



Revisión sistemática sobre estrategias de mejora en la gestión documental en laboratorios de análisis fisicoquímico de aguas crudas en PYMEs bajo los lineamientos de las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017

Autor
Laura Manuela Galviz Velarde

Título al que opta
Químico

Director
Sergio David Mosquera González

Grupo de investigación
GIEMA Grupo de investigación y medio ambiente

Linea de Investigación
Aseguramiento de la calidad

Facultad de Ciencias Básicas
Química
Universidad Santiago de Cali
Santiago de Cali - Colombia
2025

IMPACTOS

Tipo de Impacto	Descripción del Producto o Resultado	Beneficiario(s)
Económico	Optimización de los recursos y disminución de los costos operativos mediante la digitalización y automatización del control documental.	PYME, empresas del sector industrial y organizaciones que solicitan análisis de aguas crudas o residuales.
Social y de Responsabilidad	Aumento de la confianza y credibilidad de los resultados analíticos gracias a la trazabilidad y transparencia de los procesos documentales.	Comunidades usuarias, clientes institucionales, entes de control y sociedad en general.
Científico	Creación de una base de datos sistematizada que respalde investigaciones y estudios sobre calidad del agua y procesos fisicoquímicos.	Investigadores, académicos, estudiantes y entidades dedicadas a la gestión ambiental.
Gestión y Calidad	Generación de indicadores confiables y reportes automatizados que fortalezcan el seguimiento de la calidad y la mejora continua.	Dirección de la PYME, auditores internos y organismos certificadores.
Tecnológico	Implementación de un sistema digital de gestión documental compatible con las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025, adaptable a otros laboratorios.	PYME, laboratorios asociados y empresas del sector tecnológico.
Técnico	Unificación y normalización de los procedimientos de registro, consulta y resguardo de la información técnica y analítica.	Técnicos de laboratorio, microbiólogos, analistas y personal administrativo.
Ambiental	Contribución indirecta a la mejora en la gestión del recurso hídrico mediante datos precisos que favorezcan decisiones ambientales sostenibles.	Ecosistemas locales, autoridades ambientales y comunidad científica.
Sanitario-Social	Aseguramiento de resultados confiables que promuevan la protección de la salud pública y la mitigación de riesgos asociados al agua contaminada.	Poblaciones vulnerables, instituciones sanitarias y entes de vigilancia ambiental.
Cultural y Organizacional	Fomento de una cultura interna orientada a la calidad, sostenibilidad y buenas prácticas en la gestión documental.	Colaboradores del laboratorio, clientes y entidades formadoras o educativas.

Fuente: Elaboración propia.

Propuesta de mejora en la gestión documental del laboratorio de análisis fisicoquímico de aguas crudas en una PYME bajo los lineamientos de las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017

Laura Manuela Galviz Velarde (laura.galviz00@usc.edu.co)

Programa de Química. Facultad de Ciencias Básicas. Universidad Santiago de Cali. Campus Pampalinda Calle 5 # 62-00. Santiago de Cali. Colombia

RESUMEN

La gestión documental en los laboratorios de análisis fisicoquímico de aguas crudas constituyó un elemento fundamental para garantizar la trazabilidad, confiabilidad y disponibilidad de la información técnica. Sin embargo, en las pequeñas y medianas empresas (PYME) persistían deficiencias relacionadas con la falta de estandarización, el control inadecuado de versiones, registros incompletos y la ausencia de herramientas digitales eficientes, lo que afectaba el cumplimiento de los requisitos establecidos por las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.

El presente trabajo tuvo como propósito diseñar una propuesta de sistema de gestión documental adaptada a las necesidades operativas, organizativas y regulatorias de una PYME dedicada al análisis fisicoquímico de aguas crudas. Para ello, se llevó a cabo una revisión documental estructurada bajo lineamientos inspirados en PRISMA, lo que permitió diagnosticar el estado del sistema documental vigente, identificar brechas frente a las normas internacionales y analizar buenas prácticas técnicas aplicables a laboratorios de ensayo.

A partir de estos resultados, se formuló un modelo integral que incorporó una estructura jerárquica de documentos, un procedimiento para el control y la actualización documental, una matriz de responsabilidades tipo RACI, indicadores de desempeño, un plan de capacitación y una estrategia de implementación gradual. La propuesta evidenció una alta viabilidad técnica y operativa, y una viabilidad económica media-alta, lo que demostró su pertinencia y factibilidad para mejorar la estandarización, la trazabilidad y la eficiencia del sistema documental del laboratorio. En conjunto, este modelo fortaleció la calidad interna, disminuyó las no conformidades y apoyó la preparación del laboratorio para futuros procesos de acreditación.

Palabras clave: gestión documental, calidad, ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017, mejora continua.

Analysis Proposal for improving the document management of the raw water physicochemical analysis laboratory in an SME under the guidelines of ISO 9001:2015 and ISO/IEC 17025:2017 standards.

ABSTRACT

Document management in laboratories dedicated to the physicochemical analysis of raw water was a fundamental component for ensuring the traceability, reliability, and availability of technical information. However, small and medium-sized enterprises (SMEs) commonly exhibited deficiencies related to the

lack of standardization, inadequate version control, incomplete records, and limited use of digital tools, which affected compliance with the requirements of ISO 9001:2015 and ISO/IEC 17025:2017.

The present study aimed to design a document management system tailored to the operational, organizational, and regulatory needs of an SME dedicated to raw water physicochemical analysis. A structured documentary review inspired by PRISMA guidelines was carried out, allowing the diagnosis of the current document management system, the identification of gaps in relation to international standards, and the analysis of technical best practices applicable to testing laboratories.

Based on these findings, an integrated model was developed that incorporated a hierarchical structure of documents, a procedure for document control and updating, a RACI responsibility matrix, performance indicators, a training plan, and a gradual implementation strategy. The proposed system demonstrated high technical and operational viability and medium-high economic feasibility, supporting its relevance and applicability for strengthening document standardization, traceability, and efficiency. Overall, the model contributed to improving internal quality, reducing document-related nonconformities, and enhancing the laboratory's readiness for future accreditation processes.

Keywords: document management, quality, ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017, continuous improvement.

HIGHLIGHTS

- El diagnóstico evidenció debilidades significativas en el control de versiones, la estandarización y la trazabilidad documental del laboratorio.
- Se desarrolló un modelo jerárquico de gestión documental alineado con las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017, mejorando la estructura, claridad y cumplimiento normativo.
- Se estableció un procedimiento integral de control documental que incluyó codificación, flujos de aprobación, trazabilidad digital y mecanismos de revisión periódica.
- La propuesta incorporó indicadores de desempeño, una matriz de responsabilidades RACI y un plan de capacitación que fortalecieron la eficiencia operativa y redujeron las no conformidades.
- El análisis de viabilidad mostró una alta factibilidad técnica y operativa, así como una factibilidad económica media-alta, respaldando la aplicabilidad del modelo en PYMEs que buscan acreditación futura.

1. Introducción

Actualmente, la gestión de documentos en los laboratorios de análisis fisicoquímico de aguas crudas constituye una de las actividades básicas para asegurar la trazabilidad, integridad y confiabilidad del resultado analítico, siendo este último de vital importancia para la protección ambiental y salud pública (Fatima et al., 2022; Mora & López, 2019). No obstante, en las pequeñas y medianas empresas (PYME) que trabajan en esta área, la gestión de los documentos técnicos y administrativos es un desafío, y se traduce en limitaciones en la calidad de sus procesos, riesgos de incumplimiento normativo y dificultades para conservar la competencia técnica (Ćoćkalo & Bakator, 2018; Johnson, 2024; Bennari et al., 2025).

Estas entidades manejan grandes cantidades de información vinculadas a protocolos de ensayo, reportes de resultados, trazabilidad de muestras y comunicaciones con entidades ambientales como el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM) o las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR), lo cual requiere un manejo documental eficiente y estandarizado (Alva & Goicochea, 2023; Carbal et al., 2020).

En particular, para el laboratorio en estudio, se detectó la existencia de deficiencias en la gestión documental relacionadas con la falta de control de versiones, rotación del personal sin los adecuados procesos de inducción, no existe estandarización en los formatos utilizados, también se plantean inconvenientes para consultar registros históricos. Estas deficiencias afectan la calidad del resultado de los análisis, la eficiencia operativa y el cumplimiento con las normas internacionales de calidad, principalmente las incluidas en las normas ISO 9001:2015, en relación a los sistemas de gestión de la calidad, y la ISO/IEC 17025:2017 que es la que le aplica a los laboratorios de ensayo y calibración en cuanto a su competencia técnica (Vargas, 2019).

En Colombia, la Ley 594 de 2000 o Ley General de Archivos y las normas del Archivo General de la Nación (AGN) dictan que las entidades públicas y privadas deben adoptar procedimientos que garanticen la debida administración del documento desde su creación hasta su final disposición. Sin embargo, todavía son muchas las PYMEs que se manejan con sistemas manuales o mixtos para sus operaciones, lo que dificulta contar con la información en tiempo y en forma y pone en riesgo el cumplimiento legal, sobre todo en situaciones de auditoría o procesos de certificación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) (Ordóñez, 2017; Simbaña Díaz, 2018).

Estas debilidades en los documentos no solo afectan la productividad y eficiencia, sino que también limitan la competitividad de un laboratorio en el mercado ambiental, en el que la rapidez, exactitud y confiabilidad de los informes analíticos son la base para mantener relaciones con clientes industriales y con entidades regulatoras (Fung, 2025; Heras-Saizarbitoria & Boiral, 2013). De igual forma, la ausencia de un sistema documental que lo sustente dificulta que se pueda llevar a cabo su ejecución con el nivel de eficacia que se requiere para un adecuado tratamiento del concepto de mejora continua establecido en las normas internacionales de calidad (Psomas & Antony, 2015).

En este contexto, se hace necesario plantear una propuesta de mejora en la gestión documental del laboratorio de análisis fisicoquímico de agua cruda, que fortalezca la trazabilidad, estandarización y disponibilidad de la información técnica. Esta propuesta se basa en un diagnóstico del sistema documental vigente, la identificación de causas raíz de las deficiencias y la validación de prácticas técnicas con referencia en el Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (Lipps & Braun-Howland, 2023). La intención de esta acción no es solamente asegurar el cumplimiento de la normativa, sino también promover una mayor eficiencia operativa, confiabilidad de los resultados y sostenibilidad institucional del laboratorio.

1.1. Pregunta de investigación

¿Cómo diseñar un sistema de gestión documental que optimice el manejo, control y acceso a la información del laboratorio de análisis fisicoquímico de aguas crudas en una PYME bajo los lineamientos de las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017?

1.2. Objetivos

Objetivo General: Diseñar una propuesta de sistema de gestión documental que optimice el manejo, control y acceso a la información del laboratorio de análisis fisicoquímico de aguas crudas en una PYME bajo los lineamientos de las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017

Objetivos Específicos:

1. Establecer la relación entre las etapas del análisis fisicoquímico y los documentos que las soportan.

2. Diagnosticar el estado actual del sistema documental de los laboratorios y su alineación con los requisitos de ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017 de acuerdo a la literatura analizada.

3. Diseñar una propuesta de sistema de gestión documental adaptada a las necesidades operativas, organizativas y regulatorias de la PYME.

2. Metodología

Esta revisión documental se desarrolla siguiendo una metodología organizada y coherente, basada en principios de trazabilidad y transparencia inspirados en los lineamientos PRISMA, con el propósito de asegurar una recopilación de información técnica y científica clara, ordenada y replicable.

Para asegurar la calidad, pertinencia y validez de la información obtenida, se definieron criterios de inclusión que determinaron la selección de los documentos para este análisis. Estos criterios fueron establecidos en el protocolo general de PRISMA (Page et al., 2021) y también con algunas directrices del Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (Lipps & Braun-Howland, 2023). Así, se garantizó una selección de estudios y documentos que proporcionaran pruebas sólidas y actuales sobre la gestión documental en laboratorios de ensayo y sobre los requisitos aplicables en las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.

A continuación, la Tabla 1 presenta de manera detallada los criterios aplicados durante el proceso de búsqueda, evaluación y selección de la literatura utilizada en esta monografía.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión para la búsqueda.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none">• Artículos originales, documentos técnicos, informes institucionales o normativos.• Publicaciones entre 2015 y 2025.• Documentos en inglés o español.• Estudios que aborden gestión documental, sistemas de calidad o ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.• Fuentes que incluyan descripciones de procesos, requisitos o prácticas aplicables a laboratorios de análisis fisicoquímico.	<ul style="list-style-type: none">• Cartas al editor, resúmenes de conferencias o tesis no publicadas.• Documentos que no aborden gestión documental o que no estén relacionados con laboratorios o sistemas de gestión.• Fuentes sin disponibilidad de texto completo o sin información metodológica verificable.• Material duplicado o con información insuficiente para el análisis.

Fuente: Elaboración propia.

La estrategia de búsqueda se estructuró mediante la combinación de descriptores controlados y términos clave relacionados directamente con la temática de estudio, tales como “document management”, “quality management systems”, “ISO 9001”, “ISO/IEC 17025”, “laboratory documentation”, “physicochemical analysis” y “document control”. Para garantizar la precisión y exhaustividad en la recuperación de información, se emplearon operadores booleanos (“AND”, “OR”, “NOT”) que permitieron combinar y delimitar los resultados según los objetivos de la revisión; asimismo, se realizó una revisión manual de las referencias bibliográficas de los documentos seleccionados, con el propósito de identificar fuentes adicionales relevantes no recuperadas en la búsqueda inicial.

La búsqueda bibliográfica se desarrolló en las bases de datos Scopus, ScienceDirect y Google Scholar, abarcando publicaciones comprendidas entre los años 2015 y 2025. Las ecuaciones

específicas utilizadas en cada base de datos se detallan en la Tabla 2, donde se presenta la matriz de términos y estrategias de búsqueda aplicada.

Tabla 2. Matriz de términos y estrategias para la búsqueda de literatura.

Base de datos	Ecuación de búsqueda	Descripción / Campos de búsqueda
Scopus	TITLE-ABS-KEY(("document management" OR "document control" OR "documental management system" OR "quality documentation") AND ("ISO 9001" OR "ISO/IEC 17025" OR "quality management systems" OR "laboratory management") AND ("physicochemical analysis" OR "laboratory procedures" OR "testing laboratories")) AND PUBYEAR > 2014 AND PUBYEAR < 2026	Búsqueda en título, resumen y palabras clave. Se aplicó filtro de años 2015–2025 mediante el campo PUBYEAR.
Web of Science	TS(("document management" OR "document control" OR "quality documentation" OR "management system") AND ("ISO 9001" OR "ISO/IEC 17025" OR "quality management") AND ("laboratory" OR "testing laboratory" OR "physicochemical analysis")) Refined by: PUBLICATION YEARS=(2015–2025)	Búsqueda en el campo "Topic (TS)", que incluye título, resumen y palabras clave. Se aplicó refinamiento por años (2015–2025).
Google Scholar	("document management" OR "document control" OR "quality documentation") AND ("ISO 9001" OR "ISO/IEC 17025") AND ("laboratory" OR "testing laboratory" OR "physicochemical analysis")	Búsqueda libre en texto completo. El filtro de años (2015–2025) se aplicó manualmente mediante la opción de rango personalizado.

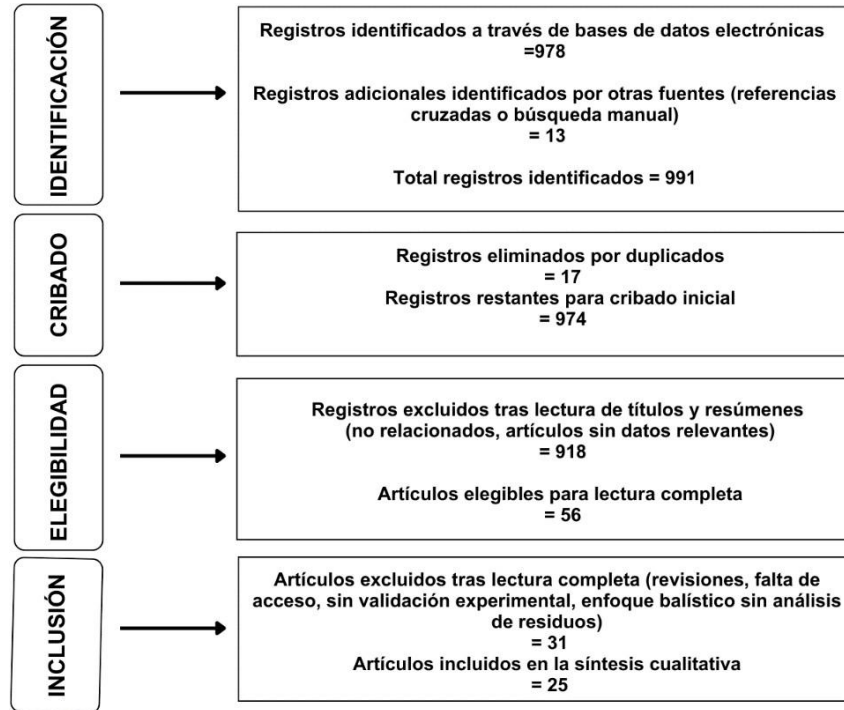
Fuente: Elaboración propia.

2.1. Selección de Estudios

Se aplicó un criterio riguroso para la selección de los estudios a incluir en esta revisión basada en unas pautas inspiradas en PRISMA; en una primera instancia se corrigió el error por el cual existían registros duplicados utilizando las funciones de hoja de cálculo de Microsoft Excel, asegurando la unicidad de cada uno de los documentos estudiados. Después se realizó una primera evaluación de títulos y resúmenes, aplicando los criterios de inclusión y exclusión antes descritos, con la finalidad de eliminar aquellos documentos que no tratan directamente sobre la gestión documental, los sistemas de calidad o los requisitos para laboratorios contenidos en la norma ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.

Los documentos preseleccionados fueron sometidos a una revisión detallada del texto completo para confirmar su pertinencia temática, calidad metodológica y relevancia técnica en relación con los objetivos de la monografía. Finalmente, se empleó un diagrama de flujo basado en el modelo PRISMA para documentar de manera transparente cada etapa del proceso de selección, especificando el número de documentos identificados, excluidos e incluidos, así como las causas de exclusión, con el fin de asegurar la trazabilidad y reproducibilidad del procedimiento.

A continuación, se presenta el flujograma detallado del cribado de documentos en la figura 1.



Fuente: Elaboración propia.

Figura 1. Esquema de fases metodológicas realizadas.

A continuación, la Tabla 3 presenta una síntesis de los principales hallazgos de los documentos seleccionados sobre la gestión documental en laboratorios de análisis y su relación con los lineamientos de las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017; en ella se recopila información relevante como el título del documento, año de publicación, país o institución de origen, enfoque del sistema de gestión, elementos documentales analizados y principales aportes en términos de organización, control, trazabilidad y cumplimiento normativo. Esta sistematización permite comparar las distintas estrategias utilizadas para estructurar, optimizar y mantener sistemas documentales eficientes dentro de laboratorios, fortaleciendo la estandarización de procesos y el aseguramiento de la calidad.

Tabla 3. Documentos recientes sobre gestión documental y sistemas de calidad aplicados a laboratorios de ensayo.

No.	Título	País	Norma / Estándar	Propósito	Enfoque metodológico	Principales aportes	Aplicación	Referencia
1	Integration of a quality system in ISO 17025 laboratories	Portugal	ISO/IEC 17025:2005	Evaluar la adopción de un sistema integrado en laboratorios acreditados.	Análisis aplicado en laboratorios reales.	Optimización de procesos documentales y auditorías.	Proporciona una guía práctica para laboratorios pequeños en proceso de acreditación.	Abreu et al., 2018
2	Portable sequencing for water monitoring	Reino Unido / Etiopía	Protocolos QA/QC	Analizar el uso de laboratorios portátiles para vigilancia de calidad del agua.	Casos reales en entornos de tratamiento.	Resultados más rápidos y confiables in situ.	Útil para PYMEs que buscan soluciones técnicas económicas y móviles.	Acharya et al., 2020

3	Web-based documentation system	India	Requisitos básicos de calidad en software	Crear y aplicar un sistema documental digital.	Diseño e implementación de software.	Mejor gestión, rapidez de consulta y trazabilidad.	Pertinente para PYMES que requieren digitalización accesible.	Ahmad & Kumar, 2020
4	DMS adoption in small enterprises	Malasia	Prácticas de gestión documental	Examinar la implementación de sistemas documentales en PYMES.	Estudios de caso comparativos.	Incremento de eficiencia con necesidad de formación del personal.	Alineado con las necesidades de digitalización de PYMES.	Ahmad et al., 2017
5	Readiness model for ISO 17025	Indonesia	ISO/IEC 17025:2017	Estimar el nivel de preparación de laboratorios para la acreditación.	Aplicación en laboratorio universitario.	Identificación de brechas críticas.	Brinda una herramienta útil para PYMES en etapa de preacreditación.	Aqidawati et al., 2019
6	Machine-learning-driven document system	Ucrania	Buenas prácticas de IA	Diseñar un sistema documental automatizado basado en IA.	Desarrollo y validación de algoritmos.	Clasificación automática y búsqueda optimizada.	Beneficia a PYMES que manejan grandes volúmenes documentales.	Sambetbayeva et al., 2022
7	Documentation of ISO 9001:2015 system	Colombia	ISO 9001:2015	Elaborar documentación completa de un SGC ISO 9001.	Análisis de procesos y estructuración documental.	Implementación coherente del sistema documental.	Referencia directa para PYMES que formalizan su SGC.	Ávila Plazas, 2020
8	ISO 14001-based EMS proposal	Colombia	ISO 14001:2015	Diseñar un sistema ambiental basado en ISO 14001.	Diagnóstico y propuesta metodológica.	Definición de procedimientos y control ambiental.	Apoya a PYMES del sector agua en cumplimiento ambiental.	Barrera Flórez, 2021
9	MassWater data quality platform	EE. UU.	QA/QC para monitoreo de agua	Presentar herramienta de análisis y control de calidad de datos.	Desarrollo de plataforma informática.	Mejora en estandarización y trazabilidad de datos.	Útil para PYMES dedicadas al análisis ambiental.	Beck et al., 2023
10	Automated water monitoring	Canadá	Control de calidad en análisis microbiológicos	Investigar automatización del monitoreo microbiano.	Experimentos con equipos automatizados.	Mayor precisión y menor dependencia de personal.	Valioso para PYMES que buscan reducir errores operativos.	Burnet, 2025
11	Integrated framework for qRT-PCR validation	Colombia	ISO/IEC 17025; BPL	Diseñar un marco integrado para validar métodos moleculares.	Desarrollo metodológico estructurado.	Refuerza trazabilidad y control documental.	Relevante para laboratorios PYMES que realizan pruebas moleculares.	Cardona-Ramírez et al., 2024
12	Automated documentation release	Polonia	Automatización documental	Crear un sistema automático para liberar documentos.	Diseño e implementación tecnológica.	Reducción de errores y tiempos administrativos.	Adecuado para PYMES con alto flujo de documentos.	Chajduga et al., 2021

13	Paperless systems for SMEs	Taiwán	Digitalización empresarial	Evaluar adopción de sistemas sin papel en PYMEs.	Estudio de caso empresarial.	Disminución de costos y mayor eficiencia documental.	Directamente útil para PYMEs que desean eliminar procesos manuales.	Chao, 2015
14	Open-access research documentation	Macedonia del Norte	Principios de ciencia abierta	Examinar efectos del acceso abierto en documentación científica.	Revisión del modelo de acceso abierto.	Incremento de transparencia y disponibilidad documental.	Útil para PYMEs que colaboran con instituciones académicas.	Cundeve-Blajer et al., 2024
15	ISO 17025 in non-target screening	Brasil	ISO/IEC 17025:2017	Analizar la aplicación de ISO 17025 en técnicas modernas.	Estudio práctico en laboratorio.	Asegura confiabilidad y calidad en métodos emergentes.	Relevante para PYMEs analíticas que modernizan métodos.	da Silva et al., 2021
16	Management system under ISO 17025	México	ISO/IEC 17025:2017	Evaluar validación de métodos bajo un SGC ISO 17025.	Aplicación en laboratorio acreditado.	Mejora integral en trazabilidad y control.	Aplica para PYMEs que buscan fortalecer confiabilidad analítica.	Guirette-Barbosa et al., 2024
17	Conceptual model of laboratory services	Rumania	ISO/IEC 17025	Desarrollar modelo para caracterizar servicios de laboratorio.	Modelado conceptual.	Permite visualizar procesos y flujos clave.	Aporta estructura para PYMEs que organizan servicios previos al SGC.	Iliescu, 2024
18	Wastewater monitoring operations	EE. UU.	ISO/IEC 17025	Describir la estructuración de un laboratorio operativo.	Estudio de implementación.	Protocolos y aseguramiento de calidad claros.	Ayuda a PYMEs en monitoreo ambiental.	Kantor et al., 2022
19	Compliance with ISO 17025 resources	Indonesia	ISO/IEC 17025:2017	Analizar cumplimiento de requisitos de recursos.	Estudio multicentro.	Identificación de limitaciones y acciones de mejora.	Pertinente para PYMEs con restricciones presupuestales.	Krismastuti et al., 2022
20	Quality and safety model for SMEs	Costa Rica	Normas de inocuidad	Diseñar modelo integrado de inocuidad y calidad.	Revisión y construcción de modelo.	Fortalecimiento de procesos internos.	Útil para PYMEs que requieren integración de sistemas.	Mondragón Corrales, 2023
21	Standards for mobile laboratories	Sudáfrica	ISO/IEC 17025	Evaluar estándares de operación en laboratorios móviles.	Revisión técnica.	Definición de buenas prácticas documentales.	Aporta guías para PYMEs que prestan servicios en campo.	Mushasha et al., 2024
22	LIMS implementation for microbiology	Timor-Leste	ISO/IEC 17025, LIMS	Implementar un LIMS en laboratorio microbiológico.	Estudio aplicado.	Identificación de retos técnicos y operativos.	Relevante para PYMEs en transición a sistemas digitales.	Oakley et al., 2025
23	Improvement plan for industrial WWTP	Colombia	Normas ambientales	Formular mejoras para una PTAR industrial.	Diagnóstico técnico.	Optimización de procesos y gestión documental.	Útil para PYMEs con procesos de tratamiento.	Ortiz et al., 2024

24	ISO 17025 readiness framework	Indonesia	ISO/IEC 17025	Desarrollar un marco de evaluación para acreditación.	Caso aplicado en laboratorio.	Permite priorizar acciones para cierre de brechas.	Herramienta directa para PYMEs que buscan acreditarse.	Putri et al., 2019
25	Document management system maturity	Eslovenia	Buenas prácticas DMS	Analizar cómo la madurez organizacional afecta el ciclo del DMS.	Revisión y análisis de experiencias.	Mayor madurez implica gestión documental más eficiente.	Orienta a PYMEs en crecimiento organizacional	Sternad Zabukovšek et al., 2023

Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se presenta la Tabla 4, la cual resume la información relacionada con la estructura, componentes y buenas prácticas aplicadas en diversos laboratorios de análisis, con énfasis en la gestión documental y la trazabilidad de la información. Esta síntesis integra elementos como los componentes funcionales del sistema o laboratorio, los requisitos normativos correspondientes, las herramientas tecnológicas utilizadas, las prácticas operativas implementadas, los retos identificados y los beneficios reportados.

La información recopilada evidencia cómo la implementación de estándares internacionales como ISO 17025 e ISO 9001, junto con tecnologías de digitalización y automatización, contribuye a optimizar la eficiencia operativa, fortalecer la seguridad de los datos y asegurar el cumplimiento normativo. Asimismo, destaca la relevancia de la estandarización y la mejora de los flujos documentales para garantizar la calidad del servicio y la trazabilidad de la información generada en los laboratorios.

Tabla 4. Estudios recientes sobre gestión documental y aseguramiento de la calidad en laboratorios.

No.	Contexto de estudio	Componentes funcionales	Normas o lineamientos	Herramientas empleadas	Buenas prácticas	Retos principales	Beneficios	Referencia
1	Sistema corporativo de gestión documental	Control de acceso, organización y resguardo de archivos	ISO 9001	Sistema de gestión documental y software de seguridad	Control de versiones y revisiones internas	Adaptación del personal	Mayor trazabilidad y seguridad de la información	Abidin & Husin, 2018
2	Laboratorio alineado con ISO 17025	Integración de procesos analíticos y registro de resultados	ISO 17025	Sistemas integrados para laboratorios	Procedimientos formalizados	Ajustes operativos necesarios	Mejor cumplimiento y eficiencia	Abreu et al., 2018
3	Sistema documental digital en empresa pequeña	Consolidación centralizada de documentos	ISO 9001	Plataforma web para documentación	Capacitación y organización del archivo	Limitado uso previo de tecnología	Menos errores y mayor control	Ahmad & Kumar, 2020
4	Implementación de sistema documental digital	Digitalización y estandarización documental	ISO 9001	Sistema documental con plataforma web	Control de accesos y normalización	Capacidades digitales iniciales bajas	Mejor accesibilidad y eficiencia	Ahmad et al., 2017
5	Laboratorio en proceso de acreditación	Gestión de muestras, datos y registros técnicos	ISO 17025	Software para control operativo	Auditorías internas y verificación	Capacitación insuficiente	Alineación con requisitos internacionales	Aqidawati et al., 2019
6	Sistema documental basado en inteligencia artificial	Clasificación, automatización y digitalización	ISO 9001	Inteligencia artificial y software especializado	Documentación estandarizada	Limitaciones técnicas	Procesamiento más rápido y eficiente	Sambetbayeva et al., 2022
7	Sistema de calidad documentado	Manuales, procedimientos y registros del sistema	ISO 9001	Software básico de documentación	Registros estructurados	Resistencia a cambios organizacionales	Cumplimiento normativo mejorado	Ávila Plazas, 2020

8	Laboratorio de diagnóstico integrado	Validación, trazabilidad y documentación de procesos	Buenas prácticas e ISO 17025	Sistema de información de laboratorio y herramientas de auditoría	Trazabilidad continua	Integración compleja	Aseguramiento de calidad reforzado	Cardona-Ramírez et al., 2024
9	Automatización del flujo documental	Gestión automática del ciclo de documentos	ISO 9001	Máquina automatizada para documentación	Control de versiones automatizado	Inversión inicial elevada	Menos errores y mayor fluidez documental	Chajduga et al., 2021
10	Sistema digital sin uso de papel	Digitalización total de procesos documentales	ISO 9001	Plataforma de documentación electrónica	Procesos sin papel estandarizados	Adaptación del personal	Optimización de recursos y eficiencia	Chao, 2015
11	Sistema de documentación en laboratorio con acceso abierto	Gestión colaborativa de documentos y trazabilidad	Normas internas y buenas prácticas	Plataformas digitales abiertas	Control de accesos y estandarización	Riesgos de seguridad	Mayor transparencia y orden documental	Cundeva-Blajer et al., 2024
12	Laboratorio con métodos de cribado	Control documental de métodos analíticos	ISO 17025	Software de análisis y gestión	Validación y auditorías	Capacitación técnica	Confiabledad de resultados incrementada	da Silva et al., 2021
13	Sistema electrónico de gestión documental	Administración de documentos electrónicos	ISO 9001	Plataforma electrónica de gestión documental	Estandarización y control de versiones	Adopción tecnológica	Mejor disponibilidad de información	Gani, 2024
14	Sistema documental institucional	Evaluación funcional de documentación digital	ISO 9001 y lineamientos de gobierno electrónico	Sistema institucional de gestión documental	Clasificación y accesos ordenados	Integración con otros sistemas	Mayor trazabilidad y eficiencia	Gani, 2024
15	Sistema documental en área de recursos humanos	Gestión de archivos con enfoque en privacidad	Legislación de protección de datos e ISO 9001	Sistema documental especializado	Protocolos seguros y controlados	Cumplimiento estricto de privacidad	Mayor seguridad legal y eficiencia	Gonçalves et al., 2020
16	Laboratorio acreditado	Gestión técnica, control y validación	ISO 17025	Sistema de información de laboratorio	Control documental y auditorías	Limitaciones tecnológicas	Mayor confiabilidad del proceso	Guirette-Barbosa et al., 2024
17	Laboratorio conceptual	Modelado y documentación de procesos	Normas internas	Software de modelado	Estructuración de documentos	Complejidad de implementación	Modelo sólido para gestión futura	Iliescu, 2024
18	Evaluación de recursos frente a requisitos ISO 17025	Evaluación de personal, equipos y documentos	ISO 17025	Plataformas para autoevaluación	Procedimientos sistemáticos	Recursos insuficientes	Determinación clara del nivel de cumplimiento	Krismastuti et al., 2022
19	Sistema de calidad e inocuidad	Documentación de procesos e inocuidad	Normas alimentarias e ISO 9001	Plantillas y herramientas de gestión	Registros estandarizados	Limitaciones presupuestales	Mejora en calidad y seguridad	Mondragón Corrales, 2023
20	Sistema para microbiología	Gestión de muestras y datos	Buenas prácticas y normativas de laboratorio	Sistema de información de laboratorio	Estandarización y formación	Integración del sistema	Mayor trazabilidad y eficiencia	Oakley et al., 2025
21	Laboratorio acreditado ISO 17025	Control de documentos y acreditación	ISO 17025	Sistema de gestión digital	Procedimientos formalizados	Infraestructura limitada	Mayor confianza en los resultados	Okezue et al., 2020

22	Sistema de información multi-sede	Seguimiento de datos y muestras	Buenas prácticas e ISO 17025	Sistema de información y bases integradas	Procedimientos unificados	Coordinación entre sedes	Procesos más estandarizados	Oluwole et al., 2022
23	Sistema integral de calidad	Documentación de procesos y control	ISO 9001	Sistemas de información de laboratorio	Auditorías y controles	Integración completa del sistema	Mayor eficiencia documental	Pillai et al., 2022
24	Laboratorio en preparación para acreditación	Evaluación documental y de cumplimiento	ISO 17025	Herramientas de evaluación digital	Preparación sistemática	Recursos insuficientes	Información clara del nivel de preparación	Putri et al., 2019
25	Sistema documental a lo largo de su ciclo de vida	Implementación, actualización y madurez del sistema	ISO 9001	Plataformas de gestión documental	Control de versiones y auditorías	Resistencia al cambio	Mejor trazabilidad y control	Sternad Zabukovšek et al., 2023

Fuente: Elaboración propia.

3. Desarrollo y discusión

3.1. Relación entre las etapas del análisis fisicoquímico y los documentos que las soportan:

La literatura revisada muestra que cada etapa del análisis fisicoquímico requiere documentos específicos para garantizar la trazabilidad, la confiabilidad analítica y el cumplimiento de estándares de calidad; la gestión documental adecuada se reconoce como un pilar para asegurar la reproducibilidad y la integridad de los resultados, tanto en sistemas basados en ISO 9001 como en laboratorios alineados con ISO/IEC 17025. Los estudios coinciden en que las fallas documentales afectan directamente el desempeño técnico del laboratorio y la validez de los resultados reportados (Abreu et al., 2018; Iliescu, 2024; Putri et al., 2019).

A continuación, se describen las etapas del análisis fisicoquímico y los documentos que las soportan.

a. Recepción y registro de la muestra

Esta etapa requiere formularios de recepción, criterios de aceptación/rechazo, cadenas de custodia, verificaciones iniciales y registros de ingreso; la literatura destaca que uno de los principales puntos críticos es la falta de estandarización en los registros iniciales, lo que genera pérdida de trazabilidad desde el primer paso del proceso. Sistemas documentales web y plataformas de datos han mostrado mejorar significativamente la captura y disponibilidad de registros iniciales, fortaleciendo la trazabilidad (Ahmad & Kumar, 2020; Beck et al., 2023; Chao, 2015); asimismo, modelos de preparación para ISO/IEC 17025 evidencian que el registro de muestras es uno de los documentos más frecuentemente incompletos o inconsistentes en laboratorios pequeños (Aqidawati et al., 2019; Putri et al., 2019).

b. Preservación y almacenamiento previo al análisis

Los procedimientos de preservación requieren instructivos de manejo, hojas de cálculo para registrar condiciones ambientales y protocolos de almacenamiento; la literatura muestra que muchas PYMEs presentan brechas en el control documental de estas actividades, especialmente por el uso de formatos obsoletos o ausencia de verificación de versiones. Sistemas de automatización y plataformas

digitales ayudan a estandarizar el control de estos documentos, reduciendo errores de manipulación y pérdida de información (Chajduga et al., 2021; Sambetbayeva et al., 2022), estudios que analizan cumplimiento de requisitos de recursos señalan que la gestión inadecuada de registros de preservación es frecuente en laboratorios con limitaciones operativas (Krismastuti et al., 2022).

c. Ejecución de análisis fisicoquímicos (pH, conductividad, turbidez, color, etc.)

Esta etapa demanda procedimientos operativos normalizados, instructivos de calibración, hojas de trabajo analítico, registros de equipos y control de calidad interno; los estudios indican que el uso de versiones desactualizadas de procedimientos y la falta de control sobre los protocolos analíticos son fallos recurrentes en laboratorios de pequeña escala. Investigaciones centradas en la implementación de sistemas de calidad y en la validación de métodos resaltan la importancia de asegurar procedimientos vigentes y accesibles durante la ejecución analítica (da Silva et al., 2021; Guirette-Barbosa et al., 2024; Cardona-Ramírez et al., 2024); a su vez, sistemas sin papel y plataformas digitales han mostrado mejorar la disponibilidad de procedimientos actualizados en tiempo real (Chao, 2015; Ahmad et al., 2017).

d. Validación y verificación de resultados

La validación exige protocolos de verificación, controles de calidad, registros de repetibilidad y trazabilidad metrológica, la literatura identifica que los registros analíticos incompletos y la falta de consistencia en los formatos de validación constituyen una de las fallas documentales más comunes. Los estudios orientados a marcos de validación y aseguramiento de calidad muestran mejoras significativas en la consistencia documental cuando se implementan sistemas integrados alineados con ISO/IEC 17025 (Abreu et al., 2018; Iliescu, 2024; Kantor et al., 2022); los sistemas basados en inteligencia artificial también han demostrado utilidad para estructurar y clasificar automáticamente grandes volúmenes de datos analíticos (Sambetbayeva et al., 2022).

e. Emisión del informe

La etapa final requiere informes de ensayo, anexos, firmas autorizadas, controles de revisión y verificación de cumplimiento de requisitos normativos; los estudios demuestran que los errores más frecuentes residen en la ausencia de control de versiones, inconsistencias entre el resultado analítico y el informe final y falta de trazabilidad entre registros iniciales y conclusiones. La adopción de sistemas electrónicos de gestión documental reduce estos problemas al permitir flujos de aprobación automatizados y control de versiones (Gani, 2024; Cundeva-Blajer et al., 2024; Oakley et al., 2025); además, modelos de gestión de calidad y propuestas integradas refuerzan la importancia de garantizar coherencia entre el proceso analítico y la documentación final emitida (Mondragón Corrales, 2023; Pillai et al., 2022).

Correspondencia entre fallas documentales y etapas del análisis fisicoquímico

El cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017 exige que cada etapa del proceso fisicoquímico esté soportada por controles documentales, registros trazables y procedimientos actualizados. A partir de los 25 estudios analizados, se identificaron brechas frecuentes en el registro de muestras, la estandarización de protocolos analíticos, la trazabilidad de

datos y la emisión del informe final; estas deficiencias se relacionan con falta de control documental, uso de formatos desactualizados, registros incompletos o ausencia de validación sistemática.

La siguiente Tabla 5 integra las exigencias normativas, los hallazgos derivados de la literatura y los ajustes necesarios para alinear las operaciones fisicoquímicas con los estándares internacionales.

Tabla 5. Análisis comparativo de las etapas del proceso fisicoquímico según los lineamientos de ISO/IEC 17025:2017 e ISO 9001:2015 y principales hallazgos documentales identificados.

Etapa del análisis fisicoquímico	Exigencias ISO/IEC 17025:2017	Exigencias ISO 9001:2015	Hallazgo en los estudios	Ajuste necesario	Referencias
Recepción y registro de la muestra	Requisitos de trazabilidad, identificación única, condiciones de recepción (Cláus. 7.4, 7.5).	Control de información documentada y registros (Cláus. 7.5).	Falta de trazabilidad que afecta el registro inicial y posteriormente la validación.	Implementar registro codificado, estandarizar formatos y asegurar trazabilidad.	Ahmad & Kumar (2020); Beck et al. (2023); Abreu et al. (2018).
Preservación y almacenamiento	Manejo adecuado, preservación de integridad y condiciones controladas de almacenamiento (Cláus. 7.8).	Gestión de infraestructura y recursos para asegurar conservación (Cláus. 7.1.3).	Inadecuado almacenamiento o clasificación de la documentación, afectando preservación y consulta de antecedentes.	Crear matriz de almacenamiento documental y definir procedimientos estandarizados de conservación.	Krismastuti et al. (2022); Sternad Zabukovšek et al. (2023).
Ejecución de ensayos fisicoquímicos	Procedimientos técnicos actualizados, calibraciones y competencia técnica del personal (Cláus. 7.2, 7.4, 7.7).	Control operacional mediante procedimientos actualizados y validados (Cláus. 8.5).	Documentos desactualizados que afectan métodos, análisis y calibraciones.	Actualizar procedimientos, controlar versiones y establecer calendario de revisión documental.	Chao (2015); Ahmad et al. (2017); da Silva et al. (2021).
Validación y control de calidad de resultados	Validación de métodos, estimación de incertidumbre y aseguramiento de la calidad (Cláus. 7.6).	Gestión de calidad basada en evidencia y mejora continua (Cláus. 9.1).	Registros incompletos que afectan validación, aseguramiento y toma de decisiones.	Estandarizar formatos, completar hojas de trabajo y usar listas de verificación obligatorias.	Guirette-Barbosa et al. (2024); Kantor et al. (2022); Gani (2024).
Emisión del informe analítico	Reportes completos, trazables y técnicamente coherentes (Cláus. 7.8).	Información documentada controlada y consistente (Cláus. 7.5).	Falta de control de versiones que afecta coherencia entre procedimientos utilizados e informes emitidos.	Implementar sistema de control de versiones y estandarizar plantillas.	Chajduga et al. (2021); Sambetbayeva et al. (2022); Cundeva-Blajer et al. (2024).

Fuente: Elaboración propia.

En conjunto, esta correlación evidencia que un sistema documental deficiente afecta directamente cada etapa del análisis fisicoquímico, generando riesgos para la validez técnica y la confiabilidad de los resultados emitidos.

3.2. Estado actual del sistema documental de los laboratorios y su alineación con los requisitos de ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017 de acuerdo a la literatura analizada:

El análisis de la literatura evidencia que los sistemas documentales de los laboratorios presentan niveles variables de madurez y cumplimiento frente a los requisitos de ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017. En muchos casos, la documentación cumple mínimamente con los requisitos formales,

pero persisten deficiencias que afectan la trazabilidad, confiabilidad y consistencia de los resultados de ensayo; estudios realizados en laboratorios acreditados y en proceso de acreditación muestran que aunque se han fortalecido los procedimientos y registros técnicos, la integración documental y el control de la información siguen siendo áreas críticas de mejora (Abreu et al., 2018; Aqidawati et al., 2019; Putri et al., 2019).

Una de las brechas más recurrentes identificadas en la literatura es la falta de trazabilidad documental, la cual afecta desde el registro inicial de muestras hasta la validación y emisión de informes de resultados, esta situación se observa especialmente en laboratorios que aún no cuentan con sistemas digitales robustos o que operan con esquemas híbridos (papel–digital). La ausencia de trazabilidad impacta el aseguramiento de la calidad, pues dificulta verificar la cadena de custodia, reproducir resultados o realizar auditorías internas efectivas (Ahmad & Kumar, 2020; Beck et al., 2023; Abreu et al., 2018).

Otro aspecto crítico es la desactualización de los documentos y la falta de control sistemático en los procesos de revisión y aprobación, diversas investigaciones muestran que esta condición afecta directamente la ejecución de los análisis fisicoquímicos, especialmente cuando se emplean métodos obsoletos, procedimientos no validados o instructivos que no reflejan cambios operativos o tecnológicos recientes (Chao, 2015; Ahmad et al., 2017; da Silva et al., 2021); esto implica un riesgo para la conformidad técnica y puede derivar en desviaciones sistemáticas durante ensayos rutinarios.

La literatura también destaca la incompletitud de los registros operativos, un problema común tanto en laboratorios con bajo nivel de digitalización como en aquellos que operan con sistemas automatizados, pero no totalmente integrados; los registros incompletos afectan la verificación metrológica, los controles de calidad internos y la emisión de informes técnicamente válidos (Guirette-Barbosa et al., 2024; Kantor et al., 2022; Gani, 2024). Las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 requieren registros suficientes, íntegros y verificables, por lo que esta brecha constituye una no conformidad recurrente en auditorías.

Asimismo, se identifica una deficiencia en el control de versiones, que compromete la coherencia entre procedimientos, formatos y resultados reportados; estudios enfocados en automatización documental evidencian que muchos laboratorios aún no implementan sistemas que garanticen que el personal utilice siempre la versión vigente de cada documento, generando inconsistencias entre lo planificado y lo ejecutado (Chajduga et al., 2021; Sambethbayeva et al., 2022; Cundeve-Blajer et al., 2024), este problema impacta directamente los requisitos de control de la información documentada de ambas normas.

Finalmente, diversos autores señalan dificultades relacionadas con el almacenamiento, organización y clasificación de documentos, especialmente en PYMEs con recursos limitados, la falta de estructuras claras de archivo afecta la preservación de registros críticos, la consulta de antecedentes analíticos y el aseguramiento de la trazabilidad histórica de los ensayos (Krismastuti et al., 2022; Sternad Zabukovšek et al., 2023); estas limitaciones indican que muchos laboratorios aún operan con sistemas documentales fragmentados, poco integrados y con escasa estandarización.

En conjunto, la literatura muestra que, aunque existe una tendencia creciente hacia digitalización, automatización y mejora de la trazabilidad, la mayoría de los laboratorios especialmente las PYMEs presentan brechas significativas respecto a los requisitos de gestión documental establecidos por ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017; estas brechas justifican la necesidad de propuestas metodológicas que fortalezcan el sistema documental, aseguren la integridad de la información y soporten adecuadamente el proceso analítico fisicoquímico.

Análisis de causa raíz del estado actual del sistema documental

Después de identificar las principales irregularidades en el sistema de gestión documental tales como pérdida de trazabilidad, documentos desactualizados, registros incompletos y deficiente control de versiones, ya señalados por la literatura especializada se realizó un análisis de causa raíz con el propósito de determinar los factores que originan estas brechas y su relación directa con el grado de cumplimiento del laboratorio frente a los requisitos de ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017. Este análisis permitió profundizar en los factores técnicos, operativos, administrativos y humanos que inciden en la ineficiencia del sistema documental, siguiendo la recomendación de diversos autores que destacan la necesidad de evaluar no solo los síntomas, sino también los mecanismos que sostienen las no conformidades (Abreu et al., 2018; Ahmad et al., 2017; Kantor et al., 2022; Sternad Zabukovšek et al., 2023).

Para ello se aplicaron herramientas clásicas de análisis de calidad, en particular el Diagrama de Ishikawa (causa-efecto) y la técnica del árbol de problemas, lo que facilitó estructurar jerárquicamente las causas identificadas y relacionarlas con el impacto que generan sobre el sistema documental. Estas herramientas también han sido recomendadas en estudios que analizan brechas en la documentación, la trazabilidad y el control de versiones en laboratorios y PYMEs (Chajduga et al., 2021; Sambetbayeva et al., 2022); como resultado, se clasificaron las causas en seis categorías: Método, Personal, Materiales, Equipos/Tecnología, Gestión/Dirección y Medio ambiente organizacional, sintetizadas en la Tabla 6.

Tabla 6. Causas identificadas y clasificación por categoría.

Categoría	Causas identificadas	Relación con las no conformidades	Frecuencia de aparición	Impacto estimado
Método	Falta de un procedimiento formal de control documental y actualización de versiones.	Afecta NC 1, 3 y 5.	Alta	Alto
Personal	Escasa capacitación del personal en gestión documental bajo normas ISO.	Afecta NC 1, 2 y 7.	Alta	Alto
Materiales (documentos)	Duplicidad de formatos y ausencia de codificación uniforme.	Afecta NC 3 y 6.	Media	Medio
Equipos / Tecnología	Uso de archivos locales sin respaldo digital ni servidor centralizado.	Afecta NC 4 y 9.	Alta	Alto
Gestión / Dirección	Falta de seguimiento de acciones correctivas y revisión de la dirección poco sistemática.	Afecta NC 7 y 10.	Media	Alto
Medio ambiente organizacional	Limitaciones de tiempo y priorización de actividades analíticas sobre tareas administrativas.	Afecta NC 2 y 8.	Media	Medio

Fuente: Elaboración propia.

Los resultados del análisis muestran que las causas más relevantes, tanto por su frecuencia como por su impacto operativo, fueron:

- (1) la inexistencia de procedimientos formalizados para el control documental.
- (2) la insuficiente capacitación del personal en gestión documental basada en normas ISO.
- (3) la ausencia de un sistema digital único para la gestión, almacenamiento y respaldo de la información.

Estos factores interactúan entre sí y generan un efecto acumulativo que limita la actualización oportuna de los documentos, compromete la trazabilidad y aumenta el riesgo de inconsistencias,

hallazgos que coinciden con estudios donde se reconoce la importancia de digitalizar, estandarizar y automatizar los sistemas documentales para garantizar la integridad de la información (Ahmad & Kumar, 2020; Beck et al., 2023; Cundeva-Blajer et al., 2024).

A partir de esta evaluación se priorizaron las causas críticas, como se muestra en la Tabla 7.

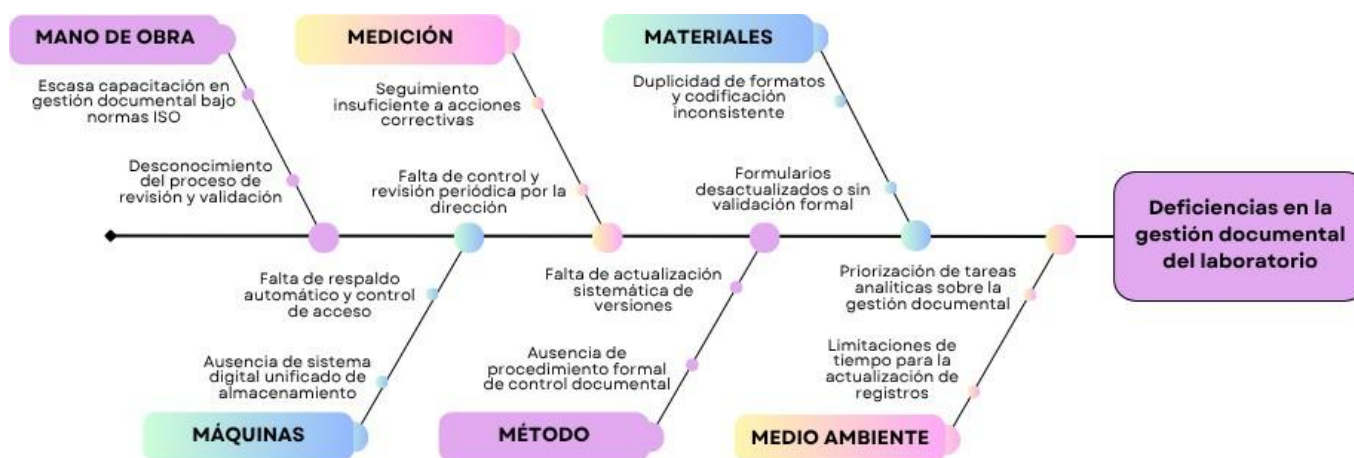
Tabla 7. Priorización de causas raíz según impacto.

Prioridad	Causa raíz	Tipo de impacto	Frecuencia observada	Nivel de prioridad
1	Ausencia de procedimiento formal de control documental	Pérdida de trazabilidad y control de versiones	Alta	Crítica
2	Falta de capacitación en gestión documental bajo normas ISO	Errores en actualización, registro y archivo	Alta	Crítica
3	Falta de sistema digital unificado de almacenamiento	Riesgo de pérdida o duplicación de información	Alta	Crítica
4	Duplicidad y obsolescencia de formatos	Inconsistencia de la información registrada	Media	Moderada
5	Seguimiento insuficiente a acciones correctivas	Persistencia de no conformidades	Media	Moderada
6	Priorización de actividades técnicas sobre tareas administrativas	Falta de actualización oportuna de registros	Media	Baja

Fuente: Elaboración propia.

Antes de la representación gráfica de las causas identificadas, fue necesario sintetizar los hallazgos del análisis previo para visualizar de manera estructurada cómo interactúan los diferentes factores que afectan el sistema documental del laboratorio, el uso del Diagrama de Ishikawa permitió organizar estas causas en categorías que reflejan los componentes operativos, administrativos, tecnológicos y humanos involucrados, facilitando la comprensión de su relación con las no conformidades encontradas y con los requisitos establecidos por ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017. Esta herramienta constituye, por tanto, un apoyo fundamental para reconocer patrones, identificar puntos críticos y orientar la priorización de acciones correctivas que fortalezcan la trazabilidad, la vigencia y la integridad de la documentación.

A continuación, la figura 2 representa el diagrama de Ishikawa realizado a partir de la evidencia copilada.



Fuente: Elaboración propia.

Figura 2. Diagrama de Ishikawa: Causas principales del incumplimiento documental.

El análisis del diagrama evidenció que las causas críticas relacionadas con el Método, el Personal y los Equipos/Tecnología poseen una interdependencia significativa; la ausencia de procedimientos estandarizados y la baja capacitación del personal conducen a errores recurrentes en la creación, revisión y archivo de documentos; simultáneamente, la dependencia de sistemas manuales o fragmentados incrementa el riesgo de trabajar con versiones obsoletas o perder información, lo cual ya ha sido reportado en diversos estudios sobre deficiencias documentales en laboratorios y PYMEs (Krismastuti et al., 2022; Sternad Zabukovšek et al., 2023).

Además, la falta de seguimiento a las acciones correctivas impide cerrar las brechas detectadas en auditorías internas o externas, provocando que las no conformidades persistan a lo largo del tiempo; esta combinación de factores justifica la necesidad de una estrategia integral de mejora que incluya estandarización documental, fortalecimiento de la infraestructura digital y capacitación continua del personal, elementos fundamentales para fortalecer el sistema de gestión documental y garantizar el cumplimiento normativo.

3.3. Propuesta de sistema de gestión documental adaptada a las necesidades operativas, organizativas y regulatorias de la PYME:

Basado en los resultados de las fases anteriores (diagnóstico documental, evaluación de la norma, detección de no conformidades, análisis de causa- raíz y revisión técnica comparativa), se formuló una propuesta global de mejora para el sistema de gestión documental del laboratorio de análisis fisicoquímicos de aguas cruda. Fue con el fin de definir un modelo estructurado digitalizado normativamente compatible según ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017 y buenas prácticas reconocidas de la ISO emanadas del Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (2023); la propuesta busca garantizar la trazabilidad, integridad, accesibilidad y permanente actualización de los datos documentales a través del aseguramiento de la competencia técnica y la confiabilidad en los resultados del laboratorio.

Modelo propuesto del sistema de gestión documental

El sistema de gestión documental sugerido se organiza bajo una arquitectura jerárquica en forma de pirámide, entendida como un mecanismo que regula el nivel de formalidad, responsabilidad y alcance de cada tipo de documento; esta estructura permite mantener coherencia interna, asegurar la trazabilidad de la información y facilitar los procesos de actualización y control. A continuación, la Tabla 8, presenta la propuesta de organización documental ajustada a las necesidades operativas y regulatorias de la PYME.

Tabla 8. Estructura jerárquica del sistema de gestión documental propuesto.

Nivel jerárquico	Tipo de documento	Responsable de emisión y control	Periodicidad de revisión	Formato o soporte
Nivel 1	Manual de gestión de la calidad y lineamientos documentales	Dirección de Calidad	Revisión anual o cuando se modifique el sistema	Digital y físico
Nivel 2	Procedimientos operativos y administrativos estandarizados	Coordinadores técnicos y administrativos	Anual o según requerimiento técnico	Digital con control de versiones
Nivel 3	Instructivos técnicos, guías y descripciones metodológicas	Personal técnico especializado	Cada 12 meses o según actualización metodológica	Digital

Nivel 4	Registros de ensayo, bitácoras, hojas de control y documentos de trazabilidad	Analistas de laboratorio	Actualización continua (por proceso o actividad)	Digital con respaldo automático
Nivel 5	Formularios, listas de verificación y reportes de control	Personal de aseguramiento de la calidad	Según demanda operativa	Digital editable

Fuente: Elaboración propia.

Para garantizar la integridad del sistema, el proceso de aprobación se articula en un circuito escalonado, donde cada documento es verificado en función de su nivel jerárquico. Este proceso se ejecuta mediante firmas digitales certificadas, lo que permite asegurar la trazabilidad de la creación, revisión y aprobación. El flujo de gestión abarca tres fases esenciales:

1. Elaboración y revisión técnica, a cargo del responsable directo del proceso.
2. Verificación y aprobación, realizada por el coordinador correspondiente o por la Dirección de Calidad.
3. Publicación y resguardo controlado, mediante su incorporación a un repositorio central con control de acceso y registro de versiones.

El modelo operará dentro de un Sistema de Gestión Documental Digital (SGDD), alojado en un servidor interno, con copias de seguridad automáticas y permisos diferenciados según el rol del usuario. Esto permitirá mantener un control eficiente, reducir el riesgo de pérdidas de información y asegurar la alineación continua con los requisitos de ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.

Formatos y plantillas estandarizadas

Como parte de la propuesta, se definió un conjunto de formatos y plantillas institucionales destinados a unificar la elaboración, codificación y control de la documentación generada en las diferentes áreas del laboratorio; estos formatos incorporan todos los elementos de identificación y trazabilidad exigidos por las normas ISO 9001:2015 (cláusulas 7.5.2 y 7.5.3) y ISO/IEC 17025:2017 (cláusula 8.3), asegurando consistencia en el manejo de la información y facilidad de auditoría. Cada plantilla incluye secciones obligatorias para registrar los datos esenciales del documento, así como campos recomendados que fortalecen el seguimiento de modificaciones y la planificación de actualizaciones.

La siguiente Tabla 9 presenta un ejemplo de los campos que forman parte de los nuevos formatos implementados. Su propósito es ilustrar la estructura, contenido y organización de la información requerida, facilitando así la comprensión y correcta aplicación de dichos formatos en los procesos correspondientes.

Tabla 9. Ejemplo de campos incluidos en los nuevos formatos.

Campo del formato	Descripción	Obligatoriedad
Código del documento	Identificación única asignada según el área y el tipo documental	Obligatorio
Título del documento	Nombre que describe con precisión el contenido o propósito del documento	Obligatorio
Versión y fecha de emisión	Datos que permiten controlar cambios y verificar la vigencia del documento	Obligatorio
Responsable de elaboración	Persona o rol encargado de crear, actualizar o revisar el contenido	Obligatorio
Revisor y aprobador	Firmas digitales y nombres de quienes validan técnica y administrativamente	Obligatorio
Fecha de próxima revisión	Plazo previsto para evaluar la actualización del documento	Recomendado

Observaciones o notas de cambio	Descripción de ajustes realizados en versiones anteriores	Recomendado
---------------------------------	---	-------------

Fuente: Elaboración propia.

Estos formatos quedarán integrados en un Manual de Gestión Documental actualizado, el cual definirá los procedimientos aplicables para la creación, revisión, distribución, control, almacenamiento y disposición final de la documentación. Con ello se asegura una gestión uniforme, trazable y alineada con los estándares normativos que rigen las actividades del laboratorio.

Manual de Gestión Documental revisado

El Manual de Gestión Documental fue actualizado para integrar los lineamientos necesarios que garanticen un control sistemático, trazable y seguro de toda la información generada en el laboratorio; la versión revisada incorpora elementos estructurales que fortalecen la coherencia interna del sistema, la estandarización de procesos y el cumplimiento de los requisitos establecidos por ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017. Los principales componentes incluidos son los siguientes:

- Política de gestión documental: Define los principios fundamentales de calidad, trazabilidad, integridad, accesibilidad y disponibilidad de la información, asegurando que todos los documentos se mantengan actualizados y controlados durante su ciclo de vida.
- Procedimiento general de gestión documental: Establece la jerarquía documental, el flujo de autorizaciones, las responsabilidades por nivel y los criterios para la creación, revisión, aprobación, distribución y retiro de documentos.
- Control de versión y revisión: Incluye directrices claras para la codificación documental, la actualización de versiones, el registro de cambios y la conservación de documentos históricos, garantizando transparencia y trazabilidad completa.
- Backup y seguridad de la información: Define los mecanismos de resguardo digital, la implementación de copias de seguridad automáticas, la gestión de permisos de acceso, la protección de la integridad de los archivos y la programación de auditorías internas para verificar la seguridad del sistema.
- Administración de registros técnicos: Incorpora criterios para el control digital de registros de ensayo, calibración y trazabilidad, empleando sistemas de codificación estandarizados que permitan la recuperación eficiente de datos.
- Mecanismo de mejora continua: Establece revisiones anuales del sistema documental, auditorías internas periódicas y la implementación de acciones correctivas orientadas a la optimización permanente del proceso documental.

El manual fue diseñado con una arquitectura flexible que facilita su integración en futuras plataformas de digitalización, tales como SharePoint, Google Workspace o una intranet corporativa, permitiendo la migración progresiva hacia un entorno totalmente digitalizado y de mayor automatización.

Plan de capacitación del personal

Dado que la falta de formación en gestión documental fue identificada como una de las causas raíz más influyentes en las no conformidades del laboratorio, se diseñó un plan de capacitación anual orientado a fortalecer las competencias del personal técnico, administrativo y directivo; el propósito central de este plan es asegurar que todos los actores involucrados comprendan, apliquen y mantengan adecuadamente los procedimientos documentales establecidos, en consonancia con los requisitos de ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.

El programa formativo se estructura en módulos temáticos que abordan desde los fundamentos conceptuales del sistema documental hasta el uso operativo del sistema digital propuesto, esta capacitación permitirá reducir errores, fortalecer la trazabilidad y garantizar que cada documento sea gestionado conforme a los estándares internacionales.

La Tabla 10 siguiente detalla el cronograma y el contenido básico del plan de capacitación previsto, su objetivo es proporcionar una visión clara de las actividades formativas programadas, los temas a abordar y la secuencia temporal establecida para asegurar una implementación ordenada y efectiva del proceso de capacitación.

Tabla 10. Cronograma y contenido básico del plan de capacitación.

Módulo de formación	Contenido principal	Dirigido a	Duración	Periodicidad
1. Fundamentos de gestión documental	Principios, importancia y control de la información	Todo el personal	4 horas	Anual
2. ISO 9001:2015 – Control documental	Cláusulas 7.5 y 8.5	Coordinadores y técnicos	6 horas	Anual
3. ISO/IEC 17025:2017 – Registros técnicos y trazabilidad	Cláusulas 7.5, 7.8 y 8.3	Personal técnico	6 horas	Anual
4. Uso del sistema digital de gestión documental	Ingreso, carga y validación de documentos	Todo el personal	4 horas	Semestral
5. Seguridad y respaldo de la información	Políticas de acceso, copias de seguridad y control de cambios	Personal administrativo y TI	4 horas	Semestral

Fuente: Elaboración propia.

La implementación del plan será coordinada por la Dirección de Calidad, con el apoyo del área de Tecnologías de la Información, quienes garantizarán el registro de asistencia, seguimiento del aprendizaje y evaluación de competencias adquiridas; este proceso formativo contribuirá a consolidar una cultura organizacional orientada a la calidad, garantizando la sostenibilidad del sistema de gestión documental y reduciendo significativamente la recurrencia de no conformidades relacionadas con el manejo de información.

Evaluación de viabilidad técnica, económica y operativa

La viabilidad del sistema de gestión documental propuesto fue analizada considerando tres dimensiones fundamentales: técnica, económica y operativa, cada una con criterios específicos para valorar su factibilidad dentro del contexto real de la PYME; esta evaluación permitió ponderar los factores críticos de implementación y estimar el grado de adecuación del modelo a las capacidades actuales del laboratorio.

A continuación, la Tabla 11 presenta la evaluación de viabilidad del sistema de gestión documental propuesto, proporcionando una visión clara de los criterios analizados y del nivel de factibilidad asociado a cada uno de ellos.

Tabla 11. Evaluación de viabilidad del sistema de gestión documental propuesto.

Dimensión	Criterios evaluados	Nivel de viabilidad	Observaciones
Técnica	Compatibilidad del sistema digital, facilidad de uso, seguridad y trazabilidad	Alta	El SGDD se integra adecuadamente con los equipos y sistemas existentes del laboratorio.

Económica	Costos de implementación, mantenimiento y capacitación	Media–Alta	Los costos son manejables para una PYME; se sugiere una implementación por fases.
Operativa	Aceptación del personal, carga administrativa y tiempo de adaptación	Alta	Se identificó una buena disposición del personal y una curva de aprendizaje corta.
Promedio global	—	88 % de viabilidad general	—

Fuente: Elaboración propia.

La evaluación concluyó que el sistema de gestión documental presenta una alta viabilidad técnica y operativa, así como una viabilidad económica favorable cuando se adopta un enfoque de implementación escalonado, este análisis permitió ajustar la propuesta inicial, garantizando que el modelo final fuera factible, sostenible y plenamente alineado con las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017, además de responder de manera precisa a las necesidades operativas y regulatorias del laboratorio.

Procedimiento de control y actualización de documentos

Se propone un procedimiento integral para el control y la actualización de documentos, aplicable a todas las etapas del ciclo de vida documental: elaboración, revisión, aprobación, distribución, almacenamiento, sustitución y retiro. Este procedimiento está diseñado para garantizar la trazabilidad, integridad y disponibilidad de la información documental del laboratorio, en concordancia con los lineamientos de ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.

La propuesta incorpora los siguientes elementos fundamentales:

- Sistema de codificación estandarizado para cada clase de documento (procedimientos operativos normalizados, protocolos, registros, manuales y formularios).
- Versiones controladas con trazabilidad digital, gestionadas mediante un Sistema de Gestión Documental Digital (SGDD) que se sugiere implementar.
- Flujo de aprobación jerárquico, donde se definen los niveles de responsabilidad según la naturaleza y criticidad del documento.
- Alertas automáticas de revisión semestral o anual, configuradas de acuerdo con la periodicidad requerida por cada documento.
- Respaldo físico y digital, acompañado de registros de acceso y políticas de seguridad basadas en buenas prácticas documentales.

Este procedimiento sería incorporado en el *Manual de Gestión Documental* una vez sea validado y aprobado por la Dirección de Calidad del laboratorio.

Los objetivos estratégicos de esta propuesta son:

- Garantizar que la documentación del sistema permanezca controlada, accesible y actualizada.
- Estandarizar los formatos y procedimientos, asegurando coherencia con criterios de calidad y trazabilidad.
- Implementar un sistema digital centralizado que facilite la localización, consulta, registro y aprobación documental.
- Promover la formación continua del personal en gestión documental y normas ISO para fortalecer la cultura de calidad.

Matriz de responsabilidades

Como parte del modelo propuesto de gestión documental, se plantea la creación de una matriz de responsabilidades tipo RACI (responsable, accountable, consulted), cuyo propósito es asignar de manera clara y estructurada las funciones asociadas a la elaboración, revisión, aprobación y control archivístico de los documentos del laboratorio. Esta matriz busca fortalecer la transparencia en los procesos, evitar duplicidades, mejorar la trazabilidad y garantizar la alineación con los requisitos de ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.

La propuesta contempla que cada tipo de documento tenga definidos responsables para los roles de:

- R (Responsable): quien elabora.
- A (Accountable): quien revisa y asegura la conformidad técnica.
- C (Consulted): quien aprueba.

La siguiente Tabla 12 presenta la matriz de responsabilidades del sistema de gestión documental, en la cual se asignan y delimitan los roles involucrados en cada actividad del proceso.

Tabla 12. Matriz de responsabilidades del sistema de gestión documental.

Tipo de documento	Elaboración (R)	Revisión (A)	Aprobación (C)	Control y archivo (I)
Procedimientos operativos (PON)	Analista de laboratorio	Supervisor técnico	Director de calidad	Asistente de calidad
Protocolos analíticos (PROT)	Profesional químico responsable	Supervisor técnico	Director de calidad	Asistente de calidad
Registros de ensayo (REG)	Analista responsable del ensayo	Supervisor técnico	Director técnico	Auxiliar administrativo
Formularios y formatos (FOR)	Responsable de área	Supervisor o líder de proceso	Director de calidad	Asistente administrativo
Manuales y políticas (MAN)	Dirección de calidad	Comité de calidad	Gerencia general	Asistente de calidad

Fuente: Elaboración propia.

Indicadores de desempeño documental

Como parte del diseño propuesto para el sistema de gestión documental, se plantean una serie de indicadores destinados a evaluar, una vez implementado, la eficacia del modelo y su contribución al cumplimiento de los requisitos normativos. Estos indicadores aún no han sido aplicados, pero se formulan como herramientas de seguimiento que permitirán medir periódicamente el estado del sistema, identificar brechas y orientar acciones de mejora continua.

La Tabla 13 presenta los principales indicadores diseñados para evaluar el desempeño del sistema de gestión documental; estos indicadores permiten medir la eficiencia, eficacia y calidad de los procesos documentales, facilitando el seguimiento continuo y la toma de decisiones orientadas a la mejora del sistema.

Tabla 13. Indicadores de desempeño del sistema documental.

Indicador	Fórmula de cálculo	Frecuencia de medición	Meta de cumplimiento	Responsable
Porcentaje de documentos actualizados	$(\text{Documentos vigentes} / \text{Total de documentos}) \times 100$	Semestral	$\geq 90 \%$	Dirección de calidad
Tiempo promedio de revisión documental	Días entre solicitud y aprobación	Trimestral	≤ 10 días hábiles	Supervisor técnico

Índice de no conformidades documentales	(No conformidades / Total de documentos auditados) × 100	Anual	≤ 5 %	Comité de calidad
Nivel de capacitación del personal	(Empleados capacitados / Total de empleados) × 100	Anual	≥ 95 %	Coordinación administrativa
Tasa de accesibilidad documental	(Consultas exitosas / Consultas totales) × 100	Trimestral	≥ 98 %	Área de TI

Fuente: Elaboración propia.

Estrategia de implementación gradual

Con el fin de garantizar la sostenibilidad y viabilidad del sistema propuesto, se plantea una estrategia de implementación gradual que permitiría, en caso de ser adoptada, integrar progresivamente los nuevos procedimientos y herramientas digitales sin afectar las operaciones del laboratorio; las siguientes fases constituyen una propuesta metodológica diseñada para orientar una futura puesta en marcha:

Fase 1 – Estandarización documental (Meses 1–2): Propuesta de revisión, actualización y codificación de los documentos vigentes, con el fin de establecer una base documental homogénea y alineada con los requisitos normativos.

Fase 2 – Digitalización y entrenamiento (Meses 3–4): Introducción sugerida del sistema digital de gestión documental (SGDD) y capacitación del personal para garantizar su apropiación y uso adecuado.

Fase 3 – Validación y mejora continua (Meses 5–6): Realización proyectada de una auditoría interna, análisis de los indicadores propuestos y ajuste del sistema según los hallazgos.

En conjunto, esta estrategia representa un plan técnico de referencia que, de ser aprobado e implementado, permitiría al laboratorio avanzar hacia un sistema documental más sólido, controlado y alineado con estándares internacionales. La propuesta busca servir como herramienta estratégica para orientar la mejora continua y facilitar una futura acreditación conforme a las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017, sin implicar que dichas acciones hayan sido ejecutadas o validadas hasta el momento.

Beneficios Esperados

La presente propuesta de sistema de gestión documental plantea una serie de beneficios potenciales que podrían lograrse en el laboratorio de análisis microbiológico de aguas residuales en caso de ser implementada, estos beneficios se proyectan a nivel técnico, organizacional y ambiental.

En primer lugar, se espera una optimización en los tiempos de consulta y un aumento en la trazabilidad de la información, lo que permitiría un acceso más rápido, preciso y confiable a los documentos; asimismo, el sistema propuesto facilitaría el cumplimiento normativo en materia archivística y de gestión de la calidad, alineándose con la legislación colombiana (Ley 594 de 2000, Acuerdo 060 de 2001) y con normas internacionales como ISO 15489, ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.

A nivel técnico y organizacional, se proyecta un incremento en la confiabilidad de los resultados y reportes analíticos, lo que fortalecería la credibilidad institucional frente a clientes, entes de control y organismos de acreditación; desde la perspectiva ambiental, la transición hacia procesos digitalizados permitiría reducir significativamente el uso de papel, contribuyendo a la sostenibilidad y la disminución del impacto ambiental. Finalmente, el sistema contribuiría al fortalecimiento de la seguridad de la información, garantizando la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los documentos bajo un enfoque de eficiencia y mejora continua.

Finalmente, la Tabla 14 presenta los beneficios esperados tras la implementación del sistema de gestión documental; esta recopilación permite visualizar de manera clara los impactos positivos previstos, tanto en términos operativos como estratégicos, y constituye un insumo clave para valorar el aporte global del sistema dentro de la organización.

Tabla 14. Beneficios esperados de la implementación del sistema de gestión documental.

	Impacto esperado	Normativa asociada
Optimización de los tiempos de consulta y trazabilidad de la información	Acceso más rápido, confiable y oportuno a los documentos técnicos y administrativos.	ISO 15489-1:2016; ISO 9001:2015
Cumplimiento normativo integral	Alineación con la legislación archivística nacional y estándares internacionales.	Ley 594 de 2000; Acuerdo 060 de 2001 (AGN); ISO/IEC 17025:2017
Mayor confiabilidad en los resultados y reportes analíticos	Fortalecimiento de la credibilidad institucional frente a clientes y entes de control.	ISO/IEC 17025:2017; ISO 9001:2015
Disminución del impacto ambiental por reducción del papel	Reducción de residuos sólidos y ahorro de recursos naturales.	ISO 14001:2015; políticas de sostenibilidad ambiental
Fortalecimiento de la seguridad de la información y la gestión institucional	Preservación de la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los registros.	ISO/IEC 27001:2022; ISO 9001:2015

Fuente: Elaboración propia.

4. Conclusiones

Las acciones desarrolladas en este estudio permitieron concluir que el laboratorio presentaba debilidades significativas en su sistema de gestión documental, particularmente en la estandarización de formatos, el control de versiones, la trazabilidad de la información y la disponibilidad oportuna de los registros, lo que afectaba el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.

A partir del diagnóstico realizado y del análisis comparativo frente a dichas normas, fue posible diseñar un modelo integral de gestión documental que incorporó una estructura jerárquica de documentos, procedimientos formalizados para el control y la actualización, formatos estandarizados, una matriz de responsabilidades RACI, indicadores de desempeño y un plan de capacitación orientado a fortalecer las competencias del personal.

La evaluación de viabilidad evidenció una alta factibilidad técnica y operativa, así como una factibilidad económica media-alta, lo que demostró que la propuesta diseñada era pertinente, sostenible y adecuada para las necesidades de la PYME. En conjunto, el sistema formulado contribuyó a mejorar la eficiencia en el manejo de la información, reducir no conformidades, fortalecer la confiabilidad de los resultados analíticos y preparar al laboratorio para futuros procesos de acreditación, consolidando así una cultura organizacional orientada a la calidad y a la mejora continua.

5. Agradecimientos

Quisiera, en primer lugar, agradecer a Dios, por brindarme salud, fortaleza y guía a lo largo de este trabajo. Extiendo mi más sincero agradecimiento a mi tutor, por su valiosa orientación y acompañamiento durante todo este proceso académico. A mis padres, Liliana Velarde y John Galviz, y a mis hermanos Ximena y Alejandro, les agradezco profundamente por su apoyo incondicional, por creer siempre en mí y motivarme a seguir adelante De manera muy especial, agradezco a mi pareja, Miguel Ángel Vidal, por su constante apoyo, comprensión y compañía en los momentos de mayor dificultad. Asimismo, a mis mejores amigas, Liseth Ríos y Karol Lalinde, por estar presentes cuando más las necesité y brindarme siempre palabras de aliento. A todos, muchas gracias por su cariño, comprensión y por cada aporte, grande o pequeño, que fue fundamental para la realización de este trabajo.

6. Conflicto de intereses

El autor declara que no existen conflictos de interés en relación con la realización de este estudio.

Referencias bibliográficas

1. Abreu, L. P. M., Baptista, A. L. F., & Brito, E. (2018). Implementation of an integrated system on laboratories accredited with ISO 17025:2005. *TMQ – Techniques, Methodologies and Quality*, 9, 56–67. Disponible en <https://www.researchgate.net/publication/341434872>
2. Acharya, K., Blackburn, A., Mohammed, J., Haile, A. T., Hiruy, A. M., & Werner, D. (2020). Metagenomic water quality monitoring with a portable sequencing laboratory: Case studies from sewage treatment plants. *PLOS ONE*, 15(12), e0243189. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243189>
3. Ahmad, H. S., Ainin, S., & Yeong, W. K. (2017). Investigation of document management systems in small and medium enterprises: Case studies and implementation lessons. *Procedia Computer Science*, 112, 1202–1211. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2017.08.033>
4. Ahmad, S., & Kumar, P. (2020). Design and implementation of a web-based document management system: A case study. *International Journal of Innovative Technology and Creative Sciences*, 15(2), 34–46.
5. Alva Leon, L. A., & Goicochea Paredes, F. D. (2023). Diseño de un modelo de gestión por procesos basado en la mejora continua para incrementar la productividad en la empresa de calzados G'mapiel de la ciudad de Trujillo, 2020. <https://hdl.handle.net/11537/33561>
6. American Public Health Association. (2005). American water works association (AWWA), water environment federation (WEF). In *Standard methods for the examination of water and wastewater*. American Public Health Association Washington, DC, USA. Disponible en: https://srjcstaff.santarosa.edu/~oraola/Assets/APHA_SM_20.pdf
7. Aqidawati, E. F., Sutopo, W., & Zakaria, R. (2019). Model to measure the readiness of university testing laboratories to fulfill ISO/IEC 17025 requirements (A case study). *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 5(1), 2. <https://doi.org/10.3390/joitmc5010002>
8. Ávila Plazas, K. T. (2020). *Elaborar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 en la empresa Agua Primavera LTDA de la ciudad de Neiva* [Trabajo de grado de pregrado, Universidad Surcolombiana]. Repositorio Institucional Universidad Surcolombiana. <https://hdl.handle.net/20.500.12494/28223>
9. Barrera Flórez, N. A. (2021). *Propuesta de un sistema de gestión ambiental basado en la NTC ISO 14001:2015 en una empresa de tratamiento de agua potable* [Trabajo de grado de pregrado, Universidad de San Buenaventura]. Repositorio Institucional Universidad de San Buenaventura. <https://hdl.handle.net/20.500.11839/8497>
10. Beck, M. W., Wetherill, B., & Carr, J. (2023). MassWater: Improving quality control, analysis, and sharing of water quality data. *Environmental Monitoring and Assessment*, 195, 1260. <https://doi.org/10.1007/s10661-023-11839-9>

11. Bennari, H., El Omari, S., Habsaoui, A., Chaair, H., & Belouafa, S. (2025). Toward ISO/IEC 17025 compliance: challenges and strategies for a university research laboratory. *Accreditation and Quality Assurance*, 30(1), 55-66. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00769-024-01628-4>
12. Boiral, O., & Gendron, Y. (2011). Sustainable development and certification practices: Lessons learned and prospects. *Business Strategy and the Environment*, 20(5), 331-347. <https://doi.org/10.1002/bse.701>
13. Burnet, J. B. (2025). Automation of on-site microbial water quality monitoring: Implications for data and document workflows. *Science of the Total Environment*, 925, 171662. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2025.171662>
14. Carbal, A. E., García, M. D., & Álvarez, Y. (2020). Sistema de gestión ambiental para pymes industriales. *Revista ESPACIOS*. ISSN, 798, 1015. Disponible en: <https://revistaespacios.com/a20v41n24/a20v41n24p11.pdf>
15. Cardona-Ramírez, C., Gómez, J., Rojas, L., Martínez, P., & Sánchez, A. (2024). An integrated methodological framework for the validation of qRT-PCR and other laboratory methods: Documentation, traceability and auditability aspects. *Scientific Reports*, 14, 2391. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-23913-7>
16. Casteleiro, C., & Mendes, L. (2022). Exploring the influence of quality management systems in work engagement and psychological empowerment in private institutions of social solidarity. *Total Quality Management & Business Excellence*, 33(3-4), 243-277. <https://doi.org/10.1080/14783363.2020.1832460>
17. Chajduga, T., Ingaldi, M., & Klimecka-Tatar, D. (2021). Management of the documentation release by the programmable electrical energy flow—Individually made machine called Documentomat. *Energies*, 14(17), 5304. <https://doi.org/10.3390/en14175304>
18. Chao, C. (2015). *Implementing a paperless system for small and medium-sized enterprises: A case analysis* [Trabajo académico]. CORE. <https://core.ac.uk/download/pdf/235104734.pdf>
19. Charantimath, P. M. (2017). *Total quality management*. Pearson Education India. Disponible en: https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=h7US1hlgV_IC&oi=fnd&pg=PR12&ots=oaz92smwX5&sig=p7Ac6lwOq5Jec_ow9-OPSKGU5AY&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false
20. Čočkalo, D., & Bakator, M. (2018). Improving Business Performance With Iso 9001: a Review Of Literature and Business Practice. *The European Journal of Applied Economics*, 15(1), 83-93. <https://doi.org/10.5937/EJAE15-16145>
21. Cundeva-Blajer, M., Grozdanov, A., & Blazheva, D. (2024). Research infrastructure open access approach: Implications for laboratory information and documentation management. *Journal of Cleaner Production*, 433, 139840. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2024.139840>
22. Domingues, P., Sampaio, P., & Arezes, P. M. (2016). Integrated management systems assessment: a maturity model proposal. *Journal of Cleaner Production*, 124, 164-174. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2016.02.103>
23. Fatima, S. U., Khan, M. A., Siddiqui, F., Mahmood, N., Salman, N., Alamgir, A., & Shaukat, S. S. (2022). Geospatial assessment of water quality using principal components analysis (PCA) and water quality index (WQI) in Basha Valley, Gilgit Baltistan (Northern Areas of Pakistan). *Environmental Monitoring and Assessment*, 194(3), 151. <https://doi.org/10.1007/s10661-022-09845-5>
24. Fatima, S. U., Khan, M. A., Siddiqui, F., Mahmood, N., Salman, N., Alamgir, A., & Shaukat, S. S. (2022). Geospatial assessment of water quality using principal components analysis (PCA) and water quality index (WQI) in Basha Valley, Gilgit Baltistan (Northern Areas of Pakistan). *Environmental Monitoring and Assessment*, 194(3), 151. <https://doi.org/10.1007/s10661-022-09845-5>
25. Fonseca, L. M., Domingues, J. P., & Dima, A. M. (2020). Mapping the sustainable development goals relationships. *Sustainability*, 12(8), 3359. <https://doi.org/10.3390/su12083359>

26. Fonseca, L., & Domingues, J. P. (2017). ISO 9001: 2015 edition-management, quality and value. *International Journal for Quality Research*, 11(1), 149-158. <https://doi.org/10.18421/IJQR11.01-09>
27. Fung, A. W. (2025). Establishing sustainable quality improvement in the clinical laboratory: Redesign of the total testing process and digital transformation of routine quality assurance activities. *Clinical Biochemistry*, 137, 110915. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2025.110915>
28. Goetsch, D. L., & Davis, S. B. (2014). *Quality management for organizational excellence* (Vol. 427). Upper Saddle River, NJ: Pearson. Disponible en: <https://www.pearsonhighered.com/assets/preface/0/1/3/5/0135577322.pdf>
29. Grochau, I. H., Caten, C. S. T., & de Camargo Forte, M. M. (2018). Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 23(3), 183-188. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00769-018-1317-9>
30. Guirette-Barbosa, O.-A., Durán-Muñoz, H.-A., Cruz-Domínguez, O., Carrera-Escobedo, J.-L., Celaya-Padilla, J.-M., & Castañeda-Burciaga, S. (2024). Management system according to ISO/IEC 17025: Method validation. *Applied Sciences*, 14(10), 4114. <https://doi.org/10.3390/app14104114>
31. Heras-Saizarbitoria, I., & Boiral, O. (2013). ISO 9001 and ISO 14001: towards a research agenda on management system standards. *International journal of management reviews*, 15(1), 47-65. <https://doi.org/10.1111/j.1468-2370.2012.00334.x>
32. Hoyle, D. (2009). *ISO 9000 Quality Systems Handbook Using the standards as a framework for business improvement* 6th ed. <http://197.156.112.159:80/identificador/123456789/1664>
33. Iliescu, D. (2024). Conceptual modelling of a laboratory's products and services as a starting point for management system applications. *International Journal of Advanced Statistics and IT&C for Economics and Life Sciences*, 4(1), 45–60. <https://doi.org/10.2478/ijast-2024-0005>
34. ISO. (2015). *ISO 14001:2015 — Environmental management systems — Requirements with guidance for use*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/60857.html>
35. ISO. (2015). *ISO 9001:2015 — Quality management systems — Requirements*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/62085.html>
36. ISO. (2015). *Norma internacional ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos*. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización. <https://www.iso.org/standard/62085.html>
37. ISO. (2016). *ISO 13485:2016 — Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
38. ISO. (2017). *ISO/IEC 17025:2017 — General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/66912.html>
39. ISO. (2017). *Norma ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Ginebra, Suiza: Organización Internacional de Normalización. <https://www.iso.org/standard/66912.html>
40. ISO. (2018). *ISO 45001:2018 — Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/63787.html>
41. Johnson, J. A. (2024). *Examining the Impact of ISO 15189: 2012 Accreditation in an NHS Specialist Pathology Laboratory: A Single Centre Longitudinal Study* (Doctoral dissertation, University of Salford (United Kingdom)). Disponible en: <https://www.proquest.com/openview/008482b6900214d1fae2b67a3706f92a/1?pq-origsite=qscholar&cbl=2026366&diss=y>

42. Kantor, R. S., Nelson, K. L., Bailie, W., Belda-Ferre, P., & Gonzalez-Reiche, A. S. (2022). Operationalizing a routine wastewater monitoring laboratory for SARS-CoV-2. *PLOS Water*, 1(2), e0000007. <https://doi.org/10.1371/journal.pwat.0000007>
43. Krismastuti, F. S., Sutarno, H., & Putri, R. (2022). Complying with the resource requirements of ISO/IEC 17025:2017—Experiences from Indonesian testing laboratories. *Heliyon*, 8(11), e11111. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2022.e11111>
44. Laverde, W. E. M., & Bernal, O. A. V. (2015). Análisis de calidad en las pequeñas y medianas empresas de Bogotá DC, Colombia. *Revista Ontare*, 2(1), 57-83. <https://doi.org/10.21158/01208160.n1.2014.1235>
45. Li, Z., Long, H., Hu, M., & Jiang, X. (2023). Empirical Study on the Performance of Industry Chains Finance Business in Finance Companies Based on the Included Angle Cosine-Grey Relation Method. *Journal of Testing and Evaluation*, 51(3), 1529-1542. <https://doi.org/10.1520/JTE20220123>
46. Lipps, W. C., Braun-Howland, E. B., & Baxter, T. E. (2023). *Standard methods for the examination of water and wastewater*. American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA), & Water Environment Federation (WEF). Disponible en: <https://www.waterbouwkundiglaboratorium.be/sites/default/files/2022-02/Veiligheidsinstructies%20voor%20derden.pdf>
47. Lorduy Urueta, M. C. (2020) Orientaciones para la transición del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2005 a la ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio de ensayo de control al dopaje [Monografía, Fundación Universidad de América] Repositorio Institucional Lumieres. <https://hdl.handle.net/20500.11839/7939>
48. Mondragón Corrales, J. (2023). *Modelo de un sistema de gestión de inocuidad y calidad basado en los requisitos normativos para las PYMEs de alimentos procesados de Costa Rica* [Trabajo de grado, Universidad Técnica Nacional]. Repositorio UTN. <https://repositorio.utn.ac.cr/server/api/core/bitstreams/df826241-32d0-410d-ab9a-0df9b56b6183/content>
49. Monteiro Bastos da Silva, J., Chaker, J., Martail, A., Costa Moreira, J., David, A., & Le Bot, B. (2021). Improving exposure assessment using non-targeted and suspect screening: the ISO/IEC 17025: 2017 quality standard as a guideline. *Journal of Xenobiotics*, 11(1), 1-15. <https://doi.org/10.3390/jox11010001>
50. Mora Campos, D. C., & López Maietta, M. T. (2019). Modelo de un sistema de gestión integrado bajo las normas INTE-ISO/IEC 17025: 2017 e INTE/ISO 31000: 2011 para laboratorios de ensayo con vinculación externa de la Universidad Nacional. <http://hdl.handle.net/11056/18139>
51. Mushasha, R., Smith, A., Johnson, L., Patel, R., & Kim, H. (2024). Existing operational standards for field deployments of rapid response mobile laboratories (RRMLs): Implications for documentation, workflows and digital management. *PLOS ONE*, 19(5), e0279932. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0279932>
52. Nájar, P. D. X. L. P. (2021). Implementación de la norma ISO/IEC 17025: 2017 como requisito para obtener registro ICA: Caso de estudio. *Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá*. Disponible en: <https://repository.umng.edu.co/server/api/core/bitstreams/cce41302-dc99-4a58-9eea-35d6130f60f6/content>
53. Nemenqani, D. M., Tekian, A., & Park, Y. S. (2017). Competency assessment in laboratory medicine: Standardization and utility for technical staff assessment and recertification in Saudi Arabia. *Medical teacher*, 39(sup1), S63-S74. <https://doi.org/10.1080/0142159X.2016.1254751>
54. Oakley, T., Vaz, J., Champlin, K., Soares da Silva, E., Tilman, A. J., Marr, I., & Santos, P. (2025). Implementation of a laboratory information management system (LIMS) for microbiology in Timor-Leste: Challenges, mitigation strategies, and end-user experiences. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 25(1), 14. <https://doi.org/10.1186/s12911-024-02831-6>
55. Ordóñez, C. A. I. G. (2017). La gestión ambiental en la competitividad de las Pymes. *Revista Científica Agroecosistemas*, 5(1), 60-70. Disponible en:

<https://biblat.unam.mx/es/revista/agroecosistemas/articulo/la-gestion-ambiental-en-la-competitividad-de-las-pymes>

56. Ortiz Guerrero, N., Quintero Borja, M. C., & Segura Maldonado, J. F. (2024). *Propuesta de plan de mejora continua para el aumento de la eficiencia del sistema de tratamiento de agua residual industrial en empresa productora de aceite crudo de palma* [Trabajo de grado, Universidad de La Salle]. Repositorio Universidad de La Salle. <http://hdl.handle.net/10882/14109>
57. Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., & Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, 372, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
58. Peña Gómez, J. S., & Asdraldo Vargas, C. (2022). Digital Transformation in Quality Management Systems in Technology Companies, Link Wireless Case. *Ingeniería Solidaria*, 18(1). <https://doi.org/10.16925/2357-6014.2022.01.04>
59. Psomas, E., & Antony, J. (2015). The effectiveness of the ISO 9001 quality management system and its influential critical factors in Greek manufacturing companies. *International Journal of Production Research*, 53(7), 2089-2099. <https://doi.org/10.1080/00207543.2014.965353>
60. Psomas, E., & Pantouvakis, A. (2015). ISO 9001 overall performance dimensions: an exploratory study. *The TQM Journal*, 27(5), 519-531. <https://doi.org/10.1108/TQM-04-2014-0037>
61. Putri, Z. T., Fahma, F., Sutopo, W., & Zakaria, R. (2019). A framework to measure readiness level of laboratory for implementing ISO/IEC 17025: A case study. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 495(1), 012011. <https://doi.org/10.1088/1757-899X/495/1/012011>
62. Roque, I. V., Godínez, C. L. I., & de Castro, A. F. (2021). La Gestión Documental del Sistema de Gestión de Calidad. *Revista Ciencia Universitaria*, 19(2). Recuperado de: <https://revistas.unah.edu.cu/index.php/cu/article/view/1436>
63. Schwen, L. O., Kiehl, T. R., Carvalho, R., Zerbe, N., & Homeyer, A. (2023). Digitization of pathology labs: a review of lessons learned. *Laboratory Investigation*, 103(11), 100244. <https://doi.org/10.1016/j.labinv.2023.100244>
64. Simbaña Díaz, P. E. (2018). *Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025: 2018: 2018: caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas* (Master's thesis, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador). <http://hdl.handle.net/10644/6901>
65. Soria Prado, J. Creación de una consultora sobre gestión de procesos de servicio de atención al cliente en una tienda naturista. <http://hdl.handle.net/10757/620764>
66. Sternad Zabukovšek, S., Podgornik, B., & Kovač, M. (2023). Managing document management systems' life cycle: The role of organisational maturity. *Sustainability*, 15(21), 15212. <https://doi.org/10.3390/su15215212>
67. Valladares, M. D. J. G., & Villacreses, W. A. L. (2023). Gestión de procesos: importancia y frecuencia de los programas de controles de calidad en el laboratorio clínico. *Polo del Conocimiento: Revista científico-profesional*, 8(4), 117-141. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9152222>
68. Vargas García, R. I. (2019). *Sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9001: 2015 Aplicable al proceso de mantenimiento aeronáutico en aerolíneas venezolanas* (Doctoral dissertation, UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO). Disponible en: <http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAU0642.pdf>
69. Vilaça, H. (2020). Regulation EU 2017/745 on medical devices—implementation analysis in Portugal by the distributors. *European Journal of Public Health*, 30(Supplement_5), ckaa166-1214. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckaa166.1214>