

**DISEÑO DE UN PROTOTIPO AUTOMATIZADO PARA
FORTALECER LA VIGILANCIA NORMATIVA Y LA
REVISIÓN DOCUMENTAL EN UN LABORATORIO DE
ENSAYO ACREDITADO BAJO ISO/IEC 17025:2017**

Trabajo final presentado por:	Adriana Leonor Molina Angela Patricia Patiño Pérez Adriana Carolina Ortiz Villamizar
Programa:	Especialización en Sistemas Integrados de Gestión
Docente:	Marcela Guzmán Rincón
Fecha:	Julio de 2026

Contenido

Resumen.....	3
1. Introducción	4
1.1. Objetivo general	6
1.2. Objetivos específicos.....	6
1.3. Metodología	6
1.3.1. Identificación y análisis del problema	7
1.3.2. Planificación de la solución	7
1.3.3. Definición de alcance y recursos	8
2. Identificación y descripción del problema al interior de la organización	9
2.1. Descripción de la empresa a intervenir	10
2.1.1. Misión.....	10
2.1.2. Visión.....	10
2.1.3. Mapa de procesos	11
2.1.4. Descripción del proceso a intervenir	11
2.1.5. Descripción del problema que presenta el proceso	13
3. Establecimiento de planes de acción para la solución del problema	17
3.1. Establecimiento de objetivos.....	17
3.2. Descripción de la solución	18
3.3. Secuencia de actividades para ejecución de la solución	19
3.4. Descripción de recursos necesarios para la ejecución de la solución	21
4. Definición del alcance de la solución, partes interesadas, cronograma y presupuestos	24
4.1. Alcance final de la solución	24
4.2. Identificación de responsables de las actividades para ejecución	26
4.3. Cronograma de ejecución.....	27
4.4. Presupuesto.....	29
5. Referencias bibliográficas.....	31
6. Anexos	32

Resumen

El presente trabajo propone el diseño de un prototipo automatizado para fortalecer la vigilancia normativa y la revisión documental en un laboratorio de ensayo acreditado bajo ISO/IEC 17025:2017 en Colombia. El problema identificado se relaciona con la dispersión de fuentes normativas, la actualización manual de documentos externos, la trazabilidad limitada del análisis de impacto y la ausencia de indicadores consolidados para demostrar cumplimiento. El objetivo general es diseñar una estrategia de mejora, materializada en una matriz inteligente con alertas, semáforos e indicadores, que reduzca el riesgo de desactualización, fortalezca la trazabilidad documental y apoye la toma de decisiones del Sistema de Gestión de Calidad. La metodología corresponde a investigación-acción, mediante diagnóstico documental y operativo, análisis de causas, priorización de riesgos, planificación de actividades, definición de responsables, cronograma y presupuesto estimado. La implementación inicial se proyecta en ocho semanas, con un costo estimado de \$ 7.020.000 COP, destinado principalmente al tiempo humano especializado, revisión normativa, configuración del prototipo y socialización interna. Como resultado esperado, se busca contar con un mecanismo sistemático, medible y verificable que permita identificar cambios normativos, evaluar su aplicabilidad, ejecutar acciones oportunas, conservar evidencias y fortalecer la preparación del laboratorio frente a auditorías internas, evaluaciones externas y revisión por la dirección.

Palabras clave: acreditación; automatización documental; gestión documental; ISO/IEC 17025; vigilancia normativa.

1. Introducción

Los laboratorios de ensayo desempeñan un papel estratégico en la generación de resultados confiables para clientes, autoridades y sectores productivos. La confianza en sus servicios no depende únicamente de la competencia técnica del personal o de la disponibilidad de equipos, sino también de la existencia de un Sistema de Gestión de Calidad robusto, capaz de controlar documentos, registros, métodos, criterios normativos, riesgos y evidencias de cumplimiento. En este contexto, la norma ISO/IEC 17025:2017 constituye el referente internacional para demostrar competencia, imparcialidad y operación coherente en laboratorios de ensayo y calibración, y fue revisada y confirmada como vigente en 2023 (International Organization for Standardization, 2017).

En Colombia, los organismos de evaluación de la conformidad acreditados deben mantener su sistema alineado con los requisitos de la norma técnica y con las reglas emitidas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. Entre estos documentos se encuentra el RAC-3.0-01 versión 12, vigente a partir del 10 de enero de 2025, que define las reglas del servicio de acreditación para los organismos de evaluación de la conformidad (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, 2025a). Asimismo, la política CEA-3.0-04 versión 5 establece lineamientos relacionados con la participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios, aspecto relevante para demostrar la validez de los resultados y el cumplimiento técnico del laboratorio (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, 2025b). Esto implica que los laboratorios deben identificar oportunamente cambios en criterios específicos, políticas, notas técnicas, reglamentos de uso del símbolo de acreditado y demás documentos externos que impactan su alcance acreditado.

La literatura reciente confirma que el mantenimiento de sistemas basados en ISO/IEC 17025 exige revisión permanente, aprendizaje organizacional y evidencia sistemática de cumplimiento sostenible (de Jesus et al., 2023). Asimismo, se han identificado desafíos relacionados con recursos, competencias y soporte organizacional (Krismastuti y Habibie, 2022), y se ha resaltado la importancia de diagnósticos iniciales, planes de acción y formación del personal para avanzar hacia la acreditación y la mejora continua (Outaki et al., 2024). A esto se suma la transformación digital, que introduce

oportunidades y riesgos en la gestión documental y la vigilancia normativa; por ello, EUROLAB publicó el Technical Report No. 1/2024 sobre sistemas digitalizados en laboratorios acreditados bajo ISO/IEC 17025, con recomendaciones sobre evaluación de riesgos, seguridad de datos, validación de sistemas y uso de tecnologías digitales (EUROLAB, 2024).

En el laboratorio objeto de estudio, se observa que el proceso de vigilancia normativa y gestión documental depende en gran medida de revisiones manuales y dispersas, lo que limita la trazabilidad, la oportunidad y la capacidad de demostrar análisis de impacto. Esta situación puede generar riesgos como el uso de versiones desactualizadas, retrasos en la actualización de procedimientos, debilidad en la preparación de auditorías y pérdida de evidencias de cumplimiento. Tales riesgos afectan la eficacia del sistema de gestión, la confianza de las partes interesadas y la capacidad de demostrar cumplimiento continuo.

Por lo anterior, este proyecto se justifica en tres dimensiones:

- **Académica:** permite aplicar la metodología de investigación-acción en un contexto real, integrando diagnóstico, análisis de causas y planificación de soluciones.
- **Social:** contribuye a la confiabilidad de los resultados de laboratorio, lo que impacta la seguridad de consumidores, la salud pública y la competitividad de sectores productivos.
- **Organizacional:** fortalece un proceso transversal que soporta la acreditación, la mejora continua y la toma de decisiones basada en información confiable.

En consecuencia, el proyecto se orienta al diseño de una estrategia de mejora para la vigilancia normativa y la gestión documental, materializada en un prototipo automatizado de revisión documental. Este prototipo integra una matriz inteligente de seguimiento, criterios de evaluación de impacto, responsables definidos, alertas de revisión, semáforos, control de evidencias e indicadores de seguimiento. La solución se alinea con el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) y con el enfoque de mejora continua y pensamiento basado en riesgos que exige un sistema de gestión moderno.

1.1. Objetivo general

Diseñar una estrategia de mejora, materializada en un prototipo automatizado, para fortalecer la vigilancia normativa y la revisión documental en un laboratorio de ensayo acreditado bajo ISO/IEC 17025:2017, con el fin de reducir riesgos de desactualización, mejorar la trazabilidad del cumplimiento y apoyar la toma de decisiones dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

1.2. Objetivos específicos

Para cumplir con el objetivo general, se establecieron tres objetivos específicos:

1. Diagnosticar el estado actual del proceso de vigilancia normativa y gestión documental, identificando debilidades, causas y riesgos asociados.
2. Analizar el impacto de la desactualización normativa y documental en la conformidad, trazabilidad y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
3. Proponer un plan de acción estructurado que incluya responsables, actividades, herramientas de seguimiento, criterios de control e indicadores verificables.

1.3. Metodología

El proyecto se desarrollará bajo la metodología de investigación-acción, dado que permite estudiar una problemática real dentro de una organización y, al mismo tiempo, formular una intervención orientada a la mejora. Este enfoque resulta pertinente porque combina diagnóstico, participación de actores del proceso, análisis de causas y diseño de acciones aplicables al contexto organizacional. Para este trabajo, la investigación-acción se asumirá como un ciclo iterativo de comprensión del problema, planificación de la solución, validación con las partes interesadas y ajuste de la propuesta para favorecer su implementación, en coherencia con el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).

Las fases metodológicas son:

1. Identificación y análisis del problema: diagnóstico documental y operativo del proceso, apoyado en revisión de evidencias, lluvia de ideas, matriz de riesgos, método de los cinco porqués y priorización tipo semáforo.

2. Planificación de la solución: diseño de una matriz integrada de vigilancia normativa, definición del flujo de trabajo, criterios de revisión, responsables, evidencias e indicadores de eficacia.
3. Definición de alcance y recursos: delimitación del proceso de vigilancia normativa y gestión documental, identificación de responsables, recursos documentales, herramientas ofimáticas y mecanismos de seguimiento.

1.3.1. Identificación y análisis del problema

En la primera etapa, se realizará un diagnóstico documental y operativo del proceso de vigilancia normativa y gestión documental. Se revisarán procedimientos internos, matrices de vigilancia normativa, listados maestros de documentos externos, informes de auditoría, no conformidades y acciones correctivas. Este análisis permitirá identificar si el proceso cuenta con criterios claros para detectar cambios, evaluar su aplicabilidad, asignar responsables, definir plazos y conservar evidencia objetiva de las revisiones realizadas.

El análisis se apoyará en herramientas de gestión como lluvia de ideas con actores del proceso, matriz de riesgos, método de los cinco porqués y criterios de priorización tipo semáforo para diferenciar documentos críticos y requisitos de alto impacto. El resultado esperado de esta fase será una descripción estructurada del problema, sus causas raíz, efectos y puntos críticos de control, la cual se desarrolla de manera específica en el numeral 2.1.5.

1.3.2. Planificación de la solución

En la segunda etapa, se diseñará una estrategia de vigilancia normativa y gestión documental que transforme una actividad manual y dispersa en un mecanismo sistemático, trazable y medible, mediante un prototipo automatizado de revisión documental. La solución propuesta incluirá una matriz inteligente con campos mínimos como fuente normativa, documento aplicable, versión, fecha de publicación, proceso impactado, responsable, frecuencia de revisión, análisis de impacto, acción requerida, fecha límite, estado, evidencia de cierre y alerta de seguimiento.

Asimismo, se definirá un flujo de revisión que establezca cómo se identifican los cambios, quién los evalúa, cómo se aprueba su aplicabilidad, cuándo se actualizan documentos internos, cómo se

socializan los cambios al personal y qué evidencias deben conservarse. Se plantearán indicadores de eficacia, tales como porcentaje de documentos externos revisados en la frecuencia definida, número de actualizaciones normativas con análisis de impacto documentado y cumplimiento del cronograma de revisión.

1.3.3. Definición de alcance y recursos

La tercera etapa delimitará el alcance de la intervención y los recursos necesarios. El proyecto se concentrará en el proceso de vigilancia normativa y gestión documental asociado al Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, con énfasis en documentos externos aplicables a la acreditación, tales como criterios ONAC, políticas ILAC, normas ISO/IEC y requisitos legales.

Los recursos contemplados fueron:

- **Humanos:** dirección de calidad, líderes técnicos, dirección técnica, personal de apoyo documental y gerencia.
- **Documentales:** normas, criterios, procedimientos, registros y matrices existentes.
- **Tecnológicos:** herramientas ofimáticas (Excel, IA, carpetas compartidas, alertas de calendario) y soluciones digitales de apoyo para búsqueda y organización de información, manteniendo siempre la validación humana y la trazabilidad de fuentes oficiales.

2. Identificación y descripción del problema al interior de la organización

La organización seleccionada corresponde a un laboratorio de ensayo acreditado bajo ISO/IEC 17025:2017, que presta servicios analíticos a diferentes sectores productivos en Colombia. Su operación depende de un Sistema de Gestión de Calidad que asegura la validez técnica de los resultados, la satisfacción del cliente y el cumplimiento de requisitos normativos y de acreditación (International Organization for Standardization, 2017; Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, 2025a).

El problema identificado se ubica en el proceso de vigilancia normativa y gestión documental, considerado un proceso de soporte transversal del Sistema de Gestión de Calidad. Aunque el laboratorio cuenta con procedimientos y registros, se evidencian vacíos críticos:

- **Fuentes normativas dispersas:** la información se consulta en diferentes páginas, documentos y correos, dificultando confirmar la versión vigente (Krismastuti y Habibie, 2022).
- **Seguimiento manual y no integrado:** la revisión depende de registros separados o del control individual del responsable, lo que incrementa la carga operativa y la posibilidad de omisiones (de Jesus et al., 2023).
- **Análisis de impacto limitado:** no siempre se documenta con claridad si un cambio afecta procedimientos, métodos, formatos o capacitación, debilitando la toma de decisiones basada en evidencia (Outaki et al., 2024).
- **Ausencia de indicadores consolidados:** la dirección no dispone de información rápida para priorizar documentos críticos, lo que genera gestión reactiva frente a cambios externos (EUROLAB, 2024).

El problema abarca efectos operativos como el incremento en tiempos de búsqueda y actualización documental; efectos de gestión como la dificultad para el seguimiento de responsables, fechas y evidencias; y efectos estratégicos como el riesgo de incumplimiento frente a requisitos de acreditación y reducción de la capacidad de demostrar mejora continua. Este problema afecta directamente la eficacia del sistema de gestión, la credibilidad de los resultados y la confianza de las

partes interesadas, comprometiendo la capacidad del laboratorio para mantener su acreditación y cumplir con los principios de mejora continua exigidos por los sistemas de gestión.

Pregunta orientadora

¿Cómo fortalecer la vigilancia normativa y la gestión documental en un laboratorio de ensayo acreditado bajo ISO/IEC 17025:2017, de manera que se reduzcan los riesgos de desactualización, se mejore la trazabilidad del análisis de impacto y se facilite la generación de evidencias para auditorías, evaluaciones externas y toma de decisiones?

2.1. Descripción de la empresa a intervenir

La organización a intervenir es un laboratorio de ensayo ubicado en Colombia, que presta servicios analíticos a clientes de diferentes sectores productivos. Su operación se desarrolla bajo un Sistema de Gestión de Calidad orientado al cumplimiento de ISO/IEC 17025:2017 y de los criterios definidos por el organismo nacional de acreditación.

El laboratorio realiza actividades de recepción de muestras, ejecución de ensayos, control de calidad analítico, emisión de informes de resultados, atención a clientes, gestión metrológica, compras, aseguramiento de la validez de los resultados, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección. Estos procesos requieren soporte documental permanente, debido a que la confiabilidad de los resultados depende de procedimientos actualizados, personal competente, equipos controlados, métodos verificados o validados, registros completos y criterios normativos vigentes.

2.1.1. Misión

Prestar servicios de ensayo confiables, oportunos y técnicamente competentes, mediante la aplicación de métodos reconocidos, personal calificado, infraestructura adecuada y un Sistema de Gestión de Calidad orientado al cumplimiento de requisitos normativos, la satisfacción del cliente y la mejora continua.

2.1.2. Visión

Ser un laboratorio de ensayo reconocido por la confiabilidad de sus resultados, la solidez de su sistema de gestión, la competencia técnica de su equipo humano y la capacidad de adaptarse de manera

oportuna a los cambios normativos, tecnológicos y del mercado, contribuyendo a la toma de decisiones de sus clientes y partes interesadas.

2.1.3. Mapa de procesos

El mapa de procesos del laboratorio puede representarse de manera general en cuatro grupos: procesos estratégicos, procesos misionales, procesos de apoyo y procesos de evaluación y mejora. La vigilancia normativa y la gestión documental se ubican como procesos de apoyo y control transversal, debido a que suministran criterios, documentos, registros y evidencias que soportan tanto la operación técnica como la gestión organizacional.

Tabla 1. Mapa de procesos general del laboratorio de ensayo



Fuente: elaboración propia para el proyecto académico.

2.1.4. Descripción del proceso a intervenir

El proceso a intervenir es la vigilancia normativa y gestión documental del Sistema de Gestión de Calidad. Este proceso comprende la identificación de fuentes normativas y técnicas aplicables, la revisión periódica de documentos externos, el análisis de cambios, la evaluación de impacto en procesos, métodos

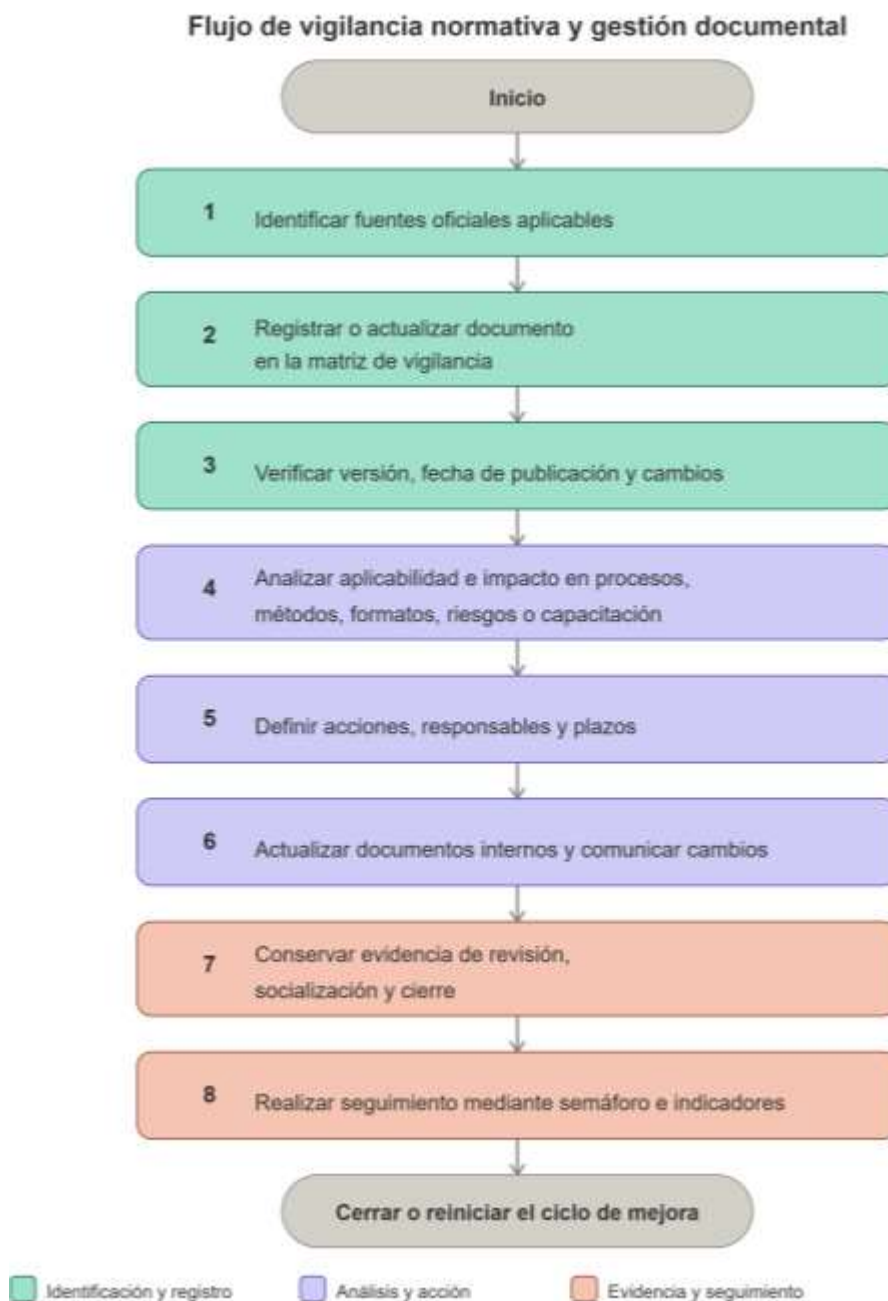
o procedimientos internos, la actualización documental, la comunicación de cambios al personal involucrado y la conservación de registros que demuestren la revisión realizada.

En un laboratorio acreditado, este proceso es crítico porque conecta requisitos externos con la operación interna. Un cambio en una política de acreditación, criterio específico, norma técnica, método de ensayo o requisito legal puede exigir actualización de procedimientos, ajustes en formatos, capacitación del personal, modificación de controles, actualización de matrices de riesgo o generación de nuevas evidencias. Por ello, el proceso debe contar con criterios claros de periodicidad, responsables, trazabilidad de fuentes, análisis de aplicabilidad y seguimiento a acciones derivadas.

Actualmente, el proceso puede apoyarse en herramientas como normograma, listado maestro de documentos externos, registros de revisión, procedimientos de control documental, correos de socialización y carpetas de evidencias. Sin embargo, cuando estas herramientas no están integradas o no contienen campos suficientes para tomar decisiones, la organización puede perder oportunidad en la detección de cambios o presentar dificultades para demostrar que evaluó el impacto de cada actualización normativa.

A partir de esta descripción, el flujo general propuesto para el proceso de vigilancia normativa y gestión documental se presenta en la Figura 1, con el fin de visualizar la secuencia mínima de identificación, análisis, actualización, comunicación y seguimiento de los cambios normativos o documentales.

Figura 1. Diagrama de flujo propuesto para la vigilancia normativa y gestión documental



Fuente: elaboración propia para el proyecto académico.

2.1.5. Descripción del problema que presenta el proceso

El problema central se define así: el laboratorio presenta debilidades en la sistematización, trazabilidad y oportunidad de la vigilancia normativa y gestión documental, lo que puede generar riesgo

de desactualización de documentos externos e internos, dificultad para demostrar análisis de impacto y retrasos en la implementación de acciones requeridas por cambios normativos o de acreditación.

Esta problemática no implica ausencia total de controles, sino necesidad de fortalecerlos. El proceso cuenta con documentos y registros base, pero requiere una estructura más robusta que permita relacionar cada fuente normativa con el proceso impactado, el responsable de revisión, la fecha de consulta, la versión vigente, el cambio identificado, el análisis de aplicabilidad, la decisión tomada, la acción requerida, la evidencia de cierre y el seguimiento posterior. Sin estos elementos, la vigilancia normativa puede convertirse en una actividad reactiva, dependiente de revisiones aisladas o de la experiencia de una sola persona.

Para fortalecer el diagnóstico del problema, se definió una ruta de análisis compuesta por cuatro herramientas. La lluvia de ideas con los actores del proceso permite reconocer situaciones recurrentes asociadas a consultas normativas, actualización documental, socialización de cambios y generación de evidencias. El método de los cinco porqués facilita profundizar en las causas raíz de la trazabilidad limitada y de la dependencia de controles manuales. La matriz de riesgos permite valorar la probabilidad e impacto de los efectos identificados, mientras que la priorización tipo semáforo facilita diferenciar documentos críticos, requisitos de alto impacto y acciones que requieren intervención inmediata.

Con base en esta ruta, el problema no se limita a la existencia de documentos desactualizados, sino a la ausencia de un mecanismo integrado que conecte fuente normativa, análisis de aplicabilidad, responsable, fecha límite, evidencia de cierre e indicador de seguimiento. Esta lectura permite comprender que la solución debe enfocarse en la sistematización del proceso y no solamente en la actualización puntual de documentos.

Tabla 2. Análisis preliminar de causas y riesgos del problema

Causa probable	Manifestación en el proceso	Efecto organizacional	Riesgo asociado
Fuentes normativas dispersas	La información se consulta en diferentes páginas, documentos, correos o carpetas.	Dificultad para confirmar versión vigente y trazabilidad de consulta.	Uso de información desactualizada.

Causa probable	Manifestación en el proceso	Efecto organizacional	Riesgo asociado
Seguimiento manual y no integrado	La revisión depende de registros separados o del control individual del responsable.	Mayor carga operativa y posibilidad de omisiones.	Retrasos en la actualización documental.
Análisis de impacto limitado	No siempre se documenta de forma clara si un cambio afecta procedimientos, métodos, formatos o capacitación.	Debilidad para demostrar toma de decisiones basada en evidencia.	No conformidades o hallazgos en auditoría.
Responsables y plazos no siempre visibles	Las acciones derivadas pueden quedar sin fecha límite o sin seguimiento formal.	Dificultad para cerrar actividades y evidencias.	Acciones vencidas o incompletas.
Ausencia de alertas o indicadores consolidados	No se cuenta con un tablero o semáforo que priorice documentos críticos.	La dirección no dispone de información rápida para decidir.	Gestión reactiva frente a cambios externos.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

Los efectos del problema pueden observarse en tres niveles. En el nivel operativo, se incrementan los tiempos de búsqueda, revisión y actualización documental. En el nivel de gestión, se dificulta el seguimiento de responsables, fechas y evidencias. En el nivel estratégico, se eleva el riesgo de incumplimiento frente a requisitos de acreditación y se reduce la capacidad de demostrar mejora continua y control del sistema. Estos efectos son relevantes porque ISO/IEC 17025 exige que el laboratorio opere de manera competente y consistente, y porque la acreditación demanda evidencia objetiva de cumplimiento, no solo intención o conocimiento informal de los requisitos.

De acuerdo con el diagnóstico preliminar, el problema puede representarse como una brecha entre el estado actual y el estado deseado. El estado actual corresponde a una vigilancia normativa realizada con herramientas existentes pero parcialmente integradas, con dependencia de revisión manual, trazabilidad limitada y ausencia de indicadores consolidados. El estado deseado corresponde a un proceso sistemático, documentado, medible y trazable, capaz de anticipar cambios, evaluar impacto, activar acciones, generar evidencias y reportar alertas a la dirección y a los responsables de proceso.

Tabla 3. Brecha entre situación actual y condición esperada

Elemento crítico	Situación actual identificada	Condición esperada con la mejora
Trazabilidad de fuente	Consulta manual y dispersa.	Registro de fuente oficial, enlace, versión, fecha de consulta y responsable.
Análisis de impacto	Puede quedar documentado de forma parcial.	Criterios de impacto por proceso, método, procedimiento, formato, riesgo y capacitación.
Seguimiento de acciones	Acciones derivadas no siempre visibles en un solo tablero.	Semáforo de estado, fecha límite, responsable, evidencia de cierre y seguimiento.
Comunicación interna	Socialización dependiente de correos o reuniones aisladas.	Flujo definido para comunicar cambios críticos y conservar evidencia de socialización.
Medición del proceso	Indicadores no consolidados o no asociados a vigilancia normativa.	Indicadores de oportunidad, cierre, vencimiento, actualización y eficacia del proceso.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

3. Establecimiento de planes de acción para la solución del problema

El plan de acción convierte el diagnóstico realizado en una ruta de intervención concreta, orientada a fortalecer la vigilancia normativa y la gestión documental del laboratorio. Su propósito es pasar de una gestión parcialmente manual y dispersa a un mecanismo integrado, trazable y medible, que permita identificar cambios normativos, evaluar su impacto, asignar responsables, ejecutar acciones y conservar evidencia objetiva del cumplimiento. La propuesta se estructura de acuerdo con la lógica PHVA, de manera que las actividades puedan planificarse, ejecutarse, verificarse y ajustarse durante el desarrollo del proyecto.

El alcance de esta fase no se limita a declarar intenciones generales, sino que define acciones operativas, productos verificables, responsables y recursos necesarios para hacer viable la solución. Por ello, los objetivos, la descripción de la solución, la secuencia de actividades y los recursos se presentan de forma articulada con el problema identificado en el proceso de vigilancia normativa y gestión documental.

3.1. Establecimiento de objetivos

Para la ejecución de la propuesta se establecen objetivos operativos orientados a resultados concretos. Cada objetivo representa un producto alcanzable dentro del proyecto y contribuye directamente al objetivo general de fortalecer la vigilancia normativa y la gestión documental del laboratorio.

Tabla 4. Objetivos operativos del plan de acción

Objetivo operativo	Resultado o producto esperado	Contribución al objetivo general
Consolidar las fuentes normativas y documentales aplicables al Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.	Listado depurado de fuentes oficiales y documentos externos aplicables, con versión vigente, enlace, fecha de consulta, frecuencia de revisión y proceso impactado.	Reduce la dispersión de información y facilita la identificación oportuna de cambios normativos o técnicos.
Diseñar una matriz integrada de vigilancia normativa y gestión documental.	Matriz de seguimiento con campos para fuente, documento, versión, responsable, análisis de impacto, acción requerida, fecha límite, estado, evidencia y alerta.	Mejora la trazabilidad del cumplimiento y permite relacionar cada cambio con acciones verificables.

Objetivo operativo	Resultado o producto esperado	Contribución al objetivo general
Definir criterios de evaluación de impacto y priorización de cambios.	Criterios tipo semáforo para clasificar cambios de alto, medio o bajo impacto según su efecto en métodos, procedimientos, formatos, riesgos, capacitación o acreditación.	Apoya la toma de decisiones basada en evidencia y permite priorizar documentos críticos.
Establecer un flujo operativo de revisión, actualización, comunicación y cierre de evidencias.	Flujo documentado del proceso, con etapas, responsables, registros y evidencias mínimas para demostrar cumplimiento.	Asegura que la vigilancia normativa no dependa de acciones aisladas y fortalece el control del proceso.
Implementar mecanismos de seguimiento mediante indicadores, alertas y tablero de control.	Indicadores de oportunidad, cumplimiento de revisión, acciones vencidas, actualizaciones cerradas y eficacia del proceso.	Permite verificar el desempeño de la estrategia y generar información útil para la dirección.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

3.2. Descripción de la solución

La solución propuesta consiste en el diseño de una estrategia integrada de vigilancia normativa y gestión documental para un laboratorio de ensayo acreditado bajo ISO/IEC 17025:2017, materializada en un prototipo automatizado de revisión documental. Esta estrategia integra una matriz inteligente de control, un flujo de revisión, criterios de evaluación de impacto, alertas de seguimiento, semáforos, indicadores y lineamientos para conservar evidencias. Su finalidad es fortalecer la capacidad del laboratorio para anticipar cambios, evaluar su aplicabilidad y demostrar el control documental ante auditorías internas, evaluaciones externas y revisión por la dirección.

La matriz inteligente será el instrumento central de la solución. En ella se registrarán las fuentes oficiales de consulta, los documentos externos aplicables, la versión vigente, la fecha de revisión, el responsable, la frecuencia definida, el proceso impactado, el análisis de aplicabilidad, el nivel de impacto, las acciones requeridas, la fecha límite, el estado de avance, la evidencia de cierre, las alertas y las observaciones de seguimiento. De esta manera, la información normativa dejará de gestionarse como una consulta aislada y pasará a convertirse en un registro controlado, verificable y útil para la toma de decisiones.

La propuesta también incluye un flujo operativo que establece la secuencia mínima para gestionar un cambio normativo: identificación de la fuente, verificación de la versión vigente, análisis de

aplicabilidad, evaluación de impacto, definición de acciones, actualización documental, comunicación al personal involucrado, conservación de evidencias y cierre de seguimiento. Este flujo permitirá que los cambios relevantes se traduzcan en acciones concretas, tales como actualización de procedimientos, modificación de formatos, capacitación, revisión de riesgos, ajuste de métodos o generación de evidencias para auditoría.

La solución responde directamente a las causas identificadas en el diagnóstico. Frente a la dispersión de fuentes, centraliza la información en una matriz única; frente al seguimiento manual y no integrado, incorpora responsables, fechas, estados y alertas; frente al análisis de impacto limitado, define criterios de evaluación; y frente a la ausencia de indicadores consolidados, propone mediciones periódicas que facilitan el control por parte de la dirección. En consecuencia, la estrategia fortalece la mejora continua y reduce el riesgo de desactualización documental.

3.3. Secuencia de actividades para ejecución de la solución

La secuencia de actividades se plantea de manera progresiva para asegurar que la solución parta del diagnóstico, avance hacia el diseño de herramientas, sea validada con los actores del proceso y finalice con mecanismos de seguimiento. La lógica de implementación inicia con la depuración de fuentes normativas, continúa con la construcción de la matriz y del flujo de trabajo, incorpora criterios de evaluación de impacto y finaliza con la definición de indicadores, socialización y control de evidencias. La siguiente tabla presenta las actividades principales, el objetivo asociado y la descripción paso a paso de las tareas requeridas para cumplir cada actividad.

Tabla 5. Secuencia de actividades para ejecución de la solución

Actividad principal	Objetivo asociado	Descripción o paso a paso
1. Levantar y depurar las fuentes normativas aplicables.	Consolidar las fuentes normativas y documentales aplicables al SGC.	- Identificar las fuentes oficiales relacionadas con ISO/IEC 17025, ONAC, ILAC, normas técnicas, requisitos legales y documentos externos del laboratorio. - Verificar enlaces, versiones vigentes, fechas de publicación y procesos impactados. - Eliminar duplicidades y registrar únicamente fuentes confiables y aplicables.
2. Clasificar los documentos externos según criticidad e impacto.	Definir criterios de evaluación de impacto y priorización de cambios.	- Agrupar los documentos por tipo de requisito: acreditación, técnico, legal, metrológico, gestión de calidad, seguridad de la información o soporte operativo. - Asignar una criticidad preliminar según su efecto en el alcance acreditado, métodos de ensayo, informes, competencias, equipos, registros o atención al cliente.
3. Diseñar el prototipo de matriz integrada de vigilancia normativa.	Diseñar una matriz integrada de vigilancia normativa y gestión documental.	- Crear la estructura de la matriz con campos mínimos: fuente, documento, versión, fecha de consulta, responsable, frecuencia de revisión, proceso impactado, análisis de aplicabilidad, nivel de impacto, acción requerida, fecha límite, estado, evidencia y observaciones. - Validar que los campos permitan seguimiento y trazabilidad.
4. Definir criterios de análisis de impacto y semáforo.	Definir criterios de evaluación de impacto y priorización de cambios.	- Establecer criterios para clasificar los cambios en alto, medio o bajo impacto. Considerar si el cambio afecta procedimientos, formatos, métodos, competencias, riesgos, alcance acreditado, informes, equipos, proveedores, capacitación o requisitos legales. - Configurar un semáforo para priorizar acciones.
5. Realizar una prueba piloto con documentos críticos.	Diseñar una matriz integrada de vigilancia normativa y gestión documental.	- Aplicar la matriz a un grupo inicial de documentos críticos, por ejemplo, ISO/IEC 17025, reglas de acreditación, políticas de ensayos de aptitud y documentos externos de mayor impacto. - Registrar cambios, aplicabilidad, acciones requeridas y evidencias para verificar si la herramienta es funcional.
6. Diseñar el flujo operativo del proceso.	Establecer un flujo operativo de revisión, actualización, comunicación y cierre de evidencias.	- Definir las etapas del proceso: búsqueda o identificación del cambio, validación de fuente oficial, análisis de impacto, asignación de responsable, actualización documental, comunicación al personal, cierre de acción y conservación de evidencia. - Relacionar cada etapa con un responsable y un registro de soporte.

7. Asignar responsables y frecuencias de revisión.	Establecer un flujo operativo de revisión, actualización, comunicación y cierre de evidencias.	- Definir responsables por tipo de documento o proceso impactado. - Establecer frecuencias de revisión mensual, trimestral, semestral o anual, según la criticidad del requisito. - Registrar suplentes o responsables de apoyo para evitar dependencia de una sola persona.
8. Incorporar alertas, estados e indicadores de seguimiento.	Implementar mecanismos de seguimiento mediante indicadores, alertas y tablero de control.	- Configurar estados como pendiente, en análisis, en actualización, cerrado o vencido. - Crear alertas por fecha límite y semáforos de prioridad. - Definir indicadores como porcentaje de documentos revisados, acciones cerradas en plazo, cambios con análisis de impacto y acciones vencidas.
9. Socializar la estrategia con actores del proceso.	Establecer un flujo operativo de revisión, actualización, comunicación y cierre de evidencias.	- Presentar la matriz, el flujo de revisión, los criterios de impacto y los indicadores a dirección de calidad, dirección técnica, líderes técnicos y personal involucrado. - Recoger observaciones, aclarar responsabilidades y conservar evidencia de socialización.
10. Validar, ajustar y formalizar la propuesta.	Implementar mecanismos de seguimiento mediante indicadores, alertas y tablero de control.	- Revisar los resultados de la prueba piloto y de la socialización. - Ajustar campos, criterios o responsables cuando sea necesario. - Formalizar la estrategia como herramienta de apoyo al SGC y dejar definido el mecanismo de seguimiento periódico.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

3.4. Descripción de recursos necesarios para la ejecución de la solución

Los recursos requeridos para la ejecución de la solución garantizan que la propuesta pueda desarrollarse de manera organizada, verificable y sostenible. Estos recursos no se limitan a elementos tecnológicos, sino que incluyen participación humana, información normativa, tiempo de análisis, infraestructura documental y mecanismos de seguimiento. La adecuada definición de recursos permite asegurar el cumplimiento de los objetivos planteados, evitar retrasos en la implementación y mantener la trazabilidad de las decisiones tomadas durante el proyecto.

Tabla 6. Recursos necesarios para la ejecución de la solución

Tipo de recurso	Recurso requerido	Descripción
Humano	Coordinador del proyecto o responsable de calidad	Lidera la ejecución de la propuesta, consolida la información normativa, coordina la validación de la

Tipo de recurso	Recurso requerido	Descripción
		matriz, realiza seguimiento a responsables y asegura la conservación de evidencias.
Humano	Dirección técnica y líderes de proceso	Evalúan el impacto técnico de los cambios normativos en métodos, procedimientos, equipos, competencias, informes y alcance acreditado. Apoyan la definición de acciones y criterios de aplicabilidad.
Humano	Gerencia o alta dirección	Facilita recursos, aprueba lineamientos generales, revisa indicadores y toma decisiones sobre prioridades, riesgos y mejoras del Sistema de Gestión de Calidad.
Documental normativo y	Normas, criterios, políticas y documentos externos aplicables	Incluye ISO/IEC 17025, documentos ONAC, políticas ILAC, normas técnicas, requisitos legales y documentos externos que impactan la operación del laboratorio. Constituyen la base de consulta y control.
Documental normativo y	Procedimientos, formatos, listados maestros y registros internos	Permiten verificar qué documentos internos pueden verse afectados por cambios externos y facilitan la trazabilidad entre requisitos, procesos, acciones y evidencias.
Tecnológico	Herramienta ofimática para matriz y tablero de seguimiento	Puede implementarse inicialmente en Excel, IA u otra herramienta disponible. Permite registrar documentos, versiones, responsables, fechas, alertas, estados, indicadores y evidencias de cierre.
Tecnológico	Carpetas compartidas o repositorio documental	Sirve para conservar versiones, soportes de consulta, actas, evidencias de socialización, registros de actualización y documentos relacionados con la vigilancia normativa.
Tecnológico	Alertas de calendario o recordatorios digitales	Apoyan el cumplimiento de frecuencias de revisión, fechas límite y seguimiento de acciones pendientes o vencidas. Reducen el riesgo de omisiones.
Tiempo	Horas de revisión, análisis y validación	Se requieren espacios programados para búsqueda normativa, análisis de impacto, reuniones de validación, ajustes de la matriz, socialización y seguimiento de indicadores.
Material infraestructura e	Equipos de cómputo, conexión a internet y espacios de reunión	Facilitan el acceso a fuentes oficiales, diligenciamiento de la matriz, revisión colaborativa de documentos y socialización de la estrategia con las partes involucradas.
Financiero	Presupuesto de operación interno	La solución puede iniciar con recursos disponibles en la organización. Se contempla inversión adicional solo si se decide adquirir software especializado, capacitación externa o herramientas de automatización.
Información	Bases de datos y fuentes oficiales	Acceso a ICONTEC, ONAC, ILAC y entidades regulatorias.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

En conjunto, los recursos propuestos permiten que la solución sea viable para un laboratorio de ensayo acreditado, debido a que aprovecha herramientas disponibles, distribuye responsabilidades entre

actores clave y establece mecanismos de control que fortalecen la oportunidad, trazabilidad y evidencia del proceso de vigilancia normativa y gestión documental.

4. Definición del alcance de la solución, partes interesadas, cronograma y presupuestos

La tercera fase del proyecto precisa las condiciones de implementación de la estrategia propuesta para fortalecer la vigilancia normativa y la gestión documental, orientándola hacia un prototipo automatizado de revisión documental. En esta sección se delimitan el alcance final de la solución, las partes interesadas, los responsables por actividad, el cronograma estimado y el presupuesto requerido. Esta planeación permite asegurar coherencia entre el problema identificado, las actividades definidas en el numeral 3.3 y los recursos necesarios para ejecutar la intervención de manera organizada, trazable, viable y medible.

4.1. Alcance final de la solución

El alcance final de la solución comprende el diseño, validación preliminar y formalización de un prototipo automatizado para la vigilancia normativa y la revisión documental del Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio de ensayo acreditado bajo ISO/IEC 17025:2017. La intervención se enfoca en convertir la revisión normativa y documental en un proceso sistemático, con responsables definidos, criterios de impacto, matriz inteligente de seguimiento, alertas, semáforos, evidencias de cierre e indicadores de control.

La solución incluye la depuración de fuentes normativas y técnicas aplicables, el diseño de una matriz integrada con componentes automatizados, la clasificación de documentos por criticidad, la definición de un flujo operativo de revisión y comunicación, la asignación de responsables, la configuración de alertas e indicadores y la realización de una prueba piloto con documentos críticos. El alcance no contempla la adquisición obligatoria de un software especializado ni la automatización total sin control humano; por el contrario, el prototipo se implementará inicialmente con herramientas ofimáticas, apoyo de inteligencia artificial, repositorios documentales y alertas de calendario disponibles en la organización, manteniendo validación humana y trazabilidad de fuentes oficiales.

Las partes interesadas se clasifican en internas y externas, considerando su relación con la ejecución de la solución, la toma de decisiones, el cumplimiento normativo y la confianza en los resultados emitidos por el laboratorio.

Tabla 7. Alcance y partes interesadas de la solución

Parte interesada	Tipo	Interés o necesidad frente a la solución	Relación con el alcance
Dirección de calidad	Interna	Contar con trazabilidad, evidencias, alertas e indicadores del proceso de vigilancia normativa y revisión documental.	Lidera el diseño funcional del prototipo, la matriz inteligente, el seguimiento y la conservación de evidencias.
Dirección técnica y líderes de proceso	Interna	Identificar oportunamente cambios que puedan afectar métodos, informes, competencias, alcance acreditado o documentos técnicos.	Validan la aplicabilidad técnica registrada en el prototipo y definen acciones derivadas.
Gerencia o alta dirección	Interna	Disponer de información confiable para priorizar recursos, riesgos, decisiones del SGC y escalabilidad de la herramienta.	Revisa indicadores, aprueba recursos y orienta decisiones estratégicas sobre automatización y mejora del proceso.
Personal del laboratorio	Interna	Recibir comunicación clara sobre cambios documentales o normativos que impacten sus actividades.	Participa en socializaciones, capacitaciones y uso de documentos actualizados derivados de las alertas del prototipo.
Clientes y sectores productivos	Externa	Recibir resultados confiables, oportunos y soportados en requisitos vigentes.	Se benefician de la continuidad del cumplimiento, de la confiabilidad del servicio y de la actualización oportuna de los requisitos aplicables.
Organismo de acreditación y auditores	Externa	Verificar evidencia objetiva de control documental, revisión normativa, análisis de impacto y mejora continua.	Evalúan la trazabilidad, pertinencia y eficacia de la herramienta durante auditorías o evaluaciones.
Autoridades y entes reguladores	Externa	Contar con laboratorios que apliquen requisitos técnicos y legales vigentes.	Inciden en los documentos externos que deben ser vigilados, registrados y evaluados dentro del prototipo.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

4.2. Identificación de responsables de las actividades para ejecución

La identificación de responsables permite asignar de manera clara quién lidera, quién apoya y qué evidencia debe generarse en cada actividad del plan de acción. Para mantener la coherencia metodológica, las responsabilidades se relacionan directamente con las actividades definidas en el numeral 3.3 y con los

componentes del prototipo automatizado: base normativa, matriz de impacto, alertas, tablero de seguimiento e informe de evidencias.

Tabla 8. Responsables de las actividades para ejecución

Actividad principal	Responsable principal	Responsables de apoyo	Producto o evidencia esperada
1. Levantar y depurar las fuentes normativas aplicables.	Dirección de calidad / Coordinación del proyecto	Dirección técnica y líderes de proceso	Base normativa depurada con fuentes oficiales, enlaces, versiones, fechas de consulta y procesos impactados.
2. Clasificar los documentos externos según criticidad e impacto.	Dirección de calidad	Dirección técnica, líderes técnicos y gerencia cuando aplique	Clasificación de documentos por tipo de requisito, nivel preliminar de criticidad y priorización para el prototipo.
3. Diseñar el prototipo de matriz inteligente de vigilancia normativa.	Dirección de calidad / Gestión documental	Apoyo documental y área TIC si aplica	Prototipo de matriz inteligente con campos de trazabilidad, seguimiento, estado, evidencias, alertas y semáforos.
4. Definir criterios de análisis de impacto y semáforo.	Dirección de calidad	Dirección técnica y líderes de proceso	Criterios de impacto alto, medio y bajo, asociados a procesos, métodos, riesgos, capacitación y reglas de semáforo.
5. Realizar una prueba piloto con documentos críticos.	Dirección de calidad	Dirección técnica y líderes técnicos	Registro piloto diligenciado en el prototipo con documentos críticos, acciones requeridas, alertas y evidencias de validación.
6. Diseñar el flujo operativo del proceso.	Dirección de calidad / Gestión documental	Dirección técnica, líderes de proceso y gerencia	Flujo documentado de identificación, análisis, actualización, comunicación, cierre y seguimiento dentro del prototipo.
7. Asignar responsables y frecuencias de revisión.	Dirección de calidad	Gerencia, dirección técnica y líderes de proceso	Matriz con responsables, suplentes, frecuencia de revisión y reglas de alerta por tipo de documento o proceso.
8. Configurar alertas, estados e indicadores de seguimiento.	Dirección de calidad / Apoyo TIC	Gerencia y líderes de proceso	Tablero o matriz automatizada con estados, semáforos, alertas e indicadores de eficacia.

9. Socializar la estrategia con actores del proceso.	Dirección de calidad	Dirección técnica, líderes de proceso y talento humano	Acta, listado de asistencia, presentación o evidencia de comunicación sobre el uso del prototipo.
10. Validar, ajustar y formalizar el prototipo.	Dirección de calidad y gerencia	Dirección técnica, líderes de proceso y apoyo documental	Versión final del prototipo automatizado, matriz validada y plan de seguimiento periódico.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

La distribución de responsabilidades permite evitar que la vigilancia normativa y la revisión documental automatizada dependan de una sola persona y favorece la participación de los actores que tienen conocimiento técnico, documental y estratégico del sistema. Además, facilita que cada actividad tenga un producto verificable y pueda ser controlada durante la implementación.

4.3. Cronograma de ejecución

El cronograma de ejecución organiza las actividades de la solución en un periodo estimado de ocho semanas. Esta duración permite desarrollar el proyecto de manera gradual: primero se consolidan las fuentes y criterios, luego se diseña la estructura del prototipo y la matriz inteligente, posteriormente se asignan responsables, se configuran alertas e indicadores y, finalmente, se socializa, valida y formaliza la propuesta. La siguiente tabla presenta un cronograma tipo Gantt, manteniendo coherencia con la secuencia de actividades del numeral 3.3.

Tabla 9. Cronograma de ejecución

Actividad principal	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	Hito o entregable
Levantar y depurar fuentes normativas aplicables.									Listado depurado de fuentes.
Clasificar documentos externos por criticidad e impacto.									Clasificación preliminar.
Diseñar el prototipo de matriz inteligente de vigilancia normativa.									Prototipo preliminar estructurado.

Definir criterios de análisis de impacto y semáforo.		Criterios y semáforo definidos.
Realizar prueba piloto con documentos críticos.		Prueba piloto del prototipo diligenciada.
Diseñar el flujo operativo del proceso.		Flujo operativo documentado.
Asignar responsables y frecuencias de revisión.		Responsables y frecuencias asignados.
Configurar alertas, estados e indicadores.		Tablero automatizado e indicadores definidos.
Socializar la estrategia con actores del proceso.		Evidencia de socialización.
Validar, ajustar y formalizar el prototipo.		Prototipo formalizado.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

El cronograma evidencia que las primeras semanas concentran las actividades de diagnóstico y diseño, mientras que las semanas intermedias se orientan a validar la matriz inteligente, el flujo, los criterios de impacto, las alertas y los indicadores. Las últimas semanas se enfocan en el seguimiento, socialización y formalización del prototipo automatizado. Esta distribución permite controlar avances, detectar retrasos y asegurar que cada fase genere evidencias antes de continuar con la siguiente.

4.4. Presupuesto

El presupuesto estimado contempla los recursos humanos, documentales, tecnológicos, materiales y financieros requeridos para implementar la solución durante la fase académica y una prueba piloto inicial del prototipo automatizado. Los valores se presentan en pesos colombianos (COP) y corresponden a una estimación de costos internos asociados al tiempo del personal, revisión normativa, configuración de la matriz inteligente, socialización y recursos de operación. Cuando se utilizan herramientas existentes de la organización, el valor se registra como cero pesos o como costo mínimo de configuración, sin que esto signifique ausencia de recurso, sino aprovechamiento de infraestructura disponible.

Tabla 10. Presupuesto estimado para la implementación de la solución

Rubro	Tipo de recurso	Base de cálculo o descripción	Valor estimado (COP)
Coordinación del proyecto por calidad	Humano	32 horas de liderazgo, consolidación normativa, diseño del prototipo de matriz inteligente y seguimiento.	\$ 1.760.000
Participación de dirección técnica y líderes de proceso	Humano	24 horas de análisis técnico, validación de impacto y revisión de acciones.	\$ 1.560.000
Apoyo documental y administrativo	Humano	20 horas para depuración de registros, organización de evidencias y actualización de soportes.	\$ 800.000
Revisión por gerencia o alta dirección	Humano	4 horas para revisión de indicadores, aprobación de lineamientos y priorización de recursos.	\$ 400.000
Socialización y capacitación interna	Humano / formación	Jornada de socialización, preparación de material, explicación del uso del prototipo y registro de asistencia.	\$ 600.000
Consulta, actualización o adquisición de documentos normativos	Normativo	Consulta de fuentes oficiales, actualización de documentos externos y soporte normativo aplicable.	\$ 900.000
Herramienta ofimática, IA y tablero de seguimiento	Tecnológico	Uso de Excel, apoyo de inteligencia artificial u otra herramienta institucional disponible para configurar matriz, reglas, semáforos, alertas e indicadores.	\$ 200.000
Repositorio documental o carpeta compartida	Tecnológico	Uso de carpeta institucional para conservar evidencias, actas, versiones, soportes y salidas generadas por el prototipo.	\$ 0
Alertas de calendario y recordatorios digitales	Tecnológico	Configuración de alertas en herramientas disponibles para revisión documental, fechas límite y seguimiento de acciones pendientes o vencidas.	\$ 0
Equipos de cómputo, conectividad y espacios de reunión	Material e infraestructura	Uso de recursos existentes para reuniones, acceso a fuentes oficiales y diligenciamiento de matriz.	\$ 0
Material de apoyo, actas e impresiones mínimas	Material	Elementos de socialización, actas, listas de asistencia y soportes físicos si se requieren.	\$ 180.000
Contingencia del 10 %	Financiero	Reserva para ajustes menores del prototipo, reprocesos, reuniones adicionales o necesidades no previstas.	\$ 620.000
Total estimado	Financiero	Costo total estimado para la implementación inicial y prueba piloto de la solución.	\$ 7.020.000

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

El presupuesto muestra que la solución es viable porque aprovecha recursos tecnológicos ya disponibles y concentra la mayor inversión en tiempo humano especializado, revisión normativa, configuración inicial del prototipo y socialización interna. El costo total estimado para la implementación inicial es de \$ 7.020.000 COP, valor que puede ajustarse según la disponibilidad de personal, el alcance real de la prueba piloto y la decisión de adquirir herramientas digitales especializadas en una etapa posterior.

5. Referencias bibliográficas

- de Jesus, L. N., Penteado, R. B., Malheiros, F. C., Medrano Castillo, L. A., y de Almeida, L. F. M. (2023). The conception and initial years of a quality management system based on ISO/IEC 17025: An action research. *Accreditation and Quality Assurance*, 28, 147–157. <https://doi.org/10.1007/s00769-023-01539-w>
- EUROLAB. (2024). Guidelines for the management of digitalised systems in laboratories accredited to ISO/IEC 17025 (Technical Report No. 1/2024). <https://www.assotic.it/wp-content/uploads/2024/10/Guidelines-for-the-management-of-digitalised-systems-in-laboratories-accredited-to-ISO-IEC-17025.pdf>
- International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. <https://www.iso.org/standard/66912.html>
- Krismastuti, F. S. H., y Habibie, M. H. (2022). Complying with the resource requirements of ISO/IEC 17025:2017 in Indonesian calibration and testing laboratories: Current challenges and future directions. *Accreditation and Quality Assurance*, 27(6), 359–367. <https://doi.org/10.1007/s00769-022-01523-w>
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (2025a). RAC-3.0-01: Reglas del Servicio de Acreditación (versión 12). <https://onac.org.co/documentos/rac-3-0-01-v12/>
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (2025b). CEA-3.0-04 V5: Política para la participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud. <https://onac.org.co/documentos/cea-3-0-04-v5/>
- Outaki, M., Benhaida, S., Belaqziz, M., Outzourhit, A., Calchera, G., Thévenon, M.-F., Martin, L., Charki, A., y Ajana, H. (2024). Quality approach towards ISO/IEC 17025 accreditation at the center of analysis and characterization of Marrakesh Cadi Ayyad University: Metrology stakes. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, 15, artículo 22. <https://doi.org/10.1051/ijmqe/2024019>

6. Anexos

Los anexos presentan los productos de apoyo derivados de la solución propuesta y permiten visualizar la estructura del prototipo automatizado de vigilancia normativa y revisión documental. Estos anexos no corresponden a conclusiones ni recomendaciones, sino a instrumentos operativos que evidencian cómo se materializa la propuesta en herramientas, criterios, registros e indicadores de seguimiento.

Anexo A. Ficha técnica del prototipo automatizado

Tabla 11. Ficha técnica del prototipo automatizado de revisión documental

Elemento	Descripción
Nombre del entregable	Prototipo automatizado para la vigilancia normativa y revisión documental del Sistema de Gestión de Calidad.
Propósito	Centralizar fuentes normativas, controlar versiones, evaluar impacto, asignar responsables, generar alertas, conservar evidencias y facilitar indicadores de seguimiento.
Proceso al que aplica	Vigilancia normativa y gestión documental del Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio de ensayo acreditado bajo ISO/IEC 17025:2017.
Usuarios principales	Dirección de calidad, dirección técnica, líderes de proceso, apoyo documental, gerencia y personal involucrado en la actualización documental.
Herramientas de implementación inicial	Excel, apoyo de inteligencia artificial para organización de información, carpetas compartidas, alertas de calendario y repositorio documental institucional.
Entradas del prototipo	Fuentes oficiales, documentos externos aplicables, versiones vigentes, enlaces de consulta, fechas de revisión, cambios identificados y documentos internos relacionados.
Salidas del prototipo	Matriz inteligente, semáforos de impacto, alertas de vencimiento, plan de acción documental, evidencias de revisión e indicadores para seguimiento.
Control requerido	Validación humana de fuentes oficiales, revisión por responsables técnicos, conservación de evidencia objetiva y actualización periódica de la información.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

Anexo B. Estructura funcional del prototipo automatizado

Tabla 12. Módulos propuestos para el prototipo automatizado

Módulo u hoja del prototipo	Contenido principal	Resultado esperado
Base normativa	Registra organismo emisor, documento, código, versión, enlace oficial, fecha de publicación, fecha de consulta, frecuencia de revisión y responsable.	Fuentes normativas consolidadas, depuradas y trazables.
Análisis de impacto	Relaciona el cambio identificado con procesos, métodos, procedimientos, formatos, riesgos, capacitación, alcance acreditado y requisitos legales.	Evaluación documentada de aplicabilidad e impacto.
Plan de acción documental	Define acción requerida, responsable, fecha límite, estado, evidencia de cierre, observaciones y seguimiento.	Acciones controladas, asignadas y verificables.
Alertas y semáforo	Clasifica el nivel de impacto, identifica fechas próximas a vencer, acciones vencidas y documentos críticos sin revisión.	Priorización visual de riesgos y actividades pendientes.
Tablero de indicadores	Consolida cumplimiento de revisión, cierre oportuno, acciones vencidas, cambios con análisis de impacto y documentos críticos actualizados.	Información para dirección, auditoría interna y revisión por la dirección.
Informe de evidencias	Resume documentos revisados, cambios relevantes, acciones ejecutadas, evidencias cargadas y decisiones tomadas.	Salida verificable para auditorías y evaluaciones externas.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

Anexo C. Campos mínimos de la matriz inteligente

Tabla 13. Campos mínimos para la matriz de vigilancia normativa y revisión documental

Campo	Propósito dentro del prototipo	Tipo de control esperado
Fuente oficial	Identificar el origen confiable de la información normativa o técnica.	Lista controlada de organismos o entidades.
Documento aplicable	Registrar la norma, criterio, política, reglamento, método o documento externo sujeto a vigilancia.	Texto controlado y código del documento.
Versión vigente	Confirmar que el laboratorio trabaja con la versión aplicable.	Comparación con versión anterior y alerta de cambio.
Fecha de publicación y consulta	Demostrar cuándo fue emitido y cuándo fue revisado el documento.	Registro cronológico y trazabilidad de revisión.

Proceso impactado	Relacionar el cambio con el proceso interno afectado.	Selección de proceso o área responsable.
Responsable de revisión	Asignar quién analiza la aplicabilidad y genera evidencia.	Responsable principal y suplente.
Análisis de aplicabilidad	Determinar si el cambio afecta documentos, métodos, riesgos, capacitación, informes o alcance acreditado.	Campo obligatorio de justificación.
Nivel de impacto	Priorizar el cambio según criticidad.	Semáforo alto, medio o bajo.
Acción requerida	Definir la tarea necesaria para cerrar el impacto identificado.	Plan de acción con fecha límite.
Estado y evidencia	Controlar avance, cierre y soporte documental.	Estados definidos y enlace o descripción de evidencia.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

Anexo D. Criterios de impacto y semáforo

Tabla 14. Criterios de clasificación del impacto documental y normativo

Nivel de impacto	Criterio de clasificación	Acción esperada
Alto	Cambio que afecta requisitos de acreditación, alcance acreditado, método de ensayo, informes de resultados, criterios de aceptación, competencia técnica, trazabilidad metrológica, validez de resultados o cumplimiento legal.	Activar acción prioritaria, asignar responsable, definir fecha límite corta, actualizar documentos internos, socializar cambios y conservar evidencia de cierre.
Medio	Cambio que exige revisión documental, ajuste de procedimiento o formato, actualización de matriz de riesgos, socialización al personal o verificación de aplicabilidad técnica sin impacto inmediato en el alcance acreditado.	Programar revisión y actualización controlada, registrar análisis de impacto, asignar responsable y hacer seguimiento hasta el cierre.
Bajo	Cambio informativo, editorial, aclaratorio o sin impacto directo sobre procedimientos, métodos, formatos, riesgos, capacitación o requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.	Registrar revisión, justificar no aplicabilidad o bajo impacto y conservar evidencia de consulta.
Sin aplicabilidad	Documento o actualización que no corresponde al alcance, actividades, métodos, servicios o requisitos del laboratorio.	Registrar la justificación de no aplicabilidad, conservar evidencia de consulta y mantener seguimiento en la frecuencia definida si la fuente sigue siendo relevante.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

Anexo E. Indicadores del tablero de seguimiento

Tabla 15. Indicadores propuestos para el tablero del prototipo automatizado

Indicador	Fórmula o criterio de medición	Interpretación para la toma de decisiones
Cumplimiento de revisión normativa	(Documentos revisados en la frecuencia definida / documentos programados para revisión) x 100.	Permite verificar la oportunidad del proceso de vigilancia normativa.
Cambios con análisis de impacto documentado	(Cambios con análisis de impacto registrado / total de cambios identificados) x 100.	Evidencia si las actualizaciones normativas se están evaluando con trazabilidad suficiente.
Acciones cerradas oportunamente	(Acciones cerradas dentro del plazo / total de acciones cerradas) x 100.	Mide la eficacia del seguimiento y la capacidad de cierre oportuno.
Acciones vencidas	(Acciones vencidas / total de acciones abiertas) x 100.	Identifica retrasos que pueden generar riesgos de incumplimiento o hallazgos en auditoría.
Documentos críticos actualizados	(Documentos críticos actualizados / total de documentos críticos aplicables) x 100.	Permite priorizar documentos de alto impacto para el Sistema de Gestión de Calidad.
Evidencias completas de cierre	(Acciones cerradas con evidencia completa / total de acciones cerradas) x 100.	Permite verificar que el cierre no sea solo operativo, sino también demostrable ante auditoría.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

Anexo F. Registro de prueba piloto y validación del prototipo

El siguiente registro se propone como soporte para realizar la prueba piloto del prototipo automatizado. Su diligenciamiento permitirá evidenciar la aplicación de la matriz inteligente, la revisión de documentos críticos, el análisis de impacto, la definición de acciones y la validación de alertas, semáforos e indicadores.

Tabla 16. Registro propuesto para prueba piloto del prototipo automatizado

Documento crítico o fuente	Dato a validar en el prototipo	Acción de prueba piloto	Evidencia esperada
ISO/IEC 17025:2017	Versión vigente, fecha de consulta, proceso impactado y responsable asignado.	Registrar el documento en la base normativa y verificar su relación con el SGC.	Registro en matriz, enlace oficial, fecha de consulta y responsable.
Reglas del servicio de acreditación ONAC	Versión, fecha de vigencia, requisito aplicable y posible impacto en procesos.	Evaluar aplicabilidad frente al alcance acreditado y documentar nivel de impacto.	Análisis de impacto y acción requerida si aplica.
Política de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios	Requisito técnico, frecuencia de seguimiento e impacto en	Clasificar criticidad, responsable técnico y fecha de revisión.	Semáforo definido, responsable asignado y evidencia de revisión.

	aseguramiento de validez de resultados.		
Documento técnico o método de ensayo externo	Cambios en método, criterios técnicos, equipos, registros o capacitación.	Probar el flujo de revisión, actualización documental y comunicación al personal.	Registro de acción documental, evidencia de socialización o justificación de no aplicabilidad.
Documento legal o regulatorio aplicable	Entidad emisora, requisito legal, proceso afectado y plazo de implementación.	Verificar si el prototipo genera alerta y permite seguimiento hasta el cierre.	Alerta configurada, estado de acción y evidencia de cierre.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.

Anexo G. Lista de verificación para validar el prototipo automatizado

Tabla 17. Lista de verificación del prototipo automatizado

Criterio de validación	Sí/No/No aplica	Observación o evidencia requerida
El prototipo permite registrar fuentes oficiales, versión, enlace y fecha de consulta.		Evidencia de registros diligenciados en la base normativa.
La matriz permite relacionar cada documento externo con el proceso interno impactado.		Proceso o área registrada para cada documento evaluado.
El análisis de aplicabilidad queda documentado con justificación clara.		Campo de aplicabilidad diligenciado y revisado por responsable.
Los criterios de impacto alto, medio y bajo están definidos y se aplican de forma consistente.		Semáforo asignado según criterios establecidos.
Las acciones derivadas cuentan con responsable, fecha límite, estado y evidencia esperada.		Plan de acción documental con trazabilidad.
El prototipo permite identificar acciones vencidas o próximas a vencer.		Alerta, semáforo o filtro de seguimiento.
El tablero consolida indicadores útiles para seguimiento por dirección.		Indicadores calculados o consolidados en la herramienta.
Las evidencias de revisión, socialización y cierre se conservan en repositorio definido.		Ruta, enlace o descripción de evidencia.
La información generada por inteligencia artificial o herramientas digitales es revisada y validada por una persona competente.		Registro de validación humana y fuente oficial consultada.

Fuente: Elaboración propia para el proyecto académico.