a cambios, e		

	ISO 21001	10.3 Oportunidades de mejora	identifique áreas de mejora en los procesos educativos y de investigación.		
Registro de Revisión por la Dirección	ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 21001	8.1 Requisitos generales 8.1 Requisitos generales 9.3 Revisión de la dirección	Garantizar la mejora continua, el cumplimiento normativo y la transparencia en la gestión.		

Fuente. Elaboración propia.<sup>22,23,24,25</sup> Adaptado de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 y ISO 15189:2022, Esta tabla describe los beneficios de disponer de documentos y/o formatos específicos en el contexto de un laboratorio de docencia.

A continuación, se muestra a partir de un flujograma cómo podría implementarse la integración de estas normas en un laboratorio de docencia que servirá como una referencia para las instituciones de educación superior, permitiéndoles visualizar de forma gráfica la secuencia de pasos estructurados requeridos para integrar el sistema de gestión, con el fin de impulsar la gestión de la calidad en los entornos educativos.

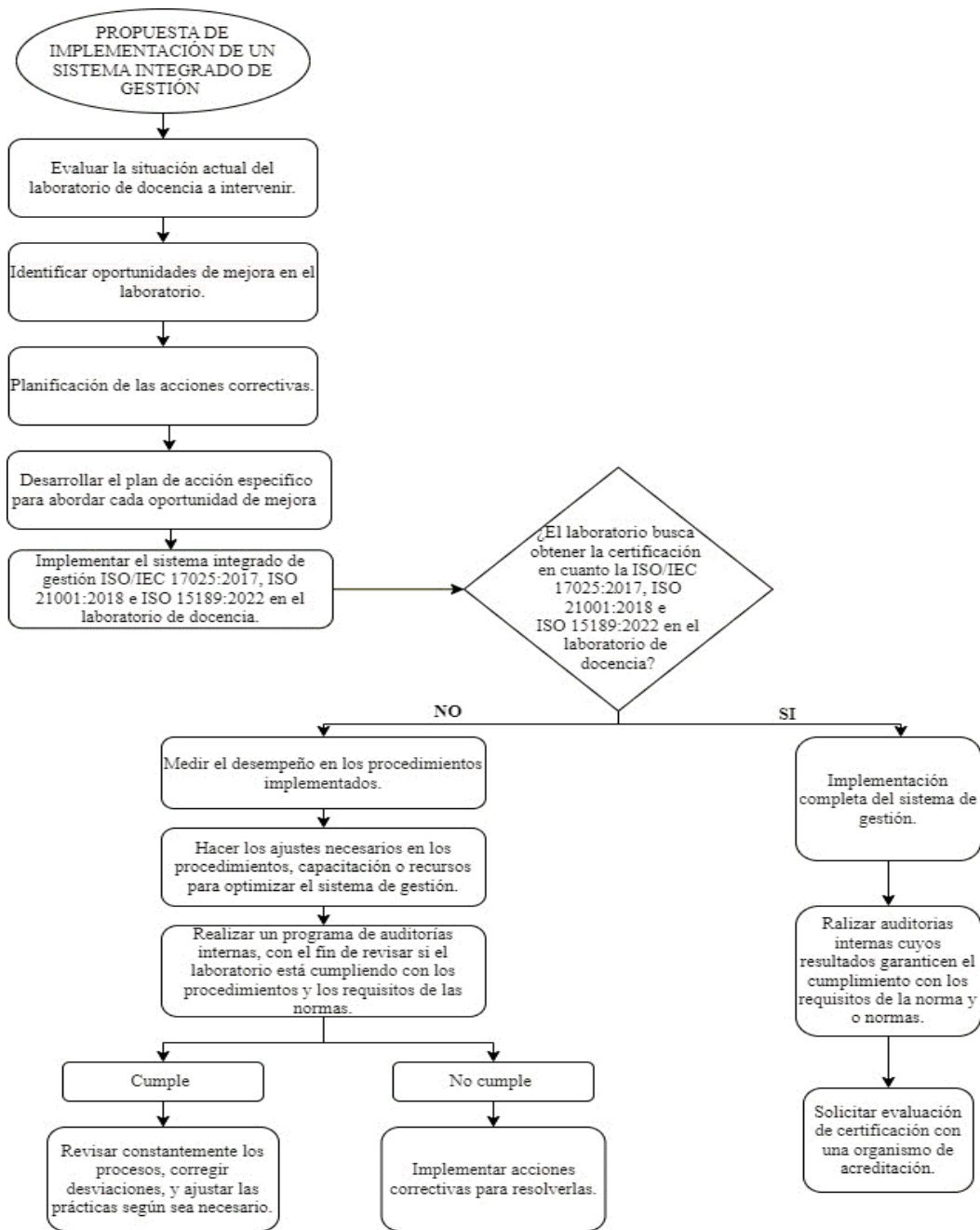


Figura 2. Propuesta de implementación del sistema integrado de gestión en laboratorios de docencia. Fuente. Elaboración propia.<sup>23,24,25</sup>

## 5. DISCUSIÓN

En primer lugar se realizó una encuesta con el objetivo de recopilar información sobre el cumplimiento normativo y/o certificación en el contexto de los laboratorios de docencia, esta encuesta se realizó con el fin de identificar el estado actual de los sistemas de gestión de

las diferentes universidades de Bogotá. La poca recopilación de respuestas y la baja participación por parte de la universidad plantea la pregunta sobre el motivo de la falta de interés a la encuesta realizada, en general no se observa un compromiso por parte de las universidades en revelar o hacer accesible al público la información sobre su sistema de gestión. Adicionalmente con la encuesta se buscaba recopilar información sobre cómo las universidades garantizan la calidad educativa en sus laboratorios bajo las normativas establecidas en cada una de las instituciones, la recopilación de respuestas indicaron que las universidades implementan procesos de capacitación continua para sus trabajadores, contribuyendo así al fortalecimiento de competencias, Asimismo cuentan con normas internas y el Registro calificado otorgado por el ministerio de educación, además realizan auditorías internas, para asegurar el cumplimiento de estándares establecidos por la ley. En cuanto a si la implementación de las normas en laboratorios de docencia afecta presupuestalmente la gestión del laboratorio se identificó que cualquier adopción normativa conlleva un aumento en el presupuesto. Esto se debe a la necesidad de asignar recursos como por ejemplo para la calibración y mantenimiento de equipos, contratación de personal competente y otras acciones para lograr metas establecidas en la normatividad. Dado que las universidades no hacen pública o dificultan el acceso de la información sobre sus sistemas de gestión, se realizó un análisis de los resultados obtenidos, donde se identificó que estos acontecimientos pueden atribuirse a políticas de confidencialidad de datos de las universidades, la falta de comunicación y/o falta de trabajo en equipo; o el enfoque de los responsables en otras prioridades como por ejemplo la parte académica o administrativa siendo la publicación del sistema de gestión considerado una prioridad relevante para la institución como beneficiario directo, mas no son conscientes de la importancia de compartir esta información a la comunidad con el fin de generar confianza, credibilidad y la captación de más estudiantes y personal calificado.<sup>22</sup> El problema radica en la falta de una estructura organizativa clara en las universidades, donde no existe un responsable designado para atender solicitudes de usuarios externos como nuestro interés por conocer cómo se encuentra estructurado sus sistemas de gestión. La ausencia de un sistema integral independiente de las normas ISO o de normas internas específicas contribuye a esta falta de respuesta y coordinación. Esto se refleja especialmente en universidades con múltiples laboratorios, donde cada uno opera de manera independiente debido a la falta de una estructura centralizada y coordinada. En segundo lugar, se estableció una propuesta de integración para las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022 por medio de cuatro estrategias encaminadas a facilitar la integración e implementación de este

sistema de gestión en laboratorios educativos. La primera estrategia es una herramienta visual que permite que el lector identifique la metodología utilizada en el presente trabajo. La segunda estrategia, es una guía accesible que incluye un modelo de integración en donde se detallan los requisitos específicos de cada norma que convergen en aspectos claves. La tercera estrategia, es una lista de chequeo como herramienta para el seguimiento y cumplimiento documental basado en el modelo de integración, donde se busca dar cumplimiento a los requisitos específicos de las las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO 21001:2018 e ISO 15189:2022, dando a conocer al usuario y/o partes interesadas la importancia de la implementación y cumplimiento de esta documentación, facilitando a los usuarios y partes interesadas verificar que todos los documentos necesarios estén en orden brindando conformidad a la normativa. La cuarta estrategia es una herramienta visual, la cual ilustra los pasos necesarios para la integración de un sistema de gestión con el fin de que las instituciones puedan seguir una ruta estructurada.

## **6. CONCLUSIÓN**

La implementación de un sistema integrado de gestión en laboratorios educativos favorece la estandarización de procedimientos, la identificación de no conformidades y áreas de mejora, asegurando calidad educativa. Sin embargo, la falta de acceso a la información sobre los sistemas de gestión calidad y las normativas que manejan las universidades de Bogotá refleja una problemática debido a que información suele ser limitada, esto se debe a la inexistencia de políticas claras de acceso a la información y de la falta de canales y de personal para lograr una comunicación eficaz, por ello es necesario que las universidades adopten un sistema integrado de gestión que permita brindar transparencia al público en general, con el fin de captar la atención de personal cualificado y estudiantes, fortaleciendo el desarrollo de la institución.

## **6. BIBLIOGRAFÍA**

1. Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca. UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA [Internet]. Edu.co. [citado el 8 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.unicolmayor.edu.co/atencion-servicios-ciudadania/programas/pregrados/bacteriologia-laboratorio-clinico/porque-estudiar-bacteriologia-en-la-universidad-colegio-mayor-cundinamarca>.
2. Cortes CG. UNE 66177 GUIA PARA LA INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN. CUADERNOS DE CALIDAD; 2016. Disponible

en: [https://www.aec.es/c/document\\_library/get\\_file?uuid=2f9c8623-b422-4b34-bb66-d406418bcbf5&groupId=10128](https://www.aec.es/c/document_library/get_file?uuid=2f9c8623-b422-4b34-bb66-d406418bcbf5&groupId=10128)

3. Actualización en la nueva versión 2022 de la Norma ISO 15189. Requisitos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos [Internet]. Asociación de Bioquímicos de la Ciudad de Buenos Aires. 2023 [citado el 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://cababc.org.ar/actualizacion-en-la-nueva-version-2022-de-la-norma-iso-15189-requisitos-para-la-calidad-y-competencia-de-los-laboratorios-clinicos-2023>

4. De la Villa Porras I. Novedades de la norma ISO 15189:2023. Adv Lab Med [Internet]. 2023 [citado el 2 de febrero de 2024];4(4):339–40. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1515/almed-2023-0129>

5. Amezola Consulting. Qué es y para qué sirve la norma ISO/IEC 17025 [Internet]. 2023. Disponible en: <https://youtu.be/Od7ousil9xA?si=abr6COwd6XBMcAh>

6. SGC-Lab. Principales Cambios de la ISO 15189 versión 2022 para laboratorios Médicos [Internet]. Youtube; 2023 [citado el 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=H8O1jTY-mZ8>

7. Cómo hacer que tu laboratorio cumpla con la certificación ISO 17025 [Internet]. OrangeData Solutions. 2023 [citado el 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.orange-data.com/iso-17025-laboratorio-cumplir/>

8. ICONTEC Sistemas de Gestión para Organizaciones Educativas Certificación ISO SG Organizaciones Educativas 21001 [Internet]. Icontec. 2020 [citado el 2 de febrero de 2024]. Disponible en: [https://www.icontec.org/eval\\_conformidad/certificacion-sg-organizaciones-educativas-iso-21001/](https://www.icontec.org/eval_conformidad/certificacion-sg-organizaciones-educativas-iso-21001/)

9. UNIR - Universidad Internacional de La Rioja ¿Qué es un sistema de gestión de calidad? [Internet]. UNIR México 2023 [citado el 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://mexico.unir.net/economia/noticias/que-es-sistema-gestion-calidad/>

10. Clínica de Marly [Internet]. Marly Colombia 2024 [citado el 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://backup.marly.com.co/>

11. COLCAN laboratorio clínico, Políticas institucionales [Internet]. COLCAN Colombia 2023 [citado el 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.colcan.com.co/politicas-institucionales>

12. Roche Sobre Roche [Internet]. España 2023 [citado el 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.roche.es/sobre-roche>

13. Roche México Acerca de Roche en el mundo y en México [Internet]. México 2024 [citado el 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.roche.com.mx/acerca-de/acerca-de-roche-mexico>.

14. Roche ". En, de cada Paciente y Cliente la C es el D. Políticas de los [Internet]. Roche 2023 [citado el 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://assets.roche.com/f/174029/x/acd063b071/politica-y-certificados-rdslo-oct-2023.pdf>
15. Delgado O. Cuáles son los principales cambios de la ISO 15189 versión 2022 y cómo adoptarlos en tu laboratorio médico [Internet]. SGC-Lab. Especialistas Técnicos SAS; 2022 [citado el 9 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://sgc-lab.com/cambios-de-la-iso-15189-2022/>
16. SafetyCulture. ISO 15189: Todo lo que necesitas saber [Internet]. 2023 [citado el 31 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://safetyculture.com/es/temas/iso-15189/>
17. NormasISO.org Norma ISO 21001 [Internet]. Normasiso.org. 2023 [citado el 31 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://normasiso.org/norma-iso-21001/>
18. Johana Eraso Insuasty, Edna Cipagauta Esqueviel, Laura Wilches Torres. (2023). Propuesta de integración de la ISO/IEC 17025 e ISO 9001 en los laboratorios de la Universidad de Boyacá. Revista Ingeniería Industrial.
19. García A., Cepeda W. Vista de Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios [Internet]. Universidad Santo Tomás 2014 [citado el 3 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://revistas.usantotomas.edu.co/index.php/signos/article/view/2618/2546>
20. UNIR Universidad Internacional de La Rioja ¿Qué es un diagrama de flujo y para qué sirve? [Internet]. UNIR México. [citado el 10 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://mexico.unir.net/noticias/ingenieria/diagrama-flujo/>
21. Rivero EC. Viabilidad e impacto de la implantación de sistemas de gestión certificados en organizaciones nacionales e internacionales [Internet]. 2014. Disponible en: <https://biblus.us.es/bibing/proyectos/abreproy/70599/fichero/2.-+Sistemas+de+gesti%C3%B3n.pdf>
22. OpenAI. ChatGPT [Internet]. San Francisco (CA): OpenAI; 2024 [citado el 8 May 2024]. Disponible en: <https://chat.openai.com/>
23. International Organization for Standardization. ISO/IEC 15189:2022. Laboratorios médicos. Requisitos para la calidad y competencia [PDF]. Ginebra: ISO; 2022. [documento interno].
24. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración [PDF]. Ginebra: ISO; 2017. [documento interno].
25. International Organization for Standardization. ISO 21001:2018. Organizaciones educativas. Sistemas de gestión para organizaciones educativas. Requisitos con orientación para su uso [PDF]. ISO; 2018. [documento interno].
26. Certificación ISO 21001:2018 [Internet]. UNICEPES - Universidad Centro Panamericano de Estudios Superiores. UNICEPES Universidad Centro Panamericano de

Estudios Superiores; 2020 [citado el 23 de noviembre de 2024]. Disponible en:  
<https://www.unicepes.edu.mx/certificacion-iso-21001-2018-doctorados/>