PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS CONTENIDOS EN LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017 COMO HERRAMIENTA PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS ENSAYOS REALIZADOS EN EL LABORATORIO DE QUÍMICA INORGÁNICA DE LA UNIVERSIDAD DE AMÉRICA

JENNY PAULINA HERNÁNDEZ PRIETO

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de
MAGISTER EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD GERENCIA

Director
MÓNICA ANDREA CAMARGO SALINAS
Administradora Ambiental

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍAS
MAESTRIA EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y LA PRODUCTIVIDAD
BOGOTÁ D.C.
2024

NOTA DE ACEPTACIÓN

_____
_____
_____
_____
_____
_____

_____
Firma del director

_____
Firma del presidente jurado

_____
Firma del jurado

_____
Firma del jurado

Bogotá D.C. noviembre de 2023

DIRECTIVOS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García-Peña

Consejero institucional

Dr. Luis Jaime Posada García-Peña

Vicerrectora Académica

Dra. María Fernanda Vega de Mendoza

Vicerrector Administrativo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Vicerrectora de Investigaciones y Extensión

Dra. Susan Margarita Benavides Trujillo

Secretario General

Dr. José Luis Macías Rodríguez

Decana Facultad de Ingeniería

Dra. Naliny Patricia Guerra Prieto

Director Departamento de Ingeniería Industrial

Dra. Monica Suarez Fonseca

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

DEDICATORIA

A Dios por presentarme oportunidades de crecimiento y desarrollo profesional.

A mis padres y hermanos por darme fuerzas y llenarme de ánimo para no desviar la mirada de la meta

A mi “Wil” que ha remado conmigo hasta alcanzar la orilla.

A mi “Mati” bolita de pelos que alegraba cada uno de mis días con su existencia

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos a la directora de este proyecto, La Ingeniera Mónica Camargo por su invaluable contribución y dedicación a lo largo de mi proyecto de maestría. Su orientación experta y contribución documental fueron fundamentales para dar forma a este trabajo de investigación.

Agradezco también al Ingeniero Mauricio Veloza mi jefe directo, por brindarme el espacio y el tiempo necesarios para desarrollar este proyecto. Su confianza, comprensión y respaldo fueron cruciales para la culminación de esta propuesta.

Expreso mi gratitud a las directivas de la Universidad de América por la oportunidad de permitirme llevar a cabo este proyecto en mí entorno laboral y por todas las herramientas brindadas que han sido esenciales y son prueba de su compromiso con el enriquecimiento de mí perfil académico y profesional.

También agradezco sinceramente a mis compañeros de cohorte, cuyas ideas y aportes han contribuido significativamente a la construcción de un documento más completo y sólido. La colaboración y el intercambio de conocimientos fueron fundamentales para alcanzar los objetivos propuestos.

Por último, pero no menos importante, quiero expresar mi profundo agradecimiento a mis padres, mis hermanos y mi novio. Su constante apoyo, ánimo y creencia inquebrantable en mí, fueron mi mayor motivación a lo largo de este desafiante proceso, su respaldo emocional ha sido mi roca, y estoy agradecida por tenerlos a mi lado.

Este logro no habría sido posible sin la contribución de cada uno de ustedes, y estoy eternamente agradecida por la impactante colaboración y apoyo que he recibido.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	**14**
INTRODUCCIÓN	**15**
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	**17**
1.1 Pregunta de investigación	**20**
1.2 Antecedentes	**20**
1.3 Justificación	**22**
1.4 Hipótesis	**24**
1.5 Objetivo General	**25**
1.6 Objetivos Específicos	**25**
2. DISEÑO METODOLÓGICO	**26**
2.1 Lugar	**26**
2.2 Materiales	**27**
2.3 Equipos	**27**
3. MARCO TEÓRICO	**28**
3.1 Organización internacional de estandarización	**28**
3.2 Familia de normas NTC ISO 17000	**30**
3.3 NTC ISO/IEC 17025:2017	**32**
3.4 Diferencia entre acreditación y certificación	**34**
3.5 Sistema de gestión metrológico	**34**
3.6 Laboratorios de instituciones de educación superior	**36**
3.7 Laboratorios de química	**36**
3.8 Balanced ScoreCard	**37**

3.9 Viabilidad Financiera **38**

3.10 Riesgos **39**
3.10.1 Análisis de riesgos **40**

3.11 Marco legal **43**

4. RESULTADOS **45**

4.1 Diagnóstico **46**
4.1.1 Diagnóstico estratégico organizacional **46**
4.1.2 Diagnóstico Operacional - cumplimiento de requisitos **58**

4.2 Diagnóstico de los riesgos **63**
4.2.1 Metodología aplicada para el análisis de riesgos **64**
4.2.2 Mapa inherente **97**
4.2.3 Mapa residual **98**
4.2.4 Tratamiento del riesgo **100**

4.3 Plan de acción para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC ISO 17025:2017 **102**

4.4 Viabilidad financiera **117**
4.4.1 Servicios a ofertar en el mercado **119**
4.4.2 Inversión inicial **122**
4.4.3 Costos operativos **125**
4.4.4 Ingresos esperados **129**
4.4.5 Principales supuestos financieros **131**
4.4.6 Análisis de indicadores financieros **132**

5. CONCLUSIONES **135**

REFERENCIAS **137**

ANEXOS **146**

LISTA DE FIGURAS

Pág.

Figura 1. *Esquema de la ruta de Calidad 2022-2025* 19

Figura 2. *Matriz MIME* 52

Figura 3. *Diagnostico cumplimiento requisitos generales* 59

Figura 4. *Diagnostico cumplimiento requisitos estructurales* 60

Figura 5. *Diagnostico cumplimiento requisitos relativos a los recursos* 61

Figura 6. *Diagnostico cumplimiento requisitos del proceso* 62

Figura 7. *Diagnostico cumplimiento requisitos del sistema de gestión* 63

Figura 8. *Mapa riesgo Inherente al implementar la NTC ISO 17025:2017 en el laboratorio de química inorgánica de la universidad de América* 98

Figura 9. *Mapa riesgo residual al implementar la NTC ISO 17025:2017 en el laboratorio de química inorgánica de la universidad de América* 99

LISTA DE TABLAS

Pág.

Tabla 1 *Línea de tiempo Familia Normas NTC ISO 9000* 29

Tabla 2 *Línea de tiempo Familia Normas NTC ISO 17000* 32

Tabla 3 *Estructura NTC ISO/IEC 17025:2017* 33

Tabla 4 *Ensayos Laboratorio de Química Inorgánica – Universidad de América* 46

Tabla 5 *Grado de importancia de las características en las matrices MEFI y MEFE* 47

Tabla 6 *Grado de impacto de las características en las matrices MEFI y MEFE* 48

Tabla 7 *Matriz de evaluación de factores externos (MEFE)* 49

Tabla 8 *Matriz de evaluación de factores internos (MEFI)* 50

Tabla 9 *Estrategias Organizacionales* 53

Tabla 10 *Matriz O-E / Análisis estratégico según perspectivas de calidad Vs estrategias para Implementación de un sistema gestión metrológico* 56

Tabla 11 *Número de requisitos por sección ISO 17025:2017* 58

Tabla 12 *Determinación de la probabilidad* 66

Tabla 13 *Impacto de los riesgos* 66

Tabla 14 *Nivel de Riesgo* 67

Tabla 15 *Valoración del riesgo* 67

Tabla 16. *Riesgos capítulo 4. "Requisitos generales"* 69

Tabla 17 *Controles a los Riesgos capítulo 4. "Requisitos generales* 70

Tabla 18 *Riesgos capítulo 5. "Requisitos estructurales"* 71

Tabla 19 *Controles Riesgos capítulo 5. "Requisitos estructurales"* 72

Tabla 20 *Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (personal – Instalaciones y condiciones ambientales)"* 73

Tabla 21 *Controles Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (personal – instalaciones y condiciones ambientales)* 74

Tabla 22 *Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (Equipamiento-Trazabilidad Metrológica)"* 75

Tabla 23 *Controles Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (Equipamiento-Trazabilidad Metrológica)"* 76

Tabla 24 *Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (Productos y servicios suministrados externamente)"* 77

Tabla 25 *Controles Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (Productos y servicios suministrados externamente)"* 77
Tabla 26 *Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Revisión de solicitudes de ofertas y contratos – Selección, Verificación y validación de métodos)"* 78
Tabla 27 *Controles riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Revisión de solicitudes de ofertas y contratos – Selección, Verificación y validación de métodos)"* 79
Tabla 28 *Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Manipulación de los ítems de ensayo- Registros técnicos)"* 80
Tabla 29 *Controles Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Manipulación de los ítems de ensayo- Registros técnicos)"* 81
Tabla 30 *Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Evaluación de la incertidumbre de medición- Aseguramiento de la validez de los resultados)"* 82
Tabla 31 *Controles riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Evaluación de la incertidumbre de medición- Aseguramiento de la validez de los resultados)"* 83
Tabla 32 *Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Informes de resultados)"* 84
Tabla 33 *Controles Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Informes de resultados)"* 85
Tabla 34 *Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Quejas – Trabajo no conforme)"* 86
Tabla 35 *Control Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Quejas – Trabajo no conforme)"* 87
Tabla 36 *Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Control de los datos y gestión de la información)"* 88
Tabla 37 *Controles riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Control de los datos y gestión de la información)"* 88
Tabla 38 *Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Opciones – Documentación del sistema de gestión)"* 89
Tabla 39 *Controles Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Opciones – Documentación del sistema de gestión)"* 90
Tabla 40 *Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Control de la documentación del sistema de gestión – Control de registros)"* 91
Tabla 41 *Controles Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Control de la documentación del sistema de gestión – Control de registros)"* 92

Tabla 42 *Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Acciones para abordar riesgos y oportunidades – Mejora)"* 93
Tabla 43 *Controles Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Acciones para abordar riesgos y oportunidades – Mejora)"* 94
Tabla 44 *Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Acciones correctivas – Auditorías internas)"* 95
Tabla 45 *Controles Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Acciones correctivas – Auditorías internas)"* 96
Tabla 46 *Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Revisión por la dirección)"* 96
Tabla 47 *Controles Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Revisión por la dirección)"* 97
Tabla 48 *Tratamiento riesgos residual categorizado "Extremo" y "Alto"* 101
Tabla 49 *Plan de acción 1* 103
Tabla 50 *Seguimiento Plan de acción 1* 104
Tabla 51 *Plan de acción 2* 105
Tabla 52 *Seguimiento Plan de acción 2* 106
Tabla 53 *Plan de acción 3* 107
Tabla 54. *Seguimiento Plan de acción 3* 108
Tabla 55 *Plan de acción 4* 108
Tabla 56 *Seguimiento plan de acción 4* 109
Tabla 57 *Plan de acción 5* 110
Tabla 58 *Seguimiento Plan de acción 5* 111
Tabla 59 *Plan de acción 6* 111
Tabla 60 *Seguimiento Plan de acción 6* 112
Tabla 61 *Plan de acción 7* 113
Tabla 62 *Seguimiento plan de acción 7* 114
Tabla 63 *Plan de acción 8* 115
Tabla 64. *Seguimiento Plan de acción 8* 116
Tabla 65 *Fases de implementación de la propuesta y costos asociados* 117
Tabla 66 *Requerimientos servicios a ofertar 1* 120
Tabla 67 *Requerimientos servicios a ofertar 2* 121
Tabla 68 *Costo equipos requeridos para realización de ensayos de laboratorio* 122

Tabla 69. *Costo adecuaciones de Infraestructura* 123
Tabla 70 *Resumen Inversión Proyectada* 124
Tabla 71 *Resumen costos del personal* 125
Tabla 72 *Costos mantenimiento preventivo por equipo* 127
Tabla 73 *Costos calibración de equipos* 127
Tabla 74 *Costo promedio en el mercado de ensayos para validación inter laboratorios* 128
Tabla 75 *Resumen costos operativos* 129
Tabla 76 *Ventas anuales de laboratorios acreditados por ONAC* 130
Tabla 77 *Datos iniciales* 132
Tabla 78 *Flujo de caja Propuesta Implementación 17025:2017* 133
Tabla 79. *Indicadores Financieros obtenidos* 134

RESUMEN

En el presente trabajo se realiza un diagnóstico inicial de las condiciones de cumplimiento de los requisitos contenidos en la norma NTC ISO 17025:2017, con las que cuenta el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América, adicionalmente se analizan de los riesgos asociados, para posteriormente proponer un plan de acción y determinar la viabilidad financiera, para así a futuro presentarse ante la ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia) con miras de conseguir la acreditación de los ensayos allí desarrollados y de esta manera incrementar la fiabilidad de los resultados obtenidos y el reconocimiento de la institución

Palabras clave: Laboratorio, Acreditación, ensayos, calibración, ISO/IEC 17025

INTRODUCCIÓN

La Universidad de América es reconocida por su compromiso con la calidad y la excelencia académica. Como parte de este compromiso, ha decidido analizar la opción de ofrecer servicios de ensayos de laboratorio a entes externos y para ello se hace necesario revisar los requisitos contenidos en la Norma NTC ISO/IEC 17025:2017 con el fin de garantizar la calidad de los resultados de los ensayos; tomando como piloto de aplicación el laboratorio de Química inorgánica,

La NTC ISO/IEC 17025:2017 es un estándar internacional reconocido mundialmente que establece los requisitos generales para la competencia técnica y la imparcialidad de los laboratorios de ensayo y calibración. Según G. Delgado (2023) en su artículo titulado "Implementación de la calidad en los laboratorios de ensayos (ISO/IEC 17025:2017)", la implementación de este estándar permitirá a los laboratorios ofrecer resultados precisos y confiables, lo que aumentará la confianza en sus capacidades técnicas y científicas.

El objetivo principal de este proyecto de grado es plantear una propuesta de buenas prácticas de laboratorio en la Universidad de América siguiendo la metodología de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 y así apalancar el proceso de acreditación de los ensayos que se pueden ofrecer a entes externos.

Para esto en primer lugar se realizó un diagnóstico estratégico organizacional y un diagnostico operativo para conocer el estado de la Universidad frente a lo exigido por la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 determinando que la universidad se encuentra actualmente en una posición de proteger, mantener, resistir y desposeer, lo que se traduce en una estrategia conservadora, enfocada en el fortalecimiento del contexto interno en términos de recursos e infraestructura y en la parte operacional se determina un incumplimiento de 60% de los requisitos.

Posteriormente se analizaron los riesgos asociados a la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017, para esto se sigue la metodología aplicada por la universidad, que se encuentra consignada en el Manual de sistema integrados de la Universidad de América MN-SGI-005 V4, empezando por el levantamiento de los posibles riesgos aplicables a los requisitos de cada capítulo de la norma, encontrado que se pueden presentar 31 riesgos categorizados así: 7 Extremo, 11 alto, 13 moderado, a continuación se determinaron los controles con los cuales se podrían mitigar estos riesgos y la nueva categorización resultante es: 2 extremo, 13 alto, 9 moderado, 6 bajo. Para obtener como resultado final el mapa de riesgos inherentes y el mapa de riesgos residuales y el posible tratamiento a los riesgos que aún siguen categorizados como "extremos".

Tomando como insumo los diagnósticos organizacionales, operativos y el análisis de riesgos, se estableció el plan de acción para implementar las estrategias, los requisitos y el tratamiento de los riesgos concluyendo esta actividad con el planteamiento de indicadores que permitan hacer seguimiento a la eficacia de la propuesta.

Por último, la propuesta se soporta con un análisis financiero que concluye la viabilidad de una futura implementación, analizando indicadores financieros como: balance de caja en un periodo de 5 años, el Periodo interno de Retorno, Valor presente neto, la tasa interna de retorno; determinando que el proyecto no es financieramente viable, quedando a decisión de las directivas, de acuerdo a los objetivos estratégicos, asumir o no el riesgo.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Universidad de América es una institución de educación superior, vigilada por el ministerio de Educación nacional, se encuentra ubicada en la ciudad de Bogotá, cuenta con una trayectoria de más de 65 años en la formación de líderes globales con excelencia académica, responsabilidad social y compromiso con el desarrollo sostenible, su misión se centra en la investigación, docencia y labor de extensión de manera integral (Universidad de América, 2022).

Sus laboratorios están enfocados a la atención de la facultad de ingeniería, que actualmente cuenta con 7 programas, según estadísticas internas del proceso de laboratorios de la Universidad de América (2022), semestralmente se atienden 1500 prácticas académicas en promedio, de ellas, alrededor de 120 se desarrollan en el laboratorio de química inorgánica.

El laboratorio de química inorgánica está dotado con materiales, reactivos, y equipos que permiten mediante 31 ensayos, la medición de las características físicas, químicas y microbiológicas del agua, por métodos normalizados como los referenciados en el recurso documental "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater", edición 23 de la APHA. Estos son mediciones de: Aceites y grasas, Acidez Total, Alcalinidad Total, Cloro residual libre, Cloruros, Coliformes Fecales, Coliformes Totales, Color, Conductividad, Cromo, Demanda Bioquímica de Oxigeno, Demanda Química de Oxigeno, Detergentes (SAAM), Dureza Cálcica, Dureza por magnesio, Dureza Total, Fenoles, fósforo Total, Hierro, Oxígeno Disuelto, pH, Sólidos disueltos totales, Sólidos , Sedimentables, Sólidos Suspendidos Totales, Sólidos Suspendidos Totales y volátiles, Sólidos Totales, Sólidos Volátiles Total, Sulfatos, Sulfuros, Temperatura, Turbiedad.

La norma NTC ISO/IEC 17025:2017 es una norma internacional que establece los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración. En Colombia, el organismo encargado de la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración es el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC); Esta norma se aplica a todos los laboratorios, independientemente del tamaño o naturaleza (pruebas y/o calibraciones). En el contexto universitario, es común que las facultades de ciencias e ingeniería tengan laboratorios para realizar pruebas y es por esto su relevancia.

En la ciudad de Bogotá se cuentan actualmente con 108 instituciones de educación superior (Colombia estudia, 2022) de las cuales según el directorio oficial de acreditados en la página web de la ONAC (2023), cuatro de estas universidades cuentan con laboratorios de ensayos acreditados (LAB) con reconocimiento internacional IAAC/ILAC estas son:

- Universidad Nacional de Colombia: Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas (2 ensayos acreditados), su acta de acreditación se encuentra en el siguiente enlace: https://onac.org.co/certificados/12-LAB-059.pdf; Laboratorio de ensayos eléctricos industriales (13 ensayos acreditados), su acta de acreditación se encuentra en el siguiente enlace: https://onac.org.co/certificados/09-LAB-022.pdf; Laboratorio de genética de poblaciones e identificación (1 ensayos acreditados), su acta de acreditación se encuentra en el siguiente enlace: https://onac.org.co/certificados/13-LAB-030.pdf.
- Universidad de los Andes: Laboratorio de ingeniería civil (8 ensayos acreditados), Laboratorio de Ingeniería Biomédica (2 ensayos acreditados), su acta de acreditación se encuentra en el siguiente enlace: https://onac.org.co/certificados/11-LAB-042.pdf.
- Universidad de la Salle: Laboratorio Instrumental de Alta Complejidad para el estudio del cannabis (37 ensayos acreditados), su acta de acreditación se encuentra en el siguiente enlace: https://onac.org.co/certificados/21-LAB-030.pdf.
- Universidad Javeriana: Laboratorio correspondiente al Área de Materiales y Obras Civiles (20 ensayos acreditados), su acta de acreditación se encuentra en el siguiente enlace: https://onac.org.co/certificados/22-LAB-014.pdf.

Ninguna de ellas con ensayos acreditados en caracterización de aguas; a nivel nacional se encuentra que la Universidad Nacional con su sede ubicada en el departamento de Arauca, dispone de un laboratorio de ensayos acreditados (LAB) con reconocimiento internacional IAAC/ILAC este es el Laboratorio de Suelos, Aguas y Foliares (12 ensayos acreditados) y su acta de acreditación se encuentra en el siguiente enlace. https://onac.org.co/certificados/13-LAB-047.pdf. La Universidad de América aún no cuenta con ninguno de sus laboratorios con ensayos acreditados, debido a que, en la anterior administración, estudiar esta posibilidad no era una prioridad ni se encontraba contemplada en la ruta de acreditación institucional, dado que en el contexto nacional se entendía que los laboratorios con ensayos acreditados eran laboratorios comerciales y no académicos.

Una de las maneras de ampliar el portafolio de servicios ofrecidos por la universidad es ofrecer servicios de laboratorio con ensayos acreditados, esta nueva unidad de negocio implica cambios en los procesos internos de mercadeo de servicios , adecuaciones de infraestructura para la gestión de las muestras, formación del personal en metrología en temas como validación, incertidumbre, reglas de decisión y trazabilidad metrológica, adicional compra de equipos y patrones de verificación, calibraciones. Pero el contar con la acreditación aporta confianza, tanto en la

competencia del laboratorio, como en la capacidad para proporcionar un servicio adecuado a las necesidades, ya que la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, exige que el laboratorio disponga de un sistema de gestión de la calidad definido por la propia norma

La dirección de planeación institucional presentó ante el comité de acción rectoral el 25 de febrero del 2022 “la Ruta de la calidad” que fue aprobada. según el acta del 20 de abril de 2022, siendo esta la siguiente:

Figura 1.

Esquema de la ruta de Calidad 2022-2025

Nota. En este esquema se observa la Ruta del Sistema Interno de Aseguramiento de la Calidad- Plan de trabajo 2022 Presentado ante el CAR en abril de 2022

La ruta de implementación de las normas ISO (Organización Internacional de Normalización), es: NTC ISO 9001:2017, NTC ISO 45001:2018, NTC ISO 14001:2017, NTC ISO 27001:2017 e NTC ISO/IEC 17025:2017 y busca asegurar que se tiene un sistema integrado de gestión institucional, enmarcado en el Sistema Interno de Aseguramiento de la Calidad.

Por lo anterior se plantea la siguiente pregunta ¿Cuáles serían las acciones necesarias para darle cumplimiento a los requisitos establecidos en la NTC ISO/IEC 17025:2017 con el propósito de presentar los 31 ensayos de caracterización de aguas que se pueden realizar en el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América, como objetos de una futura acreditación?

1.1 Pregunta de investigación

- ¿Cuál es el estado actual de cumplimiento de los requisitos establecidos en la NTC ISO/IEC 17025:2017 para los ensayos realizados en el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América?
- ¿Qué actividades se deben desarrollar para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la NTC-ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América, en búsqueda de una futura acreditación de ensayos?
- ¿Cuál sería el análisis en términos de impacto y probabilidad de los riesgos asociados al proceso que busca una futura acreditación de los 31 ensayos de caracterización de agua que se pueden realizar en el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América?
- ¿Cuál sería el costo de las adecuaciones tanto técnicas como de infraestructura en miras a una futura acreditación del laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América en la ONAC?

1.2 Antecedentes

A continuación, se presentan algunos antecedentes relevantes sobre la implementación de esta norma en los laboratorios de universidades en Colombia:

- En el año 2002, la Universidad del Valle en Cali obtuvo la acreditación de su laboratorio de ensayos de materiales de construcción según la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, convirtiéndose en el primer laboratorio universitario acreditado en Colombia.
- En el año 2007, la Universidad Nacional de Colombia en Bogotá obtuvo la acreditación de su laboratorio de ensayos de materiales según la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.
- En el año 2012, la Universidad del Cauca en Popayán obtuvo la acreditación de su laboratorio de ensayos de materiales según la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.
- En el año 2016, la Universidad de Antioquia en Medellín obtuvo la acreditación de su laboratorio de ensayos de materiales según la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.
- En el año 2018, la Universidad Industrial de Santander en Bucaramanga obtuvo la acreditación de su laboratorio de calibración de equipos según la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

Estos son solo algunos ejemplos de la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025 en sus diferentes versiones en laboratorios universitarios en Colombia. Cada vez son más las universidades que están adoptando esta norma como parte de sus políticas de calidad y acreditando

sus laboratorios, lo cual les permite demostrar su competencia técnica y mejorar la confianza en los resultados de sus ensayos y calibraciones.

A continuación, se citan las monografías similares a esta que han tratado el tema:

Acevedo Pedraza (2021) realizó una investigación similar en busca de la acreditación del laboratorio de control de calidad y gestión metrológica de la universidad católica de Colombia, desarrollando los requisitos contenidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, este estudio se realizó en tres fases, la primera fue una fase de diagnóstico, la segunda la creación de documentos faltantes para cumplir los requisitos y por último un análisis financiero. En sus resultados se evidencio que, partiendo del diagnóstico, había un incumplimiento en el 76% de los requisitos, la propuesta analizó y diseñó los documentos necesarios para resarcir este incumplimiento.

Como conclusión se evidencia la importancia de contar con un sistema de gestión de calidad previo, antes de la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 puesto que este sistema permite estructurar los procesos y los procedimientos, siendo estos un excelente punto de partida.

Aigaje Caiza (2020), realizó un estudio en la Universidad Politécnica salesiana de Quito- Ecuador, titulado "Implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 aplicada a ensayos de tracción de la máquina universal" desarrollado en el laboratorio de materiales de dicha universidad, la metodología utilizada fue elaborar un manual de calidad basado en la norma internacional NTC ISO/IEC 17025:2017, entre los resultados obtenidos se diseña un documento que garantiza la imparcialidad, mantiene la competencia técnica y garantiza la trazabilidad de los resultados, como requisitos principales de la NTC ISO/IEC 17025:2017, esto permitió llegar a la conclusión que el equipo presentaba errores en las mediciones que no cumplían con la tolerancia de fabricación de la celda de carga, por tanto requería un ajuste metrológico.

En la investigación realizada por Gamba-Orjuela, J. P. (2021). Se desarrolló una propuesta para lograr la acreditación del laboratorio de ingeniería de métodos de la Universidad Católica de Colombia con base en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017. Inició su estudio con un diagnóstico de la situación actual, luego describió las actividades necesarias para darle cumplimiento a los requisitos faltantes, diseño la documentación y calculo el costo de la acreditación con visita inicial por parte de la ONAC, como resultado entregó 10 procedimientos y 14 formatos y concluyó que se debe definir el alcance de la acreditación y los métodos a presentar ante la ONAC.

Ospina García (2011). Desarrolló una investigación que consistía en realizar un Análisis para la mejora del sistema de gestión de la calidad del laboratorio de ingeniería civil bajo los lineamientos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005. En la Universidad Militar Nueva Granada, siguiendo esta

metodología: diseñó un cuadro para la verificación de un Sistema bajo los requerimientos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, luego implementó ese cuadro al Sistema de Gestión de Calidad existente en el Laboratorio, después analizó los resultados, definió las áreas que requerían mejoras o soluciones, y generó los documentos necesarios para la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, como resultado se modificaron 10 documentos y se diseñaron 9, se capacito al personal, como conclusión se determinó que la acreditación bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 organiza los procesos y normaliza las actividades.

En la investigación realizada por Tajan Baena. (2021) se busca la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 como requisito para obtener el registro ICA en laboratorios de análisis y diagnóstico veterinario del departamento de Córdoba. La metodología utilizada nuevamente fue un diagnóstico inicial de cumplimiento, y un estudio del contexto por medio de una matriz DOFA, con esta información como resultado se procedió a establecer estrategias adaptativas, estrategias supervivencia, estrategias defensivas y estrategias de crecimiento, derivadas de la matriz, todo esto permitió establecer un esquema de mejoramiento continuo, brindando al laboratorio mayor reconocimiento, concluyendo que la implementación de la norma permite un mayor respaldo al servicio.

La propuesta realizada por Mejía Olaya (2018). Para la implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología ambiental, se inició con un estudio de necesidades y expectativas de los clientes, priorizándolos como la principal parte interesada, después se realizó un diagnóstico inicial de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, posteriormente se aplicó una metodología de planificación, implementación y acreditación, por último se definió un nuevo mapa de procesos y la caracterización del proceso de microbiología ambiental, el resultado de la investigación derivó en el planteamiento de la propuesta de implementación y dándole mayor énfasis a las buenas prácticas de laboratorio (BPL), como conclusión se determinó que el mayor beneficio que puede obtener la organización con la implementación de la propuesta es el aumento de la competitividad, lo que genera un incremento en las ganancias.

1.3 Justificación

En las instituciones de educación superior, los laboratorios son recursos de apoyo académico que le permiten a los estudiantes, docentes e investigadores crear y adquirir nuevos conocimientos, la

experimentación en los laboratorios convierte a la ciencia en algo tangible y cercano, lo que motiva y hace dinámico el desarrollo de las clases y los procesos de aprendizaje.

En Colombia actualmente se observa una sobre oferta en el mercado de instituciones de educación superior y poca demanda de estudiantes (Observatorio de la Universidad Colombia, 2022) , por lo cual las universidades deben generar herramientas de gestión como la diferenciación en la oferta educativa, la evaluación de los procesos de manera constante, la optimización del servicio, la busca de reconocimientos y otras que les permitan destacarse y posicionarse.

Acevedo-Pedraza (2021) afirma que una de estas herramientas es la acreditación de los ensayos de laboratorio bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, como elemento diferenciador, esta acreditación demuestra el compromiso de las instituciones con la calidad, la mejora continua y la satisfacción de sus partes interesadas.

De acuerdo con Betancur Bravo (2019) La Implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, tendrá como beneficio la mejora de los procesos internos, el aumento de la confianza, validez y competencia de los resultados obtenidos de los ensayos, garantizará que las prácticas se realicen de manera correcta, favorecerá el desarrollo académico del estudiante y la labor investigativa propia de la universidad.

De acuerdo con la observación preliminar, el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América es el laboratorio objeto de esta propuesta de implementación. El laboratorio cuenta con la capacidad para realizar más de 30 ensayos de caracterización de agua con métodos normalizados, como los referenciados en el recurso documental "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater", edición 23 de la APHA. La solicitud de análisis de caracterización del agua es un tema que se encuentra en auge tanto para las industrias como para las entidades ambientales. Según Torres-Valenzuela (2019), de acuerdo con la normatividad ambiental vigente en materia de vertimientos, es deber de toda empresa garantizar que las características fisicoquímicas y microbiológicas de sus vertimientos sean iguales o inferiores a los valores de referencia de interés ambiental y sanitario.

Con esta investigación se fortalece el sistema de Gestión de Calidad actual de la universidad, partiendo de un diagnóstico organizacional y un diagnóstico operativo de condiciones iniciales que permite establecer las estrategias e identificar los requerimientos que deben ser intervenidos, adicionalmente siguiendo las recomendaciones de la investigación realizada por López-Patalagua, (2017) se debe realizar un análisis de riesgos para evaluar la probabilidad e impacto de ocurrencia de los riesgos y las acciones de mejora para mitigarlos; brindando la oportunidad de abrir las

puertas de los laboratorios para realizar ensayos a personal externos, ampliando el portafolio de servicios ofrecidos, trayendo consigo beneficios financieros y convenios con otras universidades. Como impacto se incrementa el reconocimiento de la Universidad de América entre las instituciones de educación superior y así también se incrementará el número de estudiantes potenciales.

El componente innovador de la investigación se basa en la oportunidad de ingresar al mercado de los laboratorios de instituciones de educación superior con ensayos acreditados por la ONAC en la ciudad de Bogotá, al que actualmente solo pertenece tres instituciones privadas y una pública, esto permite el crecimiento de los laboratorios en temas de investigación, la referenciación en artículos científicos y el incremento del índice de impacto en las publicaciones en las revistas científicas.

1.4 Hipótesis

- El estado actual de cumplimiento de los requisitos establecidos en la NTC ISO/IEC 17025-2017 en el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América es deficiente, lo que puede resultar en la necesidad de implementar mejoras sustanciales para alcanzar la conformidad con la norma
- Para una futura implementación se requiere el fortalecimiento en recursos como por ejemplo la adecuación de un espacio exclusivo para el préstamo de servicios, un programa de capacitación continua, la adquisición de equipos de laboratorio y la revisión y mejora de los procedimientos de trabajo, siendo estas estrategias que pueden ayudar al laboratorio de química inorgánica de la Universidad América a cumplir con los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 y lograr la acreditación de ensayos.
- Realizar un análisis de los riesgos que se presentan al implementar la NTC ISO/IEC 17025:2017 permite tratarlos, reducirlos o eliminarlos.
- El costo inicial de obtener la acreditación de los ensayos de caracterización de aguas realizados en el laboratorio de química inorgánica en la ONAC dependerá de factores como: alcance de los ensayos (cantidad de ensayos sujetos a acreditación), inversión requerida en infraestructura, compra y calibración de equipos, y los costos asociados a la capacitación y consultoría externa.

1.5 Objetivo General

Realizar una propuesta de implementación de los requisitos contenidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, para los ensayos de caracterización de agua que se pueden realizar en el Laboratorio de análisis de química inorgánica de la Universidad de América, como herramienta para una futura acreditación.

1.6 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico actual de las condiciones de cumplimiento de los requisitos de la norma la NTC ISO/IEC 17025:2017, para la acreditación de los ensayos de caracterización de agua que se pueden realizar en el Laboratorio de análisis de química inorgánica de la Universidad de América en el primer semestre del año 2023
- Analizar los riesgos asociados al cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, para la acreditación de los ensayos de caracterización de agua realizados en el Laboratorio de análisis de química inorgánica de la Universidad de América.
- Plantear las acciones que permitan dar cumplimiento a los requisitos faltantes y a los riesgos presentes, para la acreditación de los ensayos de caracterización de agua realizados en el Laboratorio de análisis de química inorgánica de la Universidad de América, de acuerdo a lo establecido por la norma NTC ISO/IEC 17025:2017
- Determinar la viabilidad financiera de la implementación de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 con miras a la acreditación de los ensayos de caracterización de agua realizados en el Laboratorio de análisis de química inorgánica de la Universidad de América hasta el año 2023.

2. DISEÑO METODOLÓGICO

El presente proyecto corresponde a un de caso de estudio, dado que se realiza sobre el laboratorio de ensayos de química inorgánica de la Universidad de América, las fuentes de la investigación son teóricas derivadas de artículos y monografías y la revisión diagnóstica, en ellas se identifican y analizan las diferentes variables, como el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 a las que se requieren dar cumplimiento.

Posteriormente se analizan los riesgos asociados a la implementación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 para los ensayos realizados en el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América, por medio de un análisis de frecuencia de ocurrencia o probabilidad y el impacto que tendría en la obtención de la acreditación y en el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la institución.

A continuación, se elabora un plan de acción que contiene las acciones necesarias para cumplir los requisitos faltantes, los resultados esperados, los recursos, los responsables, las evidencias y el planteamiento de indicadores con sus respectivos métodos de medición, metas, frecuencia y objetivo estratégico relacionado, lo que permite medir su efectividad.

Por último, se realiza un estudio cuantitativo por medio de un análisis de la viabilidad financiera determinando: costo de inversión, costo de operación, ingresos esperados, flujo de caja y analizando indicadores financieros como: valor presente neto, tasa de retorno, relación costo beneficio y periodo de retorno de la inversión. En el que se determina si la implementación de los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 con miras a una futura acreditación de los ensayos realizados en el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América es un proyecto realizable teniendo en cuenta la relación costo beneficio deriva de la misma.

2.1 Lugar

Esta propuesta de investigación está diseñada para ser aplicada a los ensayos realizados en el laboratorio de análisis de química inorgánica de la Universidad América ubicado en la Av. Circunvalar # 20 -53, primer nivel aula C103.

Se desarrollará entre los meses de marzo a noviembre del año 2023, su eje principal se centra en el cumplimiento de los requisitos definidos en la NTC ISO/IEC 17025:2017.

2.2 Materiales

Se utilizan herramientas o técnicas para la recolección de la información, se consultaran fuentes primarias como la revisión de la documentación propia del proceso (guías, reglamentos, programas, formatos, registros), también se aplican técnicas como listas de chequeo para cruzar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 para los ensayos realizados en el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América contra las evidencias y observación del desarrollo de las actividades

2.3 Equipos

No se requieren equipos por no ser una investigación experimental y su propósito es un estudio descriptivo que se llevará a cabo por medio de una fase exploratoria de diagnóstico, posteriormente un análisis de contexto y comportamiento del proceso y elaboración de un plan de acción que permita dar cumplimiento a los requisitos faltantes, finalizando con un estudio de los riesgos y el análisis financiero de la viabilidad de la propuesta.

Para una futura implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 se define en el desarrollo del proyecto, que se utilizaran los equipos con los que cuenta la Universidad de América para realizar los 31 ensayos objetos de acreditación, limitando su uso a estudiantes y solo se deben adquirir los faltantes para igualar el catalogo de servicios de caracterización de agua ofertados por laboratorios privados que actúan como competencia, estos equipos son: colorímetro, electrodos de bario,cromo,plata, espectrofotometro UV-VIS, espectro de absorción atómica.

3. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se establecen los principios técnicos considerados esenciales para la ejecución del proyecto. Estos fundamentos se respaldan en normativas y documentos que sirven como herramientas para guiar la investigación. Los temas que se tratan incluyen los laboratorios de instituciones de educación superior, laboratorios de pruebas de química inorgánica, estándares internacionales de calidad, como la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, procesos de acreditación y organismos de acreditación.

3.1 Organización internacional de estandarización

Según la Organización Internacional de Normalización (2023), esta es una organización no gubernamental internacional que desarrolla y publica normas internacionales. Fue fundada en 1947 y tiene su sede en Ginebra, Suiza. La ISO está compuesta por representantes de organismos nacionales de normalización de 167 países.

La misión de la ISO es promover el desarrollo de estándares internacionales que faciliten el comercio y la cooperación entre las naciones. Los estándares de la ISO se utilizan en una amplia gama de áreas, incluyendo la industria, la tecnología, la salud, la seguridad y el medio ambiente.

Los estándares de la ISO son desarrollados por comités técnicos compuestos por expertos de todo el mundo. El proceso de desarrollo de un estándar de la ISO suele durar varios años y se basa en un amplio proceso de consulta con los interesados.

Una vez que un estándar de la ISO ha sido aprobado, se publica y se pone a disposición del público. Los estándares de la ISO son voluntarios, pero son ampliamente aceptados y utilizados en todo el mundo.

Los estándares de la ISO son importantes porque ayudan a garantizar la calidad y la seguridad de los productos y servicios, facilitan el comercio entre las naciones al proporcionar un lenguaje común para la comunicación técnica, adicional ayudan a promover la innovación y la eficiencia

Como afirma Duarte L (2018) Para la ISO, la normalización es la actividad que tiene por objeto disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos ante problemas reales o potenciales, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico. En consecuencia, la normalización es la actividad mediante la cual se desarrollan normas técnicas para productos, procesos o servicios.

Como dato histórico de acuerdo con Mejia J (2018). Esta organización en 1987 publicó la primera serie de normas ISO 9000 entre las que se destacaban las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003,

normas que permiten establecer los requisitos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en las empresas. Este sistema es una herramienta que permite que las organizaciones cumplan con los objetivos planteados, involucra un conjunto de etapas integradas en un proceso continuo (Planear, Hacer, verificar, Actuar), funcionan para asegurar que la mejora continua. Un sistema de gestión sugiere el desarrollo de un modelo normativo que busca:

- Realizar la planeación estratégica del laboratorio alineada con la planeación de la universidad.
- Reducir riesgos del laboratorio
- Establecer objetivos estratégicos y controlarlos.
- Definir una estructura organizacional
- Administrar el conocimiento del laboratorio.
- Fortalecer la gestión del laboratorio dentro de la universitaria
- Consolidar la cultura de la calidad en el laboratorio de la universidad
- Garantizar la sostenibilidad del laboratorio.
- Atender efectivamente los intereses formativos de la universidad.
- Definir los procesos necesarios para lograr la satisfacción de los clientes externos y de los estudiantes
- Asegurar la documentación que el laboratorio emita
- Organizar la manera de hacer las cosas.
- Mejorar la imagen del laboratorio a nivel nacional e internacional
- Incremento de niveles de productividad al clarificar la interacción de los procesos.
- Fallo de errores a través de la implementación de la gestión de riesgos y la mejora.

La norma ISO 9000 se ha actualizado varias veces desde su primera publicación en 1987. Las principales modificaciones han sido las siguientes:

Tabla 1

Línea de tiempo Familia Normas NTC ISO 9000

Año	Versión	Cambios principales
1987	NTC ISO 9001:1987	Primer estándar internacional para sistemas de gestión de la calidad.
1988	ISO 9002: 1988	Se enfoca en la producción y la instalación.
1991	NTC ISO 9003: 1991	Se enfocada en la inspección y el control de calidad final.

1994	NTC ISO 9001:1994	Se añaden requisitos para la gestión de los recursos humanos y la mejora continua.
2000	NTC ISO 9001:2000	Se adopta un nuevo enfoque basado en procesos y se eliminan los requisitos específicos de la industria.
2008	NTC ISO 9001:2008	
2015	NTC ISO 9001:2015	Se adopta una nueva estructura basada en los principios de la gestión de la calidad y se añaden requisitos para el liderazgo y la participación de las partes interesadas, el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión

Nota. La tabla muestra la evolución de la familia de normas NTC ISO/IEC 9000 en el tiempo.

Para el año 2023, la norma NTC ISO/IEC 9001:2015 es la versión más reciente y se basa en los siguientes principios de la gestión de la calidad: Orientación al cliente, Liderazgo, Implicación de las personas, Enfoque basado en procesos, Enfoque a la mejora, Enfoque basado en la evidencia, Gestión por procesos, Mejora continua. Se aplica a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, sector o ubicación. Esta norma proporciona un marco para que las organizaciones desarrollen, implementen y mantengan un sistema de gestión de la calidad eficaz.

De esta manera, las normas han venido evolucionando cada vez más, siempre en pro de obtener productos y/o servicios con una calidad garantizada y por consiguiente la mayor y completa satisfacción del cliente. Alineada a la norma NTC ISO/IEC 9000 está la norma NTC ISO/IEC 17025, por la que se acreditan los laboratorios de ensayo y calibración para la entrega de resultados confiables.

3.2 Familia de normas NTC ISO 17000

Según la Organización Internacional de Normalización (ISO). (2023), La familia de normas NTC ISO/IEC 17000 son un conjunto de normas internacionales que proporcionan un marco para la evaluación de la conformidad. La evaluación de la conformidad es el proceso de determinar si un producto, proceso, sistema o persona cumple con los requisitos especificados.

La familia de normas NTC ISO/IEC 17000 es importante para garantizar la calidad y la seguridad de los productos, procesos y servicios. La implementación de estas normas proporciona a las

organizaciones un marco sólido para el desarrollo e implementación de sistemas de gestión de la conformidad eficaces.

La familia de normas NTC ISO/IEC 17000 está compuesta por las siguientes normas:

NTC ISO/IEC 17020:2012: Requisitos para los organismos de inspección.

NTC ISO/IEC 17065:2012: Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios

NTC ISO/IEC 17021:2015: Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificación de sistemas de gestión

NTC ISO/IEC 17025:2017: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

NTC ISO/IEC 17011:2017: Requisitos para los organismos que realizan auditorías de sistemas de gestión.

NTC ISO/IEC 17000:2020: Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales.

La familia de normas NTC ISO/IEC 17000 se basa en los siguientes principios:

- Impartición de la dirección: Actuaciones de la alta dirección que proporcionan un marco para la definición de la política de la organización, la planificación y el control de su funcionamiento.
- Implicación de las personas: Participación activa de las personas en todos los niveles de la organización para el logro de los objetivos de la organización.
- Enfoque basado en procesos: La organización debe identificar y gestionar los procesos necesarios para el logro de sus objetivos.
- Liderazgo: La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con la eficacia del sistema de gestión de la conformidad.
- Enfoque a la mejora: La organización debe establecer un objetivo continuo de mejora del sistema de gestión de la conformidad.
- Enfoque basado en el riesgo: La organización debe determinar los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la capacidad de cumplir los requisitos.
- Enfoque basado en la evidencia: La organización debe recopilar y utilizar información objetiva para apoyar sus decisiones.

La familia de normas NTC ISO/IEC 17000 se aplica a una amplia gama de actividades de evaluación de la conformidad, incluyendo:

- Ensayos: Determinación de una o más características de una muestra, según un procedimiento especificado, con el fin de obtener información sobre estas características.
- Calibración: Procedimiento que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de una magnitud de referencia.
- Inspección: Examen de una muestra o conjunto de muestras para determinar si cumple con los requisitos especificados.
- Aprobación: Procedimiento por el cual una autoridad competente reconoce que un producto, proceso, sistema o persona cumple con los requisitos especificados.
- Certificado: Documento emitido por un organismo autorizado que confirma que un producto, proceso, sistema o persona cumple con los requisitos especificados.

Tabla 2

Línea de tiempo Familia Normas NTC ISO 17000

Año	Norma	Descripción
1994	NTC ISO/IEC 17025:1994	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
1999	NTC ISO/IEC 17020:1999	Requisitos para los organismos de inspección
2004	NTC ISO/IEC 17011:2004	Requisitos para los organismos que realizan auditorías de sistemas de gestión
2005	NTC ISO/IEC 17065:2005	Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios
2012	NTC ISO/IEC 17020:2012	Sus principales cambios fueron: enfoque basado en riesgos, énfasis en la transparencia y la mejora continua, se añadió nuevos requisitos sobre la competencia del personal, la formación y la experiencia
2015	NTC ISO/IEC 17021:2015	Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificación de sistemas de gestión
2017	NTC ISO/IEC 17025:2017	Añadió el enfoque a procesos, mayor uso de tecnologías de información, pensamiento basado en riesgos, Mayor flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales, revisión del alcance
2020	NTC ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales

Nota. La tabla muestra la evolución de la familia de normas NTC ISO 17000 en el tiempo.

3.3 NTC ISO/IEC 17025:2017

Alonso S (2019) plantea que la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 es un estándar de referencia internacional que nace debido a la necesidad de asegurar la calidad en los laboratorios y contiene los requisitos que los laboratorios deben lograr si quieren demostrar que son técnicamente

competentes y que poseen la capacidad de generar resultados válidos y confiables, siendo esto la base para la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración.

Tabla 3

Estructura NTC ISO/IEC 17025:2017

CAPÍTULO	**DESCRIPCIÓN**
1.Objeto y campo de aplicación	Especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operación de los laboratorios.
2.Referencias normativas	Relaciona los documentos de referencia para la norma en mención
3. Términos y definiciones	Aplica términos y definiciones incluidos en la Guía ISO 99 y la norma ISO/IEC 17000 y otras
4. Requisitos generales	● Imparcialidad ● Confidencialidad
5. Requisitos estructurales	● Estructura legal ● Roles y cargos
6. Requisitos relativos a los recursos	● Personal ● Instalaciones y condiciones ambientales ● Equipamiento ● Trazabilidad metrológica ● Productos y suministros internamente
7. Requisitos relativos a los procesos	● Revisión de solicitudes, ofertas y contratos ● Selección, verificación y validación de métodos ● Muestreo ● Manipulación de los ítems de ensayo o calibración ● Evaluación de la incertidumbre de la medición ● Aseguramiento de la validez de los resultados ● Informe de resultados ● Quejas ● Trabajo no conforme ● Control de datos y la gestión
8. Requisitos relativos al sistema de gestión	● Opción A. Requisitos de Gestión ● Opción B. ISO 9001

Nota. En la tabla se muestra como Lozano Caicedo, A. M. (2021), estructuro los principales requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

3.4 Diferencia entre acreditación y certificación

De acuerdo con Ramírez Quintero, Y. M. A. (2013). La Certificación es el procedimiento mediante el cual se da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad, de que un producto, proceso o un servicio cumple los requisitos establecidos en normas o especificaciones.

Según la NTC ISO/IEC 17000:2020 la acreditación es la atestación o emisión de una declaración basada en un decisión de que se ha demostrado los requisitos especificados, es llevada a cabo por una tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad y manifiesta la demostración formal de su competencia, su imparcialidad u objetividad con respecto al resultado de una actividad de evaluación de la conformidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

Para ONAC, (2022) La acreditación es el reconocimiento formal, por una tercera parte autorizada, que evalúa la competencia técnica de una entidad, ofreciendo fiabilidad y aportando valor, brindando así un sello de confianza respecto a la seguridad y calidad de los bienes o servicios.

La acreditación de laboratorios garantiza que se dispone de personal competente, equipos suficientes que se encuentren calibrados y con mantenimiento adecuado, ubicados en instalaciones controladas, en las cuales se ejecutan procedimientos, utilizando métodos y procedimientos técnicamente validados y todas las actividades están sometidas a un estricto control de calidad.

De acuerdo con ONAC, (2022) En Colombia la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 es acreditada a diferencia de la norma NTC ISO/ IEC 9001:2015 la cual está certificada. Esta acreditación se realiza por medio de la ONAC que es el “El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia”, esta entidad está reconocida como único acreditador nacional mediante el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

3.5 Sistema de gestión metrológico

Según Otero E, (2005) Un sistema de gestión metrológico es un conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos. Su objetivo es garantizar la calidad de las mediciones realizadas por una organización.

Para que un sistema de gestión metrológico sea eficaz, es importante que tenga en cuenta los siguientes elementos:

- La política metrológica: establece los principios y objetivos generales de la organización en materia de metrología. Debe ser clara, concisa y fácil de entender.

- Los objetivos metrológicos: son los resultados específicos que la organización desea alcanzar en materia de metrología. Deben ser medibles, alcanzables, relevantes y realistas.
- Los procesos metrológicos: son las actividades que realiza la organización para cumplir con sus objetivos metrológicos. Deben ser eficaces, eficientes y acordes con los requisitos de las normas aplicables.
- Los recursos metrológicos: son los elementos necesarios para que la organización pueda cumplir con sus objetivos metrológicos. Incluyen el personal, los equipos, los materiales y la información.
- La medición: es el proceso de comparar una magnitud con una unidad de medida. Es el elemento central de cualquier sistema de gestión metrológico.
- La calibración: es el proceso de establecer la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de una magnitud de referencia.
- La trazabilidad: La trazabilidad es la capacidad de rastrear y relacionar los resultados de una medición con las unidades de medida fundamentales.
- La incertidumbre de medición: La incertidumbre de medición es una medida de la calidad de una medición.

Además de estos elementos, también es importante que el sistema de gestión metrológico esté basado en los principios de la metrología, que son los siguientes:

- La exactitud: La exactitud es la proximidad del valor medido al valor verdadero.
- La precisión: La precisión es la proximidad de los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud realizada en las mismas condiciones.
- La repetibilidad: La repetibilidad es la proximidad de los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud realizada en las mismas condiciones por el mismo operador con el mismo equipo en un corto periodo de tiempo.
- La reproducibilidad: La reproducibilidad es la proximidad de los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud realizada en las mismas condiciones por diferentes operadores con diferentes equipos en diferentes periodos de tiempo.
- La veracidad: La veracidad es la proximidad del valor medido al valor verdadero.

La implementación de un sistema de gestión metrológico eficaz puede proporcionar a la organización los siguientes beneficios:

- Garantizar la calidad de las mediciones: Un sistema de gestión metrológico eficaz ayuda a garantizar que las mediciones realizadas por la organización sean exactas, precisas y reproducibles.
- Reducir los riesgos: Un sistema de gestión metrológico eficaz ayuda a reducir los riesgos asociados a las mediciones, como los errores, las desviaciones y las pérdidas.
- Mejorar la eficiencia: Un sistema de gestión metrológico eficaz ayuda a mejorar la eficiencia de las mediciones, reduciendo el tiempo y los recursos necesarios para realizarlas.
- Aumentar la confianza: Un sistema de gestión metrológico eficaz ayuda a aumentar la confianza de los clientes y usuarios en los resultados de las mediciones realizadas por la organización.

3.6 Laboratorios de instituciones de educación superior

Según el Ministerio de Educación Nacional (2019), las Instituciones de Educación Superior (IES) son entidades que cuentan con el reconocimiento oficial como prestadoras del servicio de la educación superior en Colombia. Los laboratorios de las IES son espacios físicos que se utilizan para realizar prácticas y experimentos en diferentes áreas del conocimiento, estos laboratorios están equipados con herramientas y equipos especializados que permiten a los estudiantes y docentes llevar a cabo investigaciones y experimentos en un ambiente controlado y seguro.

Los laboratorios de las IES son una parte fundamental de la formación académica, ya que permiten a los estudiantes aplicar los conocimientos teóricos adquiridos en las aulas en situaciones reales.

3.7 Laboratorios de química

La universidad de América cuenta con cuatro laboratorios de química ubicados en el primer nivel del edificio del Ecocampus, en estos laboratorios se realizan prácticas de asignaturas como: Química I, Química II, Química inorgánica, química Orgánica y fisicoquímica.

El objetivo de los laboratorios de las asignaturas Química I y Química II es introducir a los estudiantes a los principios fundamentales de la química para entender conceptos como caracterización de elementos, y manipulación de sustancias, medición de propiedades físicas, estequiometria, termoquímica, equilibrio químico y cinética química; para el desarrollo de habilidades básicas de laboratorio y comprensión experimental.

En las prácticas de laboratorio de la asignatura Química Inorgánica se estudian las propiedades y reacciones de compuestos inorgánicos, análisis cualitativo, análisis gravimétrico y volumétrico, reacciones de precipitación, formación de complejos.

En las prácticas de laboratorio de la asignatura Química Orgánica se explora la química de los compuestos orgánicos y técnicas de síntesis, destilaciones, cromatografía, espectroscopía de infrarrojo, sistemas de extracción. Para el desarrollo de habilidades que permitan comprender la relación entre estructura y función.

La relación de este apartado teórico con el proyecto, se debe a que de acuerdo con Chacón M (2017) en los laboratorios de química se utilizan métodos instrumentales de análisis que tienen aplicación en el monitoreo de la calidad del agua, dichos métodos permiten ampliar la variedad de las sustancias que se pueden controlar, junto con las concentraciones que se logran detectar y cuantificar. Hoy en día se usan rutinariamente varios métodos instrumentales para investigar la magnitud de la contaminación y para controlar la efectividad del tratamiento.

3.8 Balanced ScoreCard

Se incluye este término porque la propuesta incluye la ampliación del portafolio de servicios de la universidad de América incluyendo la prestación de servicios de laboratorio a entes externos, motivo por el cual es de suma importancia asegurar la calidad del servicio y relacionarlo con el cumplimiento de los objetivos estratégicos.

Según Chahin R (2023). El Balanced Scorecard (BSC) es una metodología de gestión que facilita la implantación de la estrategia de la empresa de una forma eficiente, ya que proporciona el marco, la estructura y el lenguaje adecuado para comunicar o traducir la misión y la estrategia en objetivos e indicadores organizados en cuatro perspectivas: finanzas, clientes, procesos internos y formación y crecimiento. El BSC permite que se genere un proceso continuo de forma que la visión se haga explícita, compartida y que todo el personal canalice sus energías hacia la consecución de la misma

El BSC fue desarrollado por Robert Kaplan y David Norton en 1992 y se ha convertido en una herramienta popular para la medición y evaluación de alternativas estratégicas. El BSC enfatiza la conversión de visión y estrategia de la empresa en objetivos e indicadores estratégicos. El cuadro de mando integral o balanced scorecard es un marco y una herramienta que le brinda a una empresa la oportunidad de describir sus activos intangibles y tangibles.

3.9 Viabilidad Financiera

Amoros, V. (1991) plantea que la viabilidad financiera se refiere al análisis que se realiza para determinar si un proyecto cuenta con suficiente solvencia económica para cubrir los gastos e inversiones necesarios para su inicio y mantenimiento. Esto implica evaluar si los recursos disponibles, como el capital aportado por los socios, los créditos y los ingresos generados por el negocio, son adecuados para financiar todas las etapas del proyecto en el momento necesario. Es importante destacar que la viabilidad financiera no debe confundirse con la viabilidad económica, ya que la primera se enfoca en la capacidad de soportar los gastos a corto, mediano y largo plazo, mientras que la segunda se centra en determinar la rentabilidad del proyecto. Aunque ambos conceptos están relacionados, no son iguales.

La evaluación de la viabilidad financiera implica analizar las proyecciones financieras, las prácticas de gestión de fondos, así como verificar acuerdos y decisiones necesarios para asegurar que se cuente con los recursos necesarios en el momento adecuado. Este análisis se basa en el flujo de fondos y utiliza estimadores como la TIR y el VPN para evaluar el desempeño financiero del proyecto.

La viabilidad financiera se trata de asegurar la disponibilidad de fondos, mientras que la rentabilidad se relaciona con la capacidad del proyecto para cumplir sus objetivos.

En el estudio realizado Guerrero Better, L. C., & Guerrero Márquez, A. M. (2017) que busca la acreditación del laboratorio de control de calidad de la empresa SGS en las instalaciones de Drummond Ltd; la evaluación financiera concluyó que este es un proyecto financieramente viable, para llegar a esta conclusión se realizó un flujo de caja, un análisis de valor presente neto VPN, tasa interna de retorno TIR, periodos de recuperación de la inversión (PRI) y relación costo beneficio (C/B). Obteniendo resultados ventajosos debido en gran medida a que cuentan con un cliente fijo como lo es Drummond y un historial de ventas constantes de acuerdo a la producción del cliente.

Fuentes Aguilar (2019) realizó un análisis de la viabilidad para la acreditación de los procesos de un laboratorio de estudios de mecánica de suelos en Chile, uno de los objetivos del proyecto consistió en un estudio de viabilidad financiera de la implementación, luego de analizar indicadores financieros (Flujo de caja, VPN, TIR); determinó que el proyecto es viable, resaltando que la financiación se hará con recursos propios y que en el momento del proyecto no tienen ningún tipo de deuda.

3.10 Riesgos

De acuerdo a la NTC ISO 31000:2018 el riesgo se refiere a la posibilidad de que ocurran eventos o situaciones que puedan afectar negativa o positivamente los objetivos de una organización. Estos objetivos pueden ser de cualquier tipo, como financieros, estratégicos, operativos, reputacionales, etc. El riesgo implica la incertidumbre y la probabilidad de que algo inesperado suceda y tenga un impacto en los resultados deseados.

Según Manual de sistema integrados de la Universidad de América MN-SGI-005 V4, existen diferentes tipos se riegos, estos son:

- Riesgo en la labor sustantiva: Se relaciona con las deficiencias, fallas o inadecuaciones, en las funciones básicas de la Universidad, que afecten el normal desarrollo de las actividades
- Riesgo de personas: Se refiere a la severidad de las lesiones que pueda tener cualquier parte interesada dentro de las instalaciones de la Universidad.
- Riesgos de Cumplimiento: Contempla la sanción legal y normativa, como consecuencia de la incapacidad de la Universidad para cumplir con las leyes, reglamentos y normas aplicables.
- Riesgo Estratégico: Contempla los riesgos que tienen que ver con las actividades administrativas que pueden afectar o desviar la estrategia de la Universidad
- Riesgo reputacional: Posibilidad de pérdida que incurre la Universidad por desprestigio, mala imagen, publicidad negativa entre otras y que causen pérdida de participación en el mercado, disminución de ingresos o procesos judiciales.
- Riesgo Financiero: Se encuentra relacionado con las pérdidas en las que puede incurrir la Universidad a nivel económico.

El riesgo en el ámbito metrológico se define como la posibilidad de que las mediciones produzcan resultados inexactos o no confiables, lo que podría tener consecuencias adversas en la calidad y la toma de decisiones basada en esas mediciones. Este enfoque se alinea con la comprensión de que toda medición está sujeta a incertidumbres inherentes. Según John P. Boyd, autor de "Introduction to Metrology and Quality in Manufacturing," el riesgo metrológico se vincula directamente con la posibilidad de que las mediciones no reflejen con precisión la magnitud del mensurando.

En la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, el riesgo se aborda como parte integral de la gestión de la calidad, reconociendo su impacto directo en la competencia técnica y la validez de los resultados de medición.

Según Juan M. Sotomayor, reconocido experto en metrología, el riesgo en este contexto se puede desglosar en dos componentes principales: riesgo de medición y riesgo operativo. El riesgo de

medición se refiere a la incertidumbre asociada con el proceso de medición en sí mismo, mientras que el riesgo operativo se centra en los factores externos que podrían afectar la integridad del sistema metrológico, como la calibración inadecuada de equipos o la falta de capacitación del personal.

En el ámbito metrológico, un enfoque proactivo hacia la identificación, evaluación y mitigación de riesgos contribuye directamente a la mejora continua de los procesos de medición. Según los principios de la NTC ISO/IEC 17025:2017, la gestión del riesgo no solo es un requisito reglamentario, sino también una herramienta estratégica para optimizar la eficiencia y la eficacia del sistema metrológico. La norma NTC 17025:2017 establece un marco estructurado para la gestión del riesgo en el contexto metrológico.

La identificación de riesgos se realiza mediante la evaluación de los procesos de medición y la consideración de factores internos y externos que podrían afectar la validez de los resultados. Algunas de las herramientas utilizadas para la evaluación de riesgos son por ejemplo el análisis FMEA (Análisis de Modo y Efecto de Falla) y la matriz de riesgos, lo que permite asignar niveles de riesgo y priorizar acciones de mitigación. Además, la norma promueve la revisión continua de los riesgos identificados, adaptándose a cambios en el entorno operativo y actualizando las estrategias de mitigación en consecuencia.

3.10.1 Análisis de riesgos

De acuerdo con el Sub Comité 2 del Comité de Gestión y Aseguramiento de la Calidad ISO/TC 176 (The Chartered Quality Institute CQI, 2015), la norma NTC ISO 9001:2015 establece un enfoque sistemático que se basa en la gestión de riesgos, lo que transforma a una organización de reactiva a proactiva, puesto que integra de manera automática la prevención y la reducción de los impactos no deseados y promueve la mejora continua.

El riesgo se considera en toda la norma, lo que significa que la acción preventiva forma parte integral de la planificación estratégica, la operación, la revisión y la mejora continua.

El objetivo principal de un sistema de gestión es alcanzar la conformidad y la satisfacción del cliente y para lograr esto, la norma NTC ISO/IEC 9001:2015 establece varias cláusulas en la que menciona los riesgos como los son:

- Contexto: se requiere que la organización determine los riesgos que podrían afectarla.

- Planificación: la organización está obligada a tomar medidas para identificar tanto los riesgos como las oportunidades.
- Operación: se deben implementar procesos para abordar tanto los riesgos como las oportunidades.
- Evaluación del desempeño: se debe monitorear, medir, analizar y evaluar los riesgos y oportunidades.
- Mejora: se debe responder a los cambios en los riesgos para lograr una gestión más efectiva.

Los sistemas de gestión en la actualidad adoptan un enfoque basado en riesgos para promover la proactividad y la mejora continua, dando mayor énfasis a la planeación para cumplir los objetivos, considerando tanto los aspectos negativos como los positivos de la incertidumbre en los resultados esperados.

El análisis de riesgos en la implementación de un sistema de gestión es una parte fundamental para garantizar el éxito y la sostenibilidad de cualquier iniciativa. Diferentes autores y expertos han desarrollado enfoques variados. A continuación, presento algunos enfoques de diferentes autores sobre el análisis de riesgos en la implementación de sistemas de gestión:

La norma NTC ISO 31000:2018 proporciona directrices para la gestión del riesgo. Según la norma, el análisis de riesgos es un proceso iterativo que implica la identificación, evaluación y tratamiento de los riesgos. La identificación de los riesgos se realiza en función del contexto de la organización, el alcance de la gestión del riesgo y los criterios para la gestión del riesgo. La evaluación de los riesgos implica la estimación del nivel de riesgo y la determinación de si el nivel de riesgo es aceptable o no. El tratamiento de los riesgos implica la selección y aplicación de medidas para modificar el nivel de riesgo

Kerzner, Harold (2013). en su libro "Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling", Kerzner propone un enfoque proactivo para la gestión de riesgos, que incluye la identificación, evaluación y control de riesgos y enfatiza la importancia de crear un plan de gestión de riesgos que documente los riesgos identificados, las estrategias de respuesta y los responsables de su implementación.

Hillson, David (2015). en su libro "Managing Risk in Projects", Hillson presenta un enfoque basado en procesos para la gestión de riesgos, que incluye la identificación, análisis, evaluación y

tratamiento de riesgos y propone una serie de herramientas y técnicas para la identificación y análisis de riesgos, como el análisis FMEA, el diagrama de Ishikawa y la matriz de probabilidad e impacto

El PMI - Project Management Institute (2021). en la Guía de los Fundamentos para la Gestión de Proyectos (PMBOK® Guide) del PMI define la gestión de riesgos como el proceso de identificar, analizar y responder a los riesgos que pueden afectar a un proyecto. La guía proporciona una serie de herramientas y técnicas para la gestión de riesgos, como la identificación de riesgos, el análisis cualitativo de riesgos, el análisis cuantitativo de riesgos y la planificación de la respuesta a los riesgos.

El COSO - Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (2017). En el marco COSO ERM (Enterprise Risk Management) proporciona un enfoque integral para la gestión de riesgos en las organizaciones e identifica ocho componentes clave para la gestión eficaz de riesgos, incluyendo el entorno interno, la identificación de eventos, la evaluación de riesgos, la respuesta a los riesgos, las actividades de control, la información y la comunicación, y la supervisión.

M. Lambert (2000). en su libro "Issues in Supply Chain Management", destacan la importancia de evaluar los riesgos en la cadena de suministro. Señalan que el análisis de riesgos debe considerar factores como la volatilidad del mercado, cambios en la demanda, problemas de calidad, entre otros. Su enfoque destaca la necesidad de una gestión de riesgos integral y la importancia de adaptarse a las dinámicas del entorno.

Oleg T. Makarov (2013). en su libro "Risk Management in Port Operations, Logistics and Supply Chain Security", Makarov ofrece un enfoque específico para la gestión de riesgos en operaciones portuarias y logística. Su metodología se centra en la identificación y evaluación de riesgos específicos de la industria, incorporando medidas de mitigación y preparación para eventos inesperados.

Ruiz Vega, A. E. (2020). en su estudio Evaluación de riesgos de un laboratorio de análisis químicos, planteó que la última actualización de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 incorpora el Pensamiento basado en el riesgo, que requiere que los laboratorios planifiquen e implementen acciones para abordar los riesgos en sus actividades, de modo que se mejore eficazmente su sistema

de gestión y se garantice la obtención de resultados válidos y confiables; en su trabajo, identificó 10 riesgos y posteriormente elaboró una metodología que le permitió realizar la evaluación, adicionalmente propuso una serie de actuaciones con las que consiguió minimizar los riesgos encontrados, entre ellas modificar 5 Procedimientos Operativos de Calidad del Laboratorio.

3.11 Marco legal

El proyecto se encuentra respaldado por un sólido marco legal que establece las bases para la calidad y competencia de los laboratorios en Colombia.

En primer lugar, el Decreto 1595 de 2015, que regula el Subsistema Nacional de Calidad, proporciona las disposiciones generales, objetivos y definiciones necesarios para garantizar la calidad en los laboratorios. Este decreto aborda aspectos clave como la normalización, reglamentación técnica, acreditación y procedimientos de evaluación de la conformidad, lo que refuerza la necesidad de adoptar la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

La Política Nacional de Laboratorios, establecida por el CONPES 3597 de 2019, respalda el proyecto al priorizar la calidad en los laboratorios colombianos. Esta política impulsa la acreditación y certificación, elementos centrales de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, mientras fortalece la infraestructura y promueve la investigación y cooperación interinstitucional en este ámbito.

El Decreto 1076 de 2015, conocido como el "Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible", consolida disposiciones relacionadas con laboratorios acreditados. Destaca la importancia de establecer requisitos y regulaciones para garantizar la calidad y confiabilidad de los servicios ofrecidos por estos laboratorios, especialmente en el contexto ambiental y de desarrollo sostenible.

El Decreto 4738 de 2008, al crear el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), respalda la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 al otorgar al ONAC la responsabilidad de acreditar la competencia técnica de los laboratorios y ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio, conforme a estándares internacionales.

Por último, el Decreto 4175 de 2011, al crear el Instituto Nacional de Metrología (INM), refuerza el proyecto al establecer la base para el desarrollo y mantenimiento de patrones para magnitudes

físicas y químicas. El INM proporciona trazabilidad al sistema nacional, respalda técnicamente a la red de laboratorios e industria, y ofrece servicios de calibración de la más alta calidad metrológica en el país, aspectos fundamentales para la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

4. RESULTADOS

Antes de iniciar el diagnóstico es necesario realizar la caracterización inicial del laboratorio de química Inorgánica de la Universidad de América, según estadísticas internas del proceso de laboratorios Universidad de América (2023). Este se ubica en el salón C103, cuenta con 34 m2, una cámara de extracción de gases, elementos de atención de emergencias, 630 referencias de reactivos puros, 170 referencias de equipos, materiales y consumibles. Los ensayos que se pueden realizar en el laboratorio de química inorgánica y que son sujetos de una futura acreditación son los siguientes:

Tabla 4

Ensayos Laboratorio de Química Inorgánica – Universidad de América

Item	PARÁMETRO	METODOLOGÍA	MÉTODO
1	Aceites y grasas	Gravimetría	SM 5520 B
2	Acidez Total	Volumetría	SM 2310 B
3	Alcalinidad Total	Volumétrico	SM 2320 B
4	Cloro residual libre	Volumétrico	SM 4500-Cl B
5	Cloruros	Argentometrico	SM 4500-Cl- B
6	Coliformes Fecales	Sustrato Enzimático Multicelda,	SM 9223 B
7	Coliformes Totales	Sustrato Enzimático Multicelda,	SM 9223 B
8	Color	Comparación visual	SM 2120 B
9	Conductividad	Conductometrico	SM 2510 B
10	Cromo	Espectrofotometría ultra violeta	SM 3500 Cr B
11	Demanda Bioquímica de Oxigeno	Incubación 5 días	SM 5210 B
12	Demanda Química de Oxigeno	Reflujo Abierto - volumétrico	SM 5220 D
13	Detergentes (SAAM)	Espectrofotometría	SM 5540 C
14	Dureza Cálcica	Volumétrico	SM 3500-Ca B
15	Dureza por magnesio	Volumétrico	SM 2340 C
16	Dureza Total	Volumétrico	SM 2340 C
17	Fenoles	Destilación y Fotométrico Directo	SM 5530 B
18	Fósforo Total	Digestión ácida -ácido ascórbico	SM 4500-P B
19	Hierro	Fenantrolina	SM 3500 Fe B
20	Oxígeno Disuelto	Modificación de Azida	SM 4500 -0 C
21	pH	Electrometría	SM 4500- H+B
22	Sólidos disueltos totales	Gravimétrico	SM 2540 C
23	Sólidos Sedimentables	Volumetría	SM 2540 F
24	Sólidos Suspendidos Totales	Gravimétrico	SM 2540 D
25	Sólidos Suspendidos Totales y volátiles	Gravimétrico	SM 2540 E
26	Sólidos Totales	Gravimétrico	SM 2540 B
27	Sólidos Volátiles Total	Gravimétrico	SM 2540 E
28	Sulfatos	Turbidímetro	SM 4500-SO4-2 E
29	Sulfuros	Yodometrico	SM 4500-S-2 F
30	Temperatura	Electrometría	SM 2250 B
31	Turbiedad	Nefelométrico	SM 2130 B

Nota. En la tabla se muestra los ensayos sujetos a una futura acreditación en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

4.1 Diagnóstico

4.1.1 Diagnóstico estratégico organizacional

En el diagnóstico se llevará a cabo un análisis del contexto organizacional que rodea al laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América y generar estrategias de mejoramiento orientadas a la planeación estratégica.

Según la investigación realizada por Gamba-Orjuela, J. P. (2021) La comprensión del entorno es esencial para la toma de decisiones estratégicas y la consecución de los objetivos. Este análisis se

centra en identificar y evaluar los factores internos y externos que pueden influir en el desempeño, obteniendo una visión completa de los desafíos y oportunidades que enfrenta la organización en su entorno actual, lo que sirve como base fundamental para la formulación de estrategias efectivas y la toma de decisiones con visión de futuro.

Matriz MEFI -MEFE.

A continuación, se muestra los resultados del análisis de los factores compuestos por debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas con las que cuenta el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América para implementar la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

La metodología utilizada consiste en identificar características por cada factor y establecer porcentajes que indican la importancia de la característica identificada con respecto al éxito en el cumplimiento de objetivos estratégicos y la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, como se observa en la Tabla 3, El 100% se obtiene de la sumatoria de los porcentajes de las características, dividiéndolo en dos partes iguales: el 50% para los factores externos y el 50% para los factores internos. Posteriormente se asigna una escala de calificación entre 1 y 4 especificada en la tabla 4, de acuerdo al impacto que pueda generar la característica en el cumplimiento de los objetivos estratégicos y la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

Tabla 5

Grado de importancia de las características en las matrices MEFI y MEFE

Porcentaje %	Grado de importancia
0 – 5%	Las características que se encuentren en esta escala tienen baja importancia y no son esenciales para contribuir en el cumplimiento de los objetivos estratégicos y la implementación de la norma NTC ISO 17025:2017.
6- 10 %	Las características que se encuentren en esta escala tienen una importancia menor, en el cumplimiento de los objetivos estratégicos y la implementación de la norma NTC ISO 17025:2017.
11 -15 %	Las características que se encuentren en esta escala tienen una importancia mayor y son esenciales, en el cumplimiento de los objetivos estratégicos y la implementación de la norma NTC ISO 17025:2017.
16 -20 %	Las características que se encuentren en esta escala tienen una importancia alta y fundamentales, en el cumplimiento de los objetivos estratégicos y la implementación de la norma NTC ISO 17025:2017.

Nota. La tabla muestra la calificación según el grado de importancia en las matrices MEFE y MEFI

Tabla 6

Grado de impacto de las características en las matrices MEFI y MEFE

Calificación	Impacto
4	Oportunidad o fortaleza que tiene un impacto significativo en el cumplimiento de los objetivos estratégicos y en la implementación de la norma NTC ISO 17025:2017.
3	Oportunidad o fortaleza que tiene un impacto menor en el cumplimiento de los objetivos estratégicos y en la implementación de la norma NTC ISO 17025:2017.
2	Debilidad o amenaza que no afecta de manera significativa el cumplimiento de los objetivos estratégicos y en la implementación de la norma NTC ISO 17025:2017.
1	Debilidad o amenaza que afecta de manera significativa el cumplimiento de los objetivos estratégicos y en la implementación de la norma NTC ISO 17025:2017

Nota. La tabla muestra la calificación de las características según el grado de impacto en las matrices MEFE y MEFI

De acuerdo con Bonilla, L. B. (1998) El promedio ponderado para factores externos e internos es 2.5.

Para la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 a los ensayos objetos de acreditación en el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América

- Una puntuación de 4.0 indicaría que es posible someter estos ensayos a una futura acreditación porque están bien posicionados, en una industria atractiva, con muchas oportunidades externas.
- Una puntuación de 1.0 indicaría que se requiere precaución al someter estos ensayos a una futura acreditación porque se está incursionando en una industria menos atractiva y enfrenta amenazas externas significativas.

Tabla 7

Matriz de evaluación de factores externos (MEFE)

		Oportunidades	%	Calificación	Puntuación por característica		Amenazas	%	Calificación	Puntuación por característica
Externas	**1**	Reconocimiento en revistas científicas por garantizar la validez de los resultados producto de los ensayos acreditados	14%	3	0,42	**1**	Competencia con experiencia y alta participación en el mercado (bajos precios ofertados)	16%	2	0,32
	2	Mayor demanda de servicios de análisis químico por regulaciones ambientales cada vez más estrictas	12%	4	0,48	**2**	Avances constantes en la tecnología que pueden mejorar la precisión y la eficiencia de los ensayos.	10%	1	0,10
	3	Posicionamiento institucional por demostrar competencia técnica en la realización de ensayos en el sector de caracterización de aguas.	16%	3	0,48	**3**	Altos costos de patrones certificados y calibración de equipos	14%	1	0,14
	4	Hacer parte de la comisión técnica de ONAC	8%	4	0,32	**4**	Cambios en las regulaciones y normatividad aplicable.	10%	1	0,10
	Ponderación Total Oportunidades				1,70	**Ponderación Total Amenazas**				0,66
	Ponderación total MEFE							**2,36**		

Nota. La tabla anterior muestra la evaluación de factores externos que impactan el proceso

Análisis: La puntuación obtenida de 2.36 sugiere la viabilidad de someter los ensayos llevados a cabo en el laboratorio de química inorgánica a una futura acreditación, siguiendo los requisitos establecidos por la norma NTC ISO/IEC 17025:2017. Esta posibilidad se fundamenta en un entorno propicio que ofrece oportunidades favorables, las cuales pueden ser aprovechadas mediante una gestión efectiva de los recursos disponibles. Es importante destacar que la mayor puntuación obtenida en las amenazas se encuentra en que la competencia cuanta con

experiencia y alta participación en el mercado, por lo tanto, las estrategias deben estar enfocadas a implementar mejoras que permitan ofrecer servicios, que aseguren la gestión metrológica, con valor agregado o elementos diferenciadores a precios competitivos para mitigar los impactos derivados de las amenazas identificadas y fortalecer el posicionamiento en el mercado.

Tabla 8

Matriz de evaluación de factores internos (MEFI)

		Fortalezas	%	Calificación	Puntuación por característica		Debilidades	%	Calificación	Puntuación por característica
Internas	**1**	Experiencia en la implementación de sistemas de gestión de calidad	10%	4	0,40	**1**	Falta de conocimiento en validación de métodos y metrología	12%	2	0,24
	2	Experiencia en la realización de análisis químicos por parte del personal	8%	4	0,32	**2**	Equipos no calibrados y utilizados en prácticas académicas	10%	2	0,20
	3	Mantenimiento semestral de equipos	10%	4	0,40	**3**	Falta de conocimiento en reglas de decisión y métodos para calcular la incertidumbre.	12%	2	0,24
	4	Poca rotación del talento humano que permite adherencia del conocimiento	4%	4	0,16	**4**	Falta de estrategias comerciales para ofrecer servicios de los laboratorios	3%	1	0,03
	5	Ejecución de actividades, siguiendo procedimientos documentados	8%	3	0,24	**5**	Infraestructura compartida entre servicios externos y servicios académicos	6%	2	0,12
	6	Capacidad instalada: se cuenta con un número significativo de equipos con una antigüedad menor a diez años, para prestar el servicio	10%	4	0,40	**6**	Falta de comparaciones interlaboratorios que permitan la asegurar la validez de los resultados	7%	2	0.14

	Ponderación Total Fortalezas	**1,92**	**Ponderación total Debilidades**	**0.97**
	Ponderación total MEFI		**2,89**	

Nota. La tabla anterior muestra la evaluación de factores internos que impactan el proceso

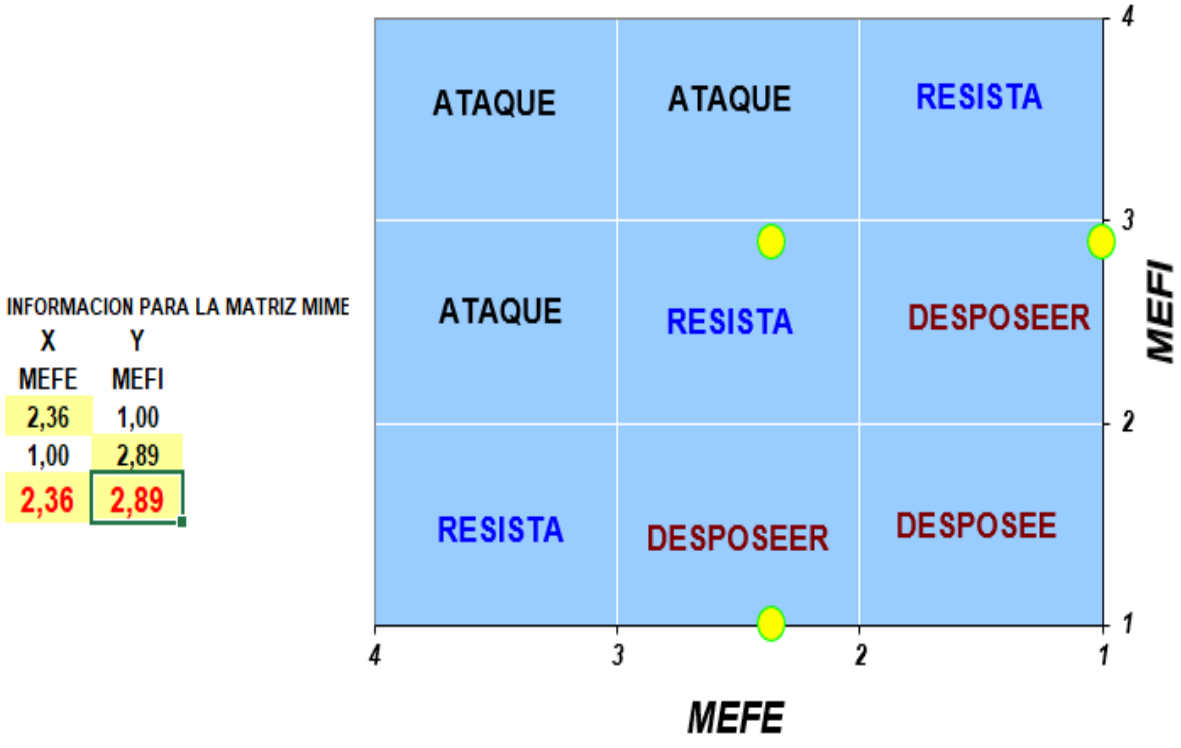
Análisis: La puntuación de 2.89 en la matriz MEFI indica que el laboratorio de química inorgánica posee una posición interna favorable para la implementación de un sistema de gestión metrológico. Las fortalezas del laboratorio superan a las debilidades, lo que representa una ventaja competitiva importante. La implementación de un sistema de gestión metrológico, la gestión financiera adecuada y el desarrollo de estrategias comerciales permitirán al laboratorio fortalecer su posición en el mercado y aumentar la demanda de sus servicios.

Matriz MIME (Matriz de Impacto de Factores Externos y Evaluación Interna).

Al tener los resultados de la matriz de factores internos y externos se realiza la matriz MIME, la cual corresponde a un cruce de las dos matrices anteriormente mencionadas, determinando la posición comercial estratégica en la que se encuentra el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América para prestar servicios a entes externos. Para este caso, la matriz resultante es la mostrada en la figura 2.

Figura 2.

Matriz MIME



Nota: La figura representa el cruce entre la matriz de factores internos y la matriz de factores externos, este cruce describe la posición estratégica comercial en que se encuentran el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América

En la gráfica se puede observar que la estrategia recomendada es resistir y desposeer, lo que se traduce en una estrategia enfocada en el fortalecimiento del contexto interno en términos de recursos e infraestructura, como por ejemplo la adecuación de un espacio exclusivo para la prestación de servicios, la adquisición y calibración de equipos, la formación del personal en métodos normalizados y la participación en comparaciones inter laboratorios, para así luego plantear estrategias de crecimiento y desarrollo como desarrollo del mercado objetivo, diversificación y diferenciación con los competidores, creando valor económico para la Universidad.

De acuerdo con Burgos-Cañas, D., Lozano-Suarez, F. E., & Fonseca-Pinto, D. E. (2022). Estas estrategias permiten obtener efectos en la rentabilidad sobre la inversión de manera rápida, lo que conlleva a un incremento en el desarrollo, incrementando las posibilidades de inversión y el fortalecimiento organizacional.

Matriz DOFA.

Con la información obtenida anteriormente se correlacionan las fortalezas con las oportunidades y amenazas planteando estrategias de crecimiento y defensivas, a continuación, se correlacionan las debilidades con las oportunidades y amenazas para plantear estrategias de orientación y supervivencia de manera que se aprovechen las fortalezas internas y se ajusten las debilidades para enfrentar las oportunidades y amenazas externas.

Tabla 9

Estrategias Organizacionales

Estrategias crecimiento FO	**Estrategias Defensivas FA**
Utilizar la experiencia en implementación de sistemas de gestión de calidad para desarrollar un sistema de gestión metrológico eficaz	Implementar un sistema de gestión metrológico basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, para garantizar la calidad de los resultados de los ensayos y cumplir con los requisitos de las normas.
Utilizar la experiencia en la realización de análisis químicos para garantizar la calidad de los resultados de los ensayos	Desarrollar un plan de inversión en equipos y tecnologías de vanguardia, teniendo en cuenta los recursos disponibles y los objetivos del laboratorio
Utilizar el mantenimiento semestral de equipos para mitigar el riesgo de que los equipos fallen	Buscar proveedores que ofrezcan precios competitivos para patrones certificados y calibración de equipos para ayudar a reducir los costos de estas actividades
Utilizar la ejecución de actividades siguiendo procedimientos documentados para garantizar la trazabilidad de los ensayos y la conformidad con los requisitos de las normas	Participar en organizaciones profesionales y suscribirse a publicaciones especializadas para mantenerse actualizado sobre los cambios en las regulaciones y normatividad aplicable.
Estrategias orientación o refuerzo DO	**Estrategias de supervivencia o retiro DA**
Implementar un programa de calibración de equipos que garantice que todos los equipos utilizados para realizar ensayos estén calibrados y funcionen correctamente.	Invertir en equipos y tecnologías de vanguardia. para mantener la competitividad del laboratorio y a ofrecer servicios de alta calidad.
Asignar recursos específicos para los servicios externos, como equipos, personal y espacio.	asignar recursos específicos para los servicios externos, como equipos, personal y espacio.

Participar en programas de comparación inter laboratorios para garantizar la validez de los resultados de sus ensayos	Desarrollar estrategias comerciales que permitan atraer nuevos clientes y aumentar la participación en el mercado
desarrollar un plan de capacitación para el personal que aborde temas como verificación de equipos, validación de métodos, reglas de decisión, cálculos de la incertidumbre	Participar en comparaciones inter laboratorio para validar los métodos utilizados.

Nota. La tabla describe las estrategias derivadas del análisis de la DOFA

En la tabla anterior se puede observar que las estrategias propuestas tienen como objetivo implementar un sistema de gestión metrológico que permita una futura acreditación los ensayos de caracterización de aguas realizados en el laboratorio de química inorgánica bajo los estándares entregados por la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 para asegurar que las actividades ejecutadas para la gestión de las muestras, la validación de los métodos, la información entregada en los informes, la regla de decisión de conformidad, el cálculo de la incertidumbre, la infraestructura, los equipos y el personal, garantiza la validez y confiabilidad de los resultados.

Finalmente, estas estrategias proporcionan un enfoque integral para el desarrollo y crecimiento del laboratorio de química inorgánica en la Universidad de América.

Análisis estratégico según perspectivas de balance scorecard de acuerdo a los objetivos organizacionales.

De acuerdo con la política de los sistemas integrados de gestión de la Universidad de América, la organización se compromete con la docencia, la investigación y la labor de extensión, siendo esta última el foco de este proyecto. Dentro de sus objetivos estratégicos se encuentra implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad, suministrando servicios que garanticen la satisfacción del cliente, destinar los recursos necesarios para la infraestructura, la tecnológica apropiada y el personal competente, adicionalmente, generar una comunicación que promueva el mejoramiento continuo.

Para cumplir con estos objetivos estratégicos, se pueden abordar las estrategias planteadas en el DOFA desde diferentes perspectivas:

- **Perspectiva financiera.** La Universidad puede aumentar su competitividad en precios, disminuyendo los costos de operación sin afectar la calidad, fortalecer su infraestructura tecnológica por medio de regalías de proyectos de investigación. Esto conlleva a un eficiente uso de los recursos financieros y una adecuada gestión del capital de manera que se asegure la sostenibilidad y la rentabilidad a largo plazo**,** las actividades que se pueden realizar consisten en presentarse a convocatorias de investigación que entreguen regalías con un plan de

inversión, buscar proveedores más competitivos, optimizar los procesos o utilizar tecnologías más eficientes.

- **Perspectiva clientes**. La Universidad puede utilizar su experiencia en términos de la gestión de la calidad para identificar nuevas oportunidades de negocio y visibilizar los servicios ofertar por medio de un catálogo en el que se identifique el costo de los ensayos. Con estas estrategias se busca fortalecer la relación con los clientes, prestar servicios con calidad que superen sus expectativas, diferenciar el laboratorio de la competencia, atraer y retener clientes.
- **Perspectiva procesos internos**. La Universidad puede utilizar y fortalecer el programa de mantenimiento semestral para mantener los equipos en buenas condiciones. Además, puede establecer un proceso de mercadeo y publicidad que permita visibilizar los servicios ofertados, de manera que se mejoren algunos procesos claves que generan valor a la organización eliminando ineficiencias, reduciendo errores y fomentando la innovación. También realizar una optimización de los procesos de compras y gestión de activos fijos, implementando un sistema eficiente de adquisiciones que garantizará la obtención oportuna de recursos necesarios, al tiempo que se asegura la calidad y eficacia de los productos y servicios adquiridos.
- **Perspectiva crecimiento y aprendizaje**. La Universidad puede formar al personal en métodos normalizados, validación de métodos, reglas de decisión, calculo de incertidumbre, verificación y calibración de equipos, adicionalmente fomentar la cultura del mejoramiento continuo, con estas estrategias se busca desarrollar en el personal habilidades y la promoción de la innovación y el buen habito del aprendizaje continuo. Comprometiendo a todo el personal con la mejora de los procesos y servicios.

Tabla 10

Matriz O-E / Análisis estratégico según perspectivas de calidad Vs estrategias para Implementación de un sistema gestión metrológico

Objetivos estratégicos de la Universidad / **Estrategias DOFA**	Implementar y mantener un SGC ofreciendo servicios de apoyo académico a través del acceso a laboratorios debidamente equipados.	Implementar y mantener un SGC que garantice la satisfacción del cliente.	Destinar los recursos necesarios que aseguren una infraestructura física y tecnológica apropiada	Generar una comunicación eficaz que promueva el mejoramiento continuo	Contar con personal competente	**Tipo de Perspectiva**
Buscar proveedores que ofrezcan precios competitivos para patrones certificados y calibración de equipos para ayudar a reducir los costos de estas actividades.	X					Financiera
Asignar recursos específicos para la prestación de servicios a entes externos, como equipos, personal y espacio.			X			Financiera
Utilizar la experiencia en implementación de sistemas de gestión de calidad para desarrollar un sistema de gestión metrológico eficaz.	X	X			X	Clientes
Utilizar la ejecución de actividades siguiendo procedimientos documentados para garantizar la trazabilidad de los ensayos y la conformidad con los requisitos de las normas.	X	X		X		Procesos internos
Implementar un sistema de gestión metrológico basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, para garantizar la calidad de los		X				Clientes

resultados de los ensayos y cumplir con los requisitos de las normas.						
Implementar un programa de calibración de equipos que garantice que todos los equipos estén calibrados y funcionen correctamente.	X	X				Procesos internos
Desarrollar un plan de capacitación para el personal que aborde temas como verificación de equipos, validación de métodos, reglas de decisión, cálculos de la incertidumbre.					X	Aprendizaje y crecimiento

Nota. La tabla muestra como las estrategias metrológicas planteadas para el laboratorio de química inorgánica contribuyen al alcance de los objetivos estratégicos de la universidad.

4.1.2 Diagnóstico Operacional - cumplimiento de requisitos

Con esta etapa se procede a evaluar el grado de cumplimientos de los requisitos incluidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 por parte del laboratorio de análisis de química inorgánica, realizando una revisión documental, para identificar las brechas existentes entre las prácticas actuales y los requisitos de la norma. Esto ayudará a determinar qué cambios y mejoras son necesarios.

Lista de chequeo NTC ISO 17025:2017

Se realiza un diagnóstico a través de una lista de chequeo que se encuentra en el Anexo B donde se identifican los requisitos solicitados en cada capítulo y se determina de acuerdo a las evidencias el grado de cumplimiento, con estos datos se determina el porcentaje de cumplimiento, evaluando cada uno de los capítulos de requisitos.

Tabla 11

Número de requisitos por sección ISO 17025:2017

Sección NTC ISO 17025:2017	Total, Requisitos	Cumple completamente		Hallazgo Menor		No cumple		No aplica	
		#	%	#	%	#	%	#	%
4.Requisitos Generales (Imparcialidad - confidencialidad)	9	0	0%	0	0%	9	100%	0	0%
5.Requisitos Estructurales	7	5	71%	0	0%	2	29%	0	0%
6.Requisitos Relativos Recursos	31	5	16%	1	3%	23	74%	2	6%
7.Requisitos del Proceso	69	13	19%	0	0%	52	75%	4	6%
8.Requisitos Sistema de Gestión	25	24	96%	0	0%	1	4%	0	0%
TOTAL	**141**	**47**	**33.3%**	**1**	**0.7%**	**87**	**61.7%**	**6**	**4.25 %**

Nota. La tabla muestra el grado de cumplimiento de los requisitos por parte del laboratorio de Química Inorgánica de la Universidad de América.

Análisis de lista de los resultados de la lista de chequeo

Actualmente el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América, presta servicios exclusivamente de orden académico a estudiantes, docentes e investigadores, por la ausencia de labores de extensión se puede observar un incumplimiento del 100% de los requisitos solicitados.

Sección 4. Requisitos Generales.

De acuerdo con Prieto Delgadillo (2023) en este capítulo de la norma solicita el cumplimiento de 9 requisitos, asociados a el establecimiento de políticas de imparcialidad, confidencialidad, código de ética, gestión de riesgos que puedan comprometer la imparcialidad y confiabilidad en las actividades del laboratorio, actualmente en el laboratorio no han realizado servicios que lleven a

dar evidencia del cumplimiento de los requisitos, de igual forma tampoco se cuenta con el planteamiento de las políticas solicitadas en el marco de una posible prestación de servicios a externos, dando un de incumplimiento del 100% de los requisitos.

Figura 3.

Diagnostico cumplimiento requisitos generales

Nota. La figura muestra el grado de cumplimiento de los requisitos correspondientes al capítulo 4 de la norma NTC 17025:2017

Sección 5. Requisitos Estructurales.

En este capítulo de la norma se solicita el cumplimiento de 7 requisitos, asociados a demostrar que el laboratorio es parte de una entidad legal, en la que se identifica su estructura, organización y las responsabilidades generales del personal directivo.

Así mismo que se cuenta con un alcance definido y documentado en el cual se establecen los métodos de evaluación de los ensayos sujetos a acreditación, asegurando coherencia y cumplimiento de los requisitos establecidos por las partes interesadas.

Según Gomez Solano, L. M. (2020). Los requisitos solicitados también se enfocan en asegurar la validez de los resultados emitidos por medio de procedimientos documentados que estandarizan el proceso, además se debe contar con personal capacitado que implemente, mantenga y mejore el sistema, identificando desviaciones y realizando acciones para prevenirlas o minimizarlas.

Finalmente, esta sección demanda garantizar una comunicación efectiva sobre el desempeño del sistema y su mantenimiento, especialmente al planificar e implementar cambios.

Actualmente el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América no presta servicios de extensión, por tanto, no se ha se ha definido ni documentado el alcance de los ensayos que se podrían realizar sujetos a una futura acreditación, tampoco se evidencia documentación de los procedimientos o actividades propias de cada método de ensayo a ofertar. Representando esto un incumplimiento del 29% de los requisitos, que se puede observar en la Figura 4.

Figura 4.

Diagnostico cumplimiento requisitos estructurales

Nota: La figura muestra el grado de cumplimiento de los requisitos correspondientes al capítulo 5 de la norma NTC 17025:2017

Sección 6. Requisitos Relativos Recursos.

En este capítulo de la norma se establecen los requisitos relativos a los recursos necesarios para realizar las actividades propias del laboratorio como lo son el personal, las Instalaciones y condiciones ambientales, el equipamiento, la trazabilidad metrológica, los productos y servicios suministrados externamente.

Citando a Simbaña Díaz, P. E. (2018). Estos requisitos abarcan la definición de las competencias necesarias para el personal, la garantía de su competencia e imparcialidad, la comunicación clara de las tareas, las autorizaciones y responsabilidades asignadas, todo esto respaldado adecuadamente mediante documentos y registros.

También se solicita el seguimiento y control de condiciones ambientales para que estas sean adecuadas y no afecten la validez de los resultados, de igual forma implementar seguimiento y control de acceso y uso del área para evitar contaminación de muestras e incompatibilidades.

De igual manera se requiere disponer de equipos, instrumentos de medición, materiales de referencia, reactivos y consumibles que sean capaces de alcanzar la exactitud y/o incertidumbre necesaria. Además, es necesario establecer un procedimiento detallado para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de dichos elementos. Se deben implementar medidas de aislamiento y rotulado para los equipos que presenten defectos. Asimismo, se debe establecer un programa de calibración y realizar comprobaciones intermedias para asegurar la confianza en la validez de los resultados. Se llevará a cabo un seguimiento y control del equipamiento mediante la conservación de registros que incluyan información como identificación, fabricante, número de serie, ubicación y fechas de calibración, entre otros aspectos relevantes.

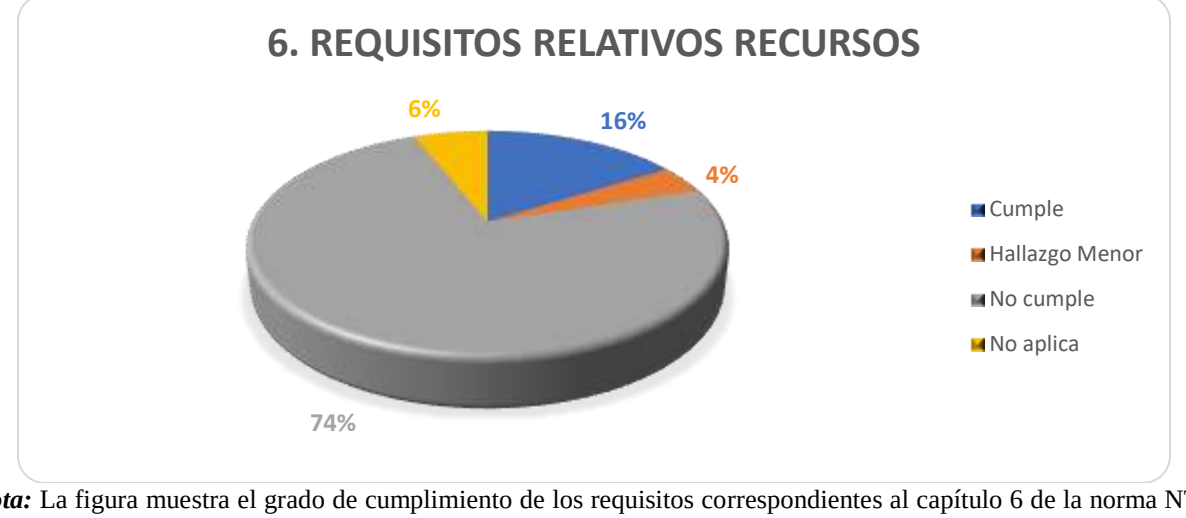
Dentro de este requisito se solicita establecer y mantener la trazabilidad metrológica al sistema internacional de unidades a través de una cadena interrumpida y documentada de calibraciones, las calibraciones las debe proporcionar un laboratorio competente.

Por último, la norma solicita la gestión de productos y servicios externos mediante la definición, revisión y aprobación de requisitos, así como la selección, seguimiento y evaluación de proveedores.

En resumen, este capítulo de la norma solicita el cumplimiento de 31 requisitos, en las condiciones actuales del laboratorio se evidencia un incumplimiento de 23 requisitos correspondientes al 74% que se puede observar en la figura 5. Esto debido a que aunque actualmente la formación del personal cumple con las necesidades educativas, no se han construido los documentos que permitan determinar la competencia del personal, y su compromiso con la imparcialidad para prestar servicios a entes externos; por otra parte los equipos con los que cuenta el laboratorio son de uso académico, por lo tanto su manipulación es frecuente por personal no capacitado (Estudiantes), a raíz de esto, el mantenimiento consiste en verificar el funcionamiento pero no se realizan calibraciones, ni se llevan registros de trazabilidad metrológica, precisión y/o exactitud, no existen protocolos de mantenimiento ni hojas de vida de los equipos. adicionalmente no se cuenta con un espacio que permita el control de acceso exclusivo, ni el control de las condiciones ambientales, para evitar la contaminación, perdida e incompatibilidad de las muestras a procesar.

Figura 5.

Diagnostico cumplimiento requisitos relativos a los recursos



Nota: La figura muestra el grado de cumplimiento de los requisitos correspondientes al capítulo 6 de la norma NTC 17025:2017

Sección 7. Requisitos del proceso.

Quiñonez García, D. (2022) afirma que en este capítulo de la norma se establecen los requisitos relacionados con el proceso de las muestras a analizar, incluyendo la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, la selección y verificación de métodos de ensayo, la validación de los métodos, la manipulación de los ítems de ensayo, los registros técnicos, la evaluación de la incertidumbre de medición, el aseguramiento de la validez de los resultados, el Informe de resultados y sus los requisitos, los requisitos de los certificados de calibración, la información sobre declaraciones de conformidad, la información sobre opiniones e interpretaciones, las modificaciones a los informes, el tratamiento a las quejas y trabajo NO conforme y por último el control de los datos y gestión de la información.

Esta sección de la norma solicita el cumplimiento de 69 requisitos, en el laboratorio se evidencia un incumplimiento de 51 requisitos correspondientes al 74%, como se observa en la figura 6, debido a que actualmente los servicios están enfocados a la atención de prácticas académicas y de investigación, por tanto no se han construido documentos que soporten la evidencia de servicios de extensión como lo son: la revisión de solicitudes, escogencia de métodos de ensayos a utilizar y validación de los mismos, un protocolo para la manipulación de las muestras a analizar, el método de cálculo y evaluación de la incertidumbre, el procedimiento que permita asegurar la validez de los resultados y la información contenida en los registros técnico, autorización de emisión y modificación de informes y las reglas de decisión de conformidad.

Figura 6.

Diagnostico cumplimiento requisitos del proceso

Nota: La figura muestra el grado de cumplimiento de los requisitos correspondientes al capítulo 7 de la norma NTC 17025:2017

Sección 8. Requisitos Sistema de Gestión.

Marín Martínez, J. M. (2020). Describe que, en este capítulo de la norma, se establecen los requisitos relativos al sistema de gestión, destacando la necesidad de documentar, implementar y mantener dicho sistema, el objetivo principal es demostrar de manera coherente el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC 17025:2017 y garantizar la calidad de los resultados generados por el laboratorio.

Este sistema de gestión abarca la documentación y gestión de la misma, el control de registros, la gestión de acciones frente a riesgos y oportunidades, la mejora continua, las acciones correctivas, las auditorías internas y la revisión por parte de la dirección.

Esta sección de la norma solicita el cumplimiento de 25 requisitos, como se puede observar en la figura 7, se evidencia un incumplimiento del 4% correspondiente a un requisito que ha sido mencionado en las secciones anteriores y es la inexistencia de la política enfocada a la imparcialidad y competencia del personal, que impacta en la operación coherente del laboratorio. Los otros 24 requisitos que se cumplen totalmente correspondientes al 96 % y este buen resultado se debe a la solidez del sistema de gestión con el que cuenta la Universidad actualmente.

Figura 7.

Diagnostico cumplimiento requisitos del sistema de gestión

Nota: La figura muestra el grado de cumplimiento de los requisitos correspondientes al capítulo 8 de la norma NTC 17025:2017

4.2 Diagnóstico de los riesgos

Ruiz Vega, A. E. (2020) describe que, a través de un diagnóstico y análisis de riesgos y oportunidades, se busca cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTC ISO 17025:2017. Esto implica la identificación de riesgos y oportunidades, así como el análisis detallado de cada

riesgo, considerando factores como la probabilidad de ocurrencia, la magnitud del impacto y las medidas de mitigación existentes. Además, se espera el desarrollo de planes de acción que incluyan medidas preventivas y de mitigación para reducir los riesgos identificados y aprovechar las oportunidades identificadas.

Es fundamental que este proceso de gestión de riesgos se integre de manera coherente con el sistema de gestión general del laboratorio; esto implica considerar estos aspectos de manera integral en la toma de decisiones y la planificación estratégica. Asimismo, la revisión por parte de la alta dirección se torna indispensable para garantizar la efectividad de los enfoques adoptados y su alineación con los objetivos y la dirección estratégica del laboratorio

Este análisis de riesgos no es un ejercicio aislado, sino que forma parte integral de la mejora continua. Puesto que, a través de la experiencia y aprendizaje continuo, se ajustan los enfoques según sea necesario.

Esta metodología no solo busca garantizar la reducción de errores que podrían comprometer la calidad de los resultados, generar costos adicionales y prolongar los tiempos de procesamiento, sino que también impacta positivamente en la eficiencia y rentabilidad de las actividades del laboratorio. En última instancia, esta metodología contribuye a asegurar la integridad de los procesos, los resultados y el compromiso constante con la mejora continua.

4.2.1 Metodología aplicada para el análisis de riesgos

Para este diagnóstico se seguirá la metodología descrita en la monografía de Galvis Bolívar, A. P. (2017) y en el Manual de sistema integrados de la Universidad de América MN-SGI-005 V4. Que pueden ser observados al detalle en el archivo de Excel denominado Anexo C – Riesgos Implementación NTC ISO/IEC 17025 y aplica los siguientes pasos:

1. Contexto: se encuentra descrito el en capítulo 4 de la presente propuesta
   Riesgo inherente: Es el riesgo intrínseco de cada actividad, sin tener en cuenta los controles que posiblemente se tengan establecidos.
2. Identificación del riesgo: el nombre del riesgo, la causa y la consecuencia
3. Factor del riesgo: se refiere a cualquier elemento, circunstancia o evento internos o externos que tiene el potencial de influir en el logro de los objetivos de la organización. ya sea de manera positiva (oportunidades) o negativa (amenazas). Ellos son.
   - Factor de riesgo recurso humano: conjunto de colaboradores vinculados directa o indirectamente con la ejecución de los procesos de la institución, entre ellos se encuentran:

falta de competencia del personal, negligencia o error humano, inapropiadas relaciones interpersonales y ambiente laboral desfavorable, fallas en el proceso de inducción y reinducción del personal, falta de especificaciones claras en los términos de contratación de personal.

- Factor de riesgo procesos: actividades para la transformación de elementos de entrada, en productos o servicios para satisfacer una necesidad entre ellos se encuentran: falta de documentación del proceso, falta de estandarización, formalización, actualización y divulgación de procesos, falta de segregación de funciones, falta de definición de indicadores de gestión, falta de actividades de mejoramiento y su seguimiento.
- Factor de riesgo infraestructura: es el conjunto de elementos de apoyo para el funcionamiento de la institución entre ellos se encuentran: insuficiencia de espacios de trabajo, equipos, almacenamiento y transporte, falta o ausencia en el mantenimiento y aseo de los espacios físicos institucionales, espacios físicos institucionales mal acondicionados.
- Factor de riesgo tecnológico: es el conjunto de herramientas empleadas para soportar los procesos de la universidad incluyendo hardware, software y telecomunicaciones, entre ellos se encuentran: fallas de operaciones de tecnología de información, fallas de servicios y recursos tecnológicos provistos por terceros, administración de la seguridad de la información con deficiencias, deficiencias en la adquisición de nuevas tecnologías (software y hardware), fallas o ausencia de soporte técnico, insuficiente infraestructura tecnológica.
- Factor de riesgo evento externo: son eventos asociados a la fuerza de la naturaleza u ocasionados por terceros y que se encuentran fuera del alcance de la Universidad, entre ellos: fallas de servicios públicos, desastres naturales, problemas de orden publico (paros, manifestaciones, entre otros...), actos delictivos (robo, atentados, entre otros...).

4. Análisis y evaluación teniendo claro los siguientes criterios:
   - Determinación del nivel de Probabilidad: Es la frecuencia con la cual se puede materializar un riesgo en un período determinado, en la universidad de América se tienen establecidos los siguientes niveles.

Tabla 12

Determinación de la probabilidad

	Descripción	**Frecuencia**	**Valor**
Inferior	El evento puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales	No se ha presentado en los últimos 3 años	1
Ocasional	El evento puede ocurrir en algún momento	Se ha presentado o se podría presentar al menos 1 vez en 3 años	2
Probable	El evento podrá ocurrir en algún momento	Se ha presentado o se podría presentarse al menos 1 vez en 1 año	3
Frecuente	El evento podría ocurrir en la mayoría de las circunstancias	Se ha presentado o se podría presentarse al menos 1 vez en el último semestre	4
Alta	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias	Se ha presentado o se podría presentarse más de una 1 vez en el último mes	5

Nota: La tabla muestra una descripción de los niveles de probabilidad, de acuerdo a su frecuencia. Según el Manual de sistema integrados de la Universidad de América MN-SGI-005 V4

- Determinación del Impacto: El impacto mide el grado en que las consecuencias pueden afectar el desarrollo de las actividades normales de la Universidad; de acuerdo con Galvis Bolívar, A. P. (2017), este puede ser:

Tabla 13

Impacto de los riesgos

Categorización	**Descripción**	**Valor**
Insignificante	Si el hecho llegara a presentarse, tendría consecuencias o efectos mínimos sobre la entidad.	1
Bajo	Si el hecho llega a presentarse, tendría bajo impacto o efecto sobre la entidad.	2
Significante	Si el hecho llega a presentarse, tendría medianas consecuencias o efectos sobre la entidad	3
Alto	Si el hecho llega a presentarse, tendría altas consecuencias o efectos sobre la entidad	4

Extremo	Si el hecho llega a presentarse, tendría desastrosas consecuencias o efectos sobre la entidad	5

Nota. La tabla muestra una descripción de los niveles de impacto. Según el Manual de sistema integrados de la Universidad de América MN-SGI-005 V4

- Determinación del Nivel de riesgo: corresponde a un resultado gráfico denominado mapa de calor, resultante del cruce entre la probabilidad y el impacto del riesgo inherente.
- Valoración de riesgos: de acuerdo al resultado del mapa de calor, se establece una categorización de la valoración de riesgo.

Tabla 14

Nivel de Riesgo

	Impacto	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Probabilidad		**Insignificante**	**Bajo**	**Significante**	**Alto**	**Extremo**
1	**Insignificante**	2	3	4	5	6
2	**Bajo**	3	4	5	6	7
3	**Significante**	4	5	6	7	8
4	**Alto**	5	6	7	8	9
5	**Extremo**	6	7	8	9	10

Nota. La tabla muestra el nivel de riesgo correspondiente al cruce entre el impacto y la probabilidad. Según el Manual de sistema integrados de la Universidad de América MN-SGI-005 V4

Tabla 15

Valoración del riesgo

Valoración	**Categorización**
8, 9 y 10	Extremo
6 y 7	Alto
5	Medio
2,3,4	Bajo

Nota. La tabla muestra la valoración del riesgo correspondiente a la suma entre el impacto y la probabilidad. Según el Manual de sistema integrados de la Universidad de América MN-SGI-005 V4

- Riesgos no permitidos (extremo – alto): son aquellos cuyo control debe ser inmediato y debe estar enfocado a la prevención para reducir la probabilidad de ocurrencia o mitigación el impacto o efecto del riesgo.
- Riesgo Importantes (amarillos): se deben enfocar en fortalecer los controles existentes, para disminuir el nivel de riesgo.

- Riesgos aceptables (verde): indica que el riesgo puede aceptarse con los controles existentes, sin tomar nuevas medidas.

5. Identificar controles: consiste en definir las acciones que permitan disminuir la probabilidad de materialización de cada riesgo, los controles se deben definir de manera clara, identificando el responsable, la acción a ejecutar y detalles adicionales que lo soporten, adicional debe encontrarse documentado, para garantizar su ejecución.
6. Análisis y valoración de controles: se realiza para identificar la efectividad frente a la mitigación de la probabilidad y el impacto del riesgo.

- Clasificación de los controles: preventivo, correctivo
- Tipo de control: manual, automático, mixto
- Efectividad del control: efectivo o no efectivo
- Evidencia del control: ¿Está documentado?, ¿Se puede tener evidencia?
- Calificar los controles individuales: débil (1), moderado (2), fuerte (3)
- Calcular la solidez del conjunto de controles: sumatoria de la calificación de los controles dividida en número total de controles débil (1.0-1.6), moderado (1.7-2.3), fuerte (2.4-3)
- Calcular la nueva probabilidad de que ocurra el riesgo una vez aplicado el conjunto de controles
- Calcular el nuevo impacto que genera el riesgo una vez aplicado el conjunto de controles

7. Recalcular el riesgo residual que es aquel que después del análisis y valoración del riesgo inherente, permite identificar los controles para disminuir la probabilidad de materialización y reducir o mitigar el riesgo.
8. Gráfica del mapa de riesgo residual.
9. Definir el tratamiento a aplicar para los riesgos que continúan con una calificación “Extremo”, “Alto”.

Tabla 16.

Riesgos capítulo 4. "Requisitos generales"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
4.1 IMPARCIALIDAD	R1	Posibilidad de demandas, sanciones legales, perdida de imagen o de clientes debido a resultados condicionados o modificados para favorecer una parte interesada (Imparcialidad).	Presiones a favor o en contra de cualquier parte interesada	Procesos	Inferior	1	Extremo	Alto
			Conflicto de interés internos o externos	Procesos				
			Condicionamiento de resultados	Procesos				
4.2 CONFIDENCIALIDAD	R2	Posibilidad de demandas, sanciones legales, perdida de imagen o de clientes por divulgación de información no autorizada o sin autorización previa	Desconocimiento del grado de confidencialidad de la información	Recurso Humano	Inferior	1	Extremo	Alto
			Acceso indebido a espacios restringidos	Procesos				
			Comunicaciones erróneas	Procesos				
			Presiones o sobornos	Procesos				

Nota: La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 4

Tabla 17

Controles a los Riesgos capítulo 4. "Requisitos generales

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	Evidencia dl control	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad?	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C1	Establecer política de imparcialidad	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Extremo	Alto
C2	Establecer niveles de acceso a la información	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado						
C3	Formar al personal en ética y conducta	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C4	Establecer política de confidencialidad	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Extremo	Alto
C5	Actualizar políticas de seguridad restringiendo el acceso a lugares no autorizados	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado						
C6	Establecer canales de comunicación adecuados advirtiendo si la información es confidencialidad y privacidad	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C7	Incentivar la denuncia entre el personal por conductas que afecten la ética	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						

Nota: La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 4

Tabla 18

Riesgos capítulo 5. "Requisitos estructurales"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
5. "REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA"	R3	Posibilidad de retrasos en la toma de decisiones y dificultades en la gestión de los recursos debido a confusiones entre funciones y responsabilidades de los funcionarios	Falta de documentación o instructivos.	Procesos	Ocasional	2	Extremo	Extremo
	R4	Posibilidad de no atraer clientes debido a dudas sobre la competencia del laboratorio para realizar ensayos, incumpliendo los requisitos establecidos	Ambigüedad en la descripción de los ensayos u omisión de servicios relevantes	Procesos	Ocasional	2	Extremo	Extremo
	R5	Posibilidad de duplicar esfuerzos o no realizar tareas debido a Ineficiencia operativa	Falta de procedimientos e instructivos para la operación	Procesos	Ocasional	2	Extremo	Extremo
	R6	Posibilidad de pérdida de la acreditación y la credibilidad debido a incumplimiento de los requisitos	Falta de claridad en la comunicación de los requisitos	Procesos	Ocasional	2	Extremo	Extremo

Nota: La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 5

Tabla 19

Controles Riesgos capítulo 5. "Requisitos estructurales"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documenta do?	Evidencia dl control	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo	Impacto Riesgo	Riesgo Residual
C8	Documentación de ensayos y diseño de instructivos	Financiero Laboratorios	Preventivo	Semestral	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Extremo	Alto
C9	Definición de la capacidad operativa, revisión bibliográfica de los ensayos	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Extremo	Alto
C9	Capacitación en técnicas analíticas, grabación de videos para el manejo de equipos.	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Extremo	Alto
C10	Documento firmado por las partes interesadas, en la que se especifique los requerimientos solicitados	Jurídica	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Extremo	Alto

Nota: La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 5

Tabla 20

Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (personal – Instalaciones y condiciones ambientales)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
6.2 Personal	R7	Posibilidad de ejecución incorrecta de actividades, problemas de validez de resultados e incumplimiento de los requisitos debido a procesos de selección, inducción y formación inadecuados	Proceso de selección inadecuado	Procesos	Ocasional	2	Extremo	Extremo
			Rotación del personal	Recurso Humano				
			No identificar la necesidad de formación de manera adecuada	Recurso Humano				
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	R8	Posibilidad afectación de las muestras y los resultados debido a falta de control en las instalaciones y condiciones ambientales inadecuadas	Ingreso de personal no autorizado, manipulación de equipos por personal no capacitado, contaminación o perdidas de muestras	Infraestructura Física y procesos	Probable	3	Extremo	Extremo
			Efectos de las condiciones ambientales sobre la validez de los ensayos	Evento Externo				

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 5

Tabla 21

Controles Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (personal – instalaciones y condiciones ambientales)

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	Evidencia dl control	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad?	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C11	Establecer y evaluar criterios claros de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia para el personal a contratar	Gestión del talento humano	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Extremo	Alto
C12	Mejora en los salarios	Financiero	Correctivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C13	Definir un plan estratégico de formación con seguimiento y enfoque a la mejora continua.	Laboratorios	Preventivo	Semestral	Si	No	Si	Moderado						
C14	Definir un lugar exclusivo para los ensayos acreditados	Infraestructura	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Ocasional	Extremo	Extremo
C15	Realizar registro de la variabilidad de las condiciones ambientales y determinar que ensayos pueden verse afectados	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	No	No	Si	Débil						
C16	Diseñar un protocolo de orden y aseo y separar ensayos por compatibilidad de acuerdo al sustrato a analizar	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 6

Tabla 22

Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (Equipamiento-Trazabilidad Metrológica)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
6. "REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS" 6.4 Equipamiento	R9	Posibilidad de arrojar resultados que no alcancen la exactitud e incertidumbre requerida debido a utilizar equipamiento en condiciones inapropiadas y no contar con patrones de referencia.	Equipos no verificados ni calibrados	Procesos	Probable	3	Extremo	Extremo
			Incapacidad de realizar verificaciones	Procesos				
			Equipos sin mantenimiento, falta de patrones de verificación.	Procesos				
			Inexistencia de procedimientos de: manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de equipos	Procesos				
6. "REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS" 6.5 Trazabilidad metrológica	R10	Posibilidad de arrojar resultados erróneos debido a errores en el cálculo de la incertidumbre o en la regla de decisión.	Errores al aplicar el método de cálculo de incertidumbre y regla de decisión e inexistencia de una cadena interrumpida y documentada de calibraciones	Procesos	Probable	3	Significante	Alto
			No realizar comparaciones Inter laboratorios	Procesos				

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 6. (Equipamiento-Trazabilidad Metrológica)"

Tabla 23

Controles Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (Equipamiento-Trazabilidad Metrológica)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad?	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C17	Asignar equipos exclusivos para el desarrollo de ensayos acreditados	Financiero	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Ocasional	Extremo	Extremo
C18	Adquirir patrones de referencia	Laboratorios	Preventivo	Semestral	Si	No	Si	Moderado						
C19	Efectuar plan de mantenimiento de equipos	Financiero	Preventivo	Semestral	Si	No	Si	Moderado						
C20	Diseñar procedimiento para manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado						
C21	Diseñar un procedimiento para la calibración de los equipos y hacer seguimiento periódico	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Ocasional	Significante	Medio
C22	Realizar comparaciones Inter laboratorios	Infraestructura	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 6. (Equipamiento-Trazabilidad Metrológica)"

Tabla 24

Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (Productos y servicios suministrados externamente)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	R11	Posibilidad de utilizar productos o insumos que afectan la validez de los resultados debido a que los proveedores no cumplen los requisitos requeridos	No se define claramente los criterios para la selección, evaluación, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores	Procesos	Inferior	1	Significante	Medio

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 6. (Productos y servicios suministrados externamente)

Tabla 25

Controles Riesgos capítulo 6. "Requisitos relativos recursos (Productos y servicios suministrados externamente)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C23	Establecer y hacer seguimiento a un programa de gestión de proveedores que incluya: criterios de selección, auditorias y evaluaciones periódicas, seguimientos de desempeño, identificación de los riesgos del contrato, diversificación de proveedores, comunicación efectiva, revaluación de proveedores y adecuada retroalimentación	Compras Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Significante	Medio

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 6. (Productos y servicios suministrados externamente)

Tabla 26

Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Revisión de solicitudes de ofertas y contratos – Selección, Verificación y validación de métodos)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	R12	Posibilidad de retrasos e incumplimiento de solicitudes, ofertas y contratos debido a aceptar contratos que superen la capacidad o cambios no acordados entre las partes que generan insatisfacción del cliente o costos adicionales.	Aceptar contratos que superen la capacidad y los recursos	Procesos	Inferior	1	Extremo	Alto
			Cambios en las solicitudes o métodos de ensayos a aplicar o cálculos de desviación que no son de común acuerdo entre las partes					
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	R13	Posibilidad de proporcionar resultados no confiables debido a utilizar métodos normalizados que pueden generar toma de decisiones erróneas por parte del cliente e insatisfacción.	Empleo de métodos obsoletos o inadecuados al uso solicitado e incoherentes con el requisito	Procesos	Inferior	1	Extremo	Alto
			Los métodos no normalizados son propensos a errores y sesgos por no estar sometidos a validación y verificación, adicionalmente no permiten la comparación Inter laboratorios	Procesos				
			No haber informado de manera previa sobres las desviaciones presentadas	Procesos				
			No tener de manera disponible procedimientos, instructivos, manuales y datos de referencia. Actualizados	Procesos				

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 7. (Revisión de solicitudes de ofertas y contratos – Selección, Verificación y validación de métodos)

Tabla 27

Controles riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Revisión de solicitudes de ofertas y contratos – Selección, Verificación y validación de métodos)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C24	Implementar un procedimiento de revisión de solicitudes y contratos que incluya la evaluación de la capacidad y recursos disponibles, realizando seguimiento periódico	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Extremo	Alto
C26	Crear canales de comunicación efectiva con el cliente	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C27	Verificación técnica de los métodos a utilizar	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Extremo	Alto
C28	Utilizar solo los métodos que ya han sido identificados para cada ensayo y que son normalizados.	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C29	Diseñar y socializar con el personal el procedimiento ante desviaciones	Laboratorios	Preventivo	Semestral	Si	No	Si	Moderado						
C30	Capacitar al personal en temas como acceso al sistema de información y restringir el acceso a versiones desactualizadas.	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 7. (Revisión de solicitudes de ofertas y contratos – Selección, Verificación y validación de métodos)

Tabla 28

Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Manipulación de los ítems de ensayo- Registros técnicos)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo	R14	Posibilidad de afectación de las muestras debido a inexistencia de procedimientos para su recepción, manipulación, almacenamiento, seguimiento y registro generando resultados poco confiables.	Afectar la integridad de las muestras y la precisión de los resultados	Procesos	Probable	3	Alto	Alto
			Confusión entre muestras, resultados incoherentes, insatisfacción del cliente	Procesos				
			No se registran las deviaciones de las condiciones especificadas	Procesos				
7.5 Registros Técnicos	R15	Posibilidad de entregar al cliente registros técnicos con información insuficiente debido a perdida de información trazable y la no identificación de factores que afectan los resultados de la medición y la incertidumbre	Falta estandarización en el diseño del informe técnico y la identificación de factores que afectan los resultados de la medición y la incertidumbre	Procesos	Inferior	1	Significante	Medio
			Falta de conciencia en la importancia de llenar todos los espacios del informe técnico y el control de cambios para conservar trazabilidad	Procesos				

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residual correspondientes al capítulo 7 (Manipulación de los ítems de ensayo- Registros técnicos)

Tabla 29

Controles Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Manipulación de los ítems de ensayo- Registros técnicos)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el	¿Documentado?	¿Evidencia del	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la	¿Disminuye el	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C31	Verificar las especificaciones de almacenamiento referenciadas en el método de análisis	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Ocasional	Alto	Alto
C32	Establecer un procedimiento de recepción de muestras que incluya la identificación	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C33	Realizar supervisión, seguimiento y control al registro de las desviaciones	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C34	Diseñar un formato de informe técnico que incluya fuentes de información con respecto a factores que afecten los resultados de la medición y la incertidumbre	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Significante	Medio
C35	Realizar seguimiento y control a la información plasmada en los registros	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residual correspondientes al capítulo 7 (Manipulación de los ítems de ensayo- Registros técnicos)

Tabla 30

Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Evaluación de la incertidumbre de medición- Aseguramiento de la validez de los resultados)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	R16	Posibilidad de declarar resultados como conformes, que no lo son, debido a errores en el cálculo de la incertidumbre lo que genera insatisfacción o pérdida del cliente	Utilizar un método de análisis de incertidumbre inadecuado	Procesos	Ocasional	2	Alto	Alto
			Falta formación al personal en el cálculo de la incertidumbre					
			Falta incluir factores en el cálculo de la incertidumbre					
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	R17	Posibilidad de rechazo de los resultados por parte del cliente debido a no validar los métodos, lo que genera insatisfacción del cliente, sobre costos o reprocesos.	Inexistencia de un procedimiento para hacer seguimiento de la validez de los resultados	Procesos	Probable	3	Alto	Alto
			No realizar comparaciones con los resultados de otros laboratorios (participación en ensayos de aptitud, comparaciones Inter laboratorios)	Procesos				
			No tomar acciones apropiadas con los datos obtenidos del seguimiento para la validación de los resultados	Procesos				

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 7 (Evaluación de la incertidumbre de medición- Aseguramiento de la validez de los resultados)

Tabla 31

Controles riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Evaluación de la incertidumbre de medición- Aseguramiento de la validez de los resultados)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad?	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C36	Utilizar métodos de cálculo de la incertidumbre validados por la bibliografía	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Alto	Medio
C37	Programas de capacitación cálculo de incertidumbre y verificar adherencia de la información	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado						
C38	Realizar un listado de posibles factores que deban ser incluidos en el cálculo de la incertidumbre	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C39	Diseñar y socializar con el personal el procedimiento para hacer seguimiento a la validez de los resultados	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Ocasional	Alto	Alto
C40	Participar en ensayos de comparación entre laboratorios	Laboratorios Financiero	Preventivo	Trimestral	Si	No	Si	Moderado						
C41	Tomar acciones de acuerdo al seguimiento para la validación de los resultados en pro de la mejora continua.	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residual correspondientes al capítulo 7 (Evaluación de la incertidumbre de medición- Aseguramiento de la validez de los resultados)

Tabla 32

Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Informes de resultados)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
7.8 Informes de resultados	R18	Posibilidad de emisión de informes con interpretaciones erróneas o sin autorización de liberación, datos incompletos o información confusa, debido a falta de estandarización de la información que debe contener el informe y falta de formación del personal para establecer y documentar la regla de decisión lo que genera decisiones incorrectas basadas en datos erróneos e insatisfacción del cliente	Falta de estandarización de información mínima en los informes	Procesos	Inferior	1	Alto	Medio
			Ausencia de responsabilidades y autorizaciones en el perfil del personal	Procesos				
			Falta de formación para establecer y documentar la regla de decisión	Procesos				
			Interpretaciones erróneas de resultados que pueden derivar en malas decisiones e insatisfacción del cliente.	Procesos				
			Perdida de trazabilidad	Procesos				
			No notificar informe de progreso, resultados y cierre de la queja a la parte interesada.	Procesos				

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherente correspondientes al capítulo 7 (Informes de resultados)

Tabla 33

Controles Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Informes de resultados)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad?	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C42	Establecer mínimos de información necesaria que deben contener los informes	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Alto	Medio
C43	Todo informe a emitir debe contar con evidencia de verificación previa por personal autorizado	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C44	Capacitar al personal en temas como la regla de decisión y verificar la adherencia del conocimiento	Laboratorios	Preventivo	Semestral	Si	No	Si	Moderado						
C45	Limitar las opiniones o interpretaciones consignadas en los informes, solamente incluirlas si son solicitadas por el cliente	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C46	Todo informe que se deba modificar, debe incluir información en la casilla de control de cambios y se debe hacer referencia al original	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residual correspondientes al capítulo 7 (Informes de resultados)

Tabla 34

Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Quejas – Trabajo no conforme)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
7.9 Quejas	R19	Posibilidad de pérdida de oportunidades de mejora debido a deficiente gestión de las quejas que puede generar insatisfacción del cliente.	Inexistencia de un procedimiento para el tratamiento de las quejas que relación: recepción, validación, investigación, seguimiento, acciones tomadas, responsables,	Procesos	Inferior	1	Alto	Medio
			No notificar informe de progreso, resultados y cierre de la queja a la parte interesada.	Procesos				
7.10 Trabajos no conformes	R20	Posibilidad de impacto en la calidad del servicio e incumplimiento de requisitos regulatorios, con sanciones legales y pérdida de acreditación debito a fallas en la detección de trabajos no conformes.	No detectar trabajos no conformes	Procesos	Inferior	1	Alto	Medio
			No existe una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, el impacto en los resultados, las decisiones de aceptabilidad y la notificación al cliente.	Procesos				
			No se implementan acciones correctivas para que no vuelva a ocurrir	Procesos				

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherente correspondientes al capítulo 7 (Quejas – Trabajo no conforme)

Tabla 35

Control Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Quejas – Trabajo no conforme)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad?	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C47	Diseño y socialización de un procedimiento para la gestión de quejas	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado	Moderado	Si	No	Inferior	Alto	Medio
C48	Establecer canal de comunicación con las partes interesadas para que puedan realizar seguimiento al estado de su queja.	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado						
C49	Fortalecer el control de calidad a aplicado a las actividades ejecutadas.	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	No	Si	Moderado	Fuerte	Si	No	Inferior	Alto	Medio
C50	Definir claramente cómo se deben ejecutar las actividades y fomentar una cultura en la que los empleados se sientan cómodos informando sobre problemas o posibles desviaciones	Laboratorios	Preventivo	Semestral	Si	Si	Si	Fuerte						
C51	Implementar acciones correctivas en busca de la mejora continua	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte						

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 7 (Quejas – Trabajo no conforme)

Tabla 36

Riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Control de los datos y gestión de la información)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
7.11 Control de los datos y gestión de la información	R21	Posibilidad de pérdida de información debido a un sistema de información desprotegido y que no es validado para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar, recuperar datos	Deficientes controles de acceso, falta de copias de seguridad	Procesos	Inferior	1	Extremo	Alto
	R22	Posibilidad de presentar errores al ejecutar las actividades debido a no contar con acceso a la información, los documentos no se han socializado o las versiones no están actualizadas.	No se tiene acceso parmente a instrucciones, manuales y datos de referencia	Procesos	Inferior	1	Extremo	Alto

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 7 (Control de los datos y gestión de la información)

Tabla 37

Controles riesgos capítulo 7. "Requisitos relativos procesos (Control de los datos y gestión de la información)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad?	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C52	Utilizar un sistema de gestión de información que permita la disponibilidad y protección de la información documentada.	Estructuras y procesos/ Coordinación de laboratorio y Talleres	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte	Fuerte	Si	No	Inferior	Extremo	Alto
C53	Reinducciones al personal en el manejo del sistema de información	Coordinadora de Laboratorios y Talleres	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte						

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 7 (Control de los datos y gestión de la información)

Tabla 38

Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Opciones – Documentación del sistema de gestión)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
8.1 Opciones	R23	Posibilidad de no implementar un sistema de gestión que asegure la calidad de los resultados del laboratorio y permita cumplir los requisitos de la NTC 17025:2018.	Falta de recursos (humanos, técnicos y financieros)	Procesos	Inferior	1	Significante	Medio
8.2 Documentación del sistema de gestión	R24	Posibilidad de incumplimiento normativo, uso deficiente de los recursos y perdida de la oportunidad de acreditación debido a no contar con la documentación requerida por el sistema de gestión.	Ausencia de políticas y objetivos para abordar la competencia, la imparcialidad y operación coherente del laboratorio	Procesos	Inferior	1	Extremo	Alto
			Ausencia de evidencia del compromiso con el desarrollo y la mejora continua de la eficacia	Procesos				
			El personal no tiene acceso a la información relacionada con el sistema de gestión y sus respectivas responsabilidades	Procesos				

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 8 (Opciones – Documentación del sistema de gestión)

Tabla 39

Controles Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Opciones – Documentación del sistema de gestión)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad?	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C54	Disponer de los recursos necesarios para implementar un sistema de gestión que permita el cumplimiento de los requisitos	CAR Financiero Planeación Laboratorios	Preventivo	Trimestral	Si	Si	Si	Fuerte	Fuerte	Si	No	Inferior	Significante	Medio
C55	Documentación que permita evidenciar el compromiso de la alta dirección con la competencia, imparcialidad y operación coherente del laboratorio	Planeación Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	No	Si	Moderado	Fuerte	Si	No	Inferior	Extremo	Alto
C56	Verificación de la adherencia de la información consignada en la documentación.	Laboratorios	Preventivo	Trimestral	Si	No	Si	Moderado						
C57	Verificar que todo el personal tenga acceso al sistema de gestión documental.	Planeación Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte						

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 8. (Opciones – Documentación del sistema de gestión)

Tabla 40

Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Control de la documentación del sistema de gestión – Control de registros)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
8.3 Control de la documentación del sistema de gestión	R25	Posibilidad de ejecutar procedimientos que puedan generar resultados erróneos debido a la utilización de documentos que no se encuentran autorizados o son obsoletos	No tener implementada una política de gestión documental	Procesos	Inferior	1	Alto	Medio
			Fallos en la restricción de acceso a documentos obsoletos	Procesos				
8.4 Control de registros	R26	Posibilidad de pérdida de evidencias que sustenten el cumplimiento de los requisitos debido a usencia de control de registros	Fallas en la implementación de controles para una gestión adecuada de los registros	Procesos	Ocasional	2	Bajo	Medio

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 8. (Control de la documentación del sistema de gestión – Control de registros)

Tabla 41

Controles Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Control de la documentación del sistema de gestión – Control de registros)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C58	Implementar y socializar una política de gestión documental	Planeación Laboratorios	Preventivo	Semestral	Si	Si	Si	Fuerte	Fuerte	Si	No	Inferior	Alto	Medio
C59	Revisión periódica de las restricciones de acceso a documentos obsoletos	Planeación Laboratorios	Preventivo	Bimensual	Si	Si	Si	Fuerte						
C60	Digitalización de registros y control de accesos	Gestión documental/ Planeación Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte	Fuerte	Si	No	Inferior	Bajo	Bajo

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 8. (Control de la documentación del sistema de gestión – Control de registros)

Tabla 42

Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Acciones para abordar riesgos y oportunidades – Mejora)"

Proceso	No.	Riesgo Causa / Falla	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	R27	Posibilidad de materialización de riesgos y perdida de oportunidades que generen impacto en la validez de los resultados arrojados debido a una ineficiente metodología de identificación de riesgos y oportunidades	Inefectiva identificación de riesgos y oportunidades	Procesos	Ocasional	2	Bajo	Medio
			No tomar las acciones apropiadas para abordar riesgos y oportunidades de acuerdo al impacto sobre la validez de los resultados	Procesos				
			No evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos	Procesos				
8.6 Mejora	R28	Posibilidad de pérdida de competitividad e insatisfacción del cliente debido a la no identificación de oportunidades de mejora	No identificar oportunidades de mejora (calidad, costos, productividad)	Procesos	Ocasional	2	Bajo	Medio
			No buscar la retroalimentación de los clientes, y si se obtiene, no se analiza, ni usa para mejorar	Procesos				

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 8 (Acciones para abordar riesgos y oportunidades – Mejora)

Tabla 43

Controles Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Acciones para abordar riesgos y oportunidades – Mejora)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad?	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C61	Seguir una metodología de análisis de riesgos, posteriormente seguimiento y control	Planeación Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte	Fuerte	Si	No	Inferior	Bajo	Bajo
C62	Evaluar la eficacia de los controles	Planeación Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte						
C63	Fomentar la cultura de la mejora continua, con capacitaciones y formaciones	Planeación Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte						
C64	Realizar encuestas de satisfacción, análisis de los datos obtenidos y tomar acciones	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte	Fuerte	Si	No	Inferior	Bajo	Bajo

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 8 (Acciones para abordar riesgos y oportunidades – Mejora)

Tabla 44

Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Acciones correctivas – Auditorías internas)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
8.7 Acciones correctivas	R29	Posibilidad de recurrencia de las no conformidades que generan insatisfacción y perdida de la acreditación debido a una deficiente gestión	No se realiza un análisis de causa de las no conformidades que se presenten, ni de la eficacia de acciones tomadas	Procesos	Ocasional	2	Bajo	Medio
			No se conservan registros de la gestión de las no conformidades encontradas					
8.8 Auditorías internas	R30	Posibilidad de no detectar vulnerabilidades del sistema de gestión debido a no verificar la conformidad y eficacia por medio de auditorías internas	Falta de personal formado como auditor interno	Procesos	Ocasional	2	Bajo	Medio
			Ausencia de un programa de auditorías interno					

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 8. (Acciones correctivas – Auditorías internas).

Tabla 45

Controles Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Acciones correctivas – Auditorías internas)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documentado?	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la Probabilidad?	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo	Riesgo Residual
C65	Diseñar un procedimiento para la gestión de no conformidades que incluya la revisión de la eficacia de las acciones tomadas y el control de los registros	Laboratorios	Preventivo	Anual	Si	Si	Si	Fuerte	Fuerte	Si	No	Inferior	Bajo	Bajo
C66	Seleccionar un grupo y formarlo como auditor interno	Planeación	Preventivo	Anual	Si	Si	Si	Fuerte	Fuerte	Si	No	Inferior	Bajo	Bajo
C67	Diseñar y socializar el programa de auditorías internas	Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte						

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 8. (Acciones correctivas – Auditorías internas).

Tabla 46

Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Revisión por la dirección)"

Proceso	No.	Riesgo	Causa / Falla	Factor de riesgo	Probabilidad	Calificación Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente
8.9 Revisión por la dirección	R31	Posibilidad que la alta dirección tome decisiones basadas en información incompleta o establezca objetivos y planes de acción que no lleven a la mejora continua, el cumplimiento de los requisitos, la provisión de los recursos, necesidades de cambio	Entradas de la revisión para la revisión por la dirección incompletas	Procesos	Ocasional	2	Bajo	Medio

Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos inherentes correspondientes al capítulo 8. (Revisión por la dirección)

Tabla 47

Controles Riesgos Capítulo 8. "Requisitos del sistema de gestión (Revisión por la dirección)"

No.	Descripción del Control	Responsable (Proceso)	Tipo de control	Periodicidad	¿Minimizar el riesgo?	¿Documenta	¿Evidencia del control?	Calificación Control	Solidez del Conjunto	¿Disminuye la	¿Disminuye el Impacto?	Probabilidad Riesgo Residual	Impacto Riesgo Residual	Riesgo Residual
C68	Definición apropiada de la sistemática a realizar y de la información a presentar durante la Revisión.	Planeación Laboratorios	Preventivo	Cada vez que se requiera	Si	Si	Si	Fuerte	Fuerte	Si	No	Inferior	Bajo	Bajo
C72	Sensibilización a la alta de dirección de su participación e implicaciones en los planes de mejora continua.				Si	Si	Si	Fuerte						

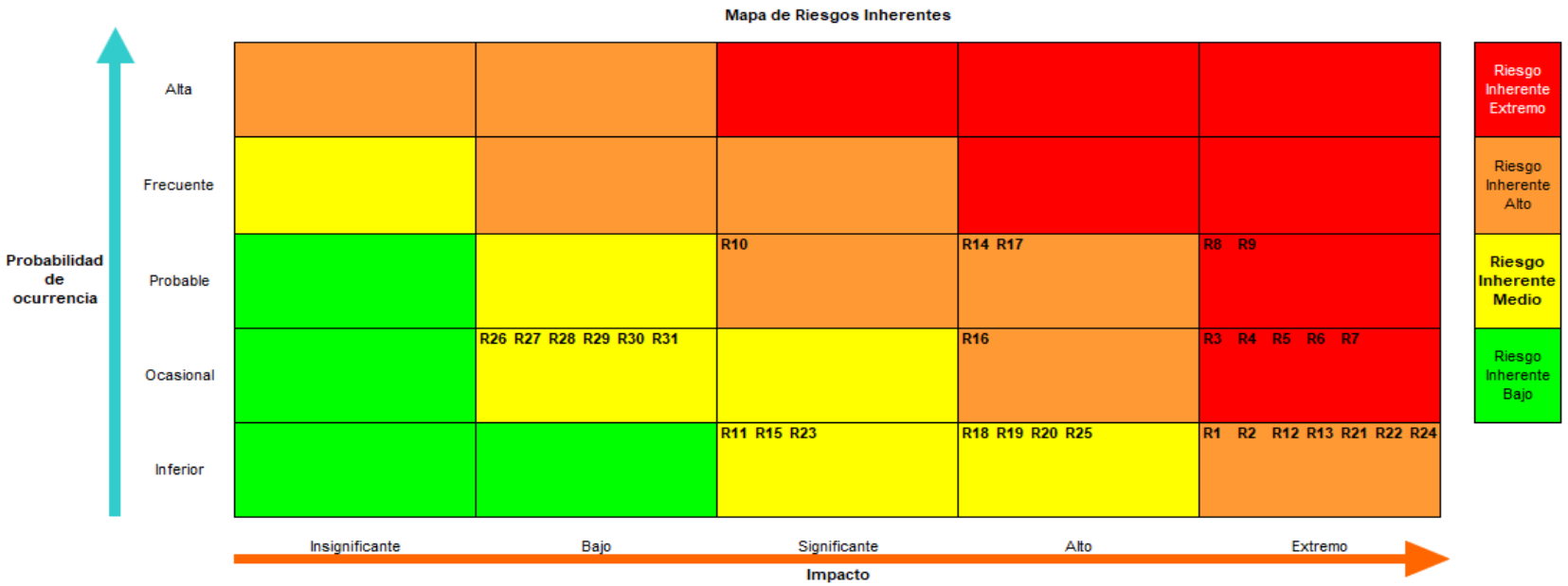
Nota. La tabla muestra la categorización de los riesgos residuales correspondientes al capítulo 8. (Revisión por la dirección)

4.2.2 Mapa inherente

Es una representación visual, que ilustra la magnitud y la probabilidad inherente de los riesgos identificados antes de la implementación de medidas de mitigación o controles, esta ayuda a priorizar los esfuerzos de gestión de riesgos, enfocándose en aquellos riesgos que tienen el mayor potencial de impacto; De acuerdo a la identificación y análisis de los riesgos que se pueden presentar al implementar la NTC ISO 17025:2017 en el laboratorio de química inorgánica de la universidad de América, el mapa de riesgos inherentes se observa en la figura 8.

Figura 8.

Mapa riesgo Inherente al implementar la NTC ISO 17025:2017 en el laboratorio de química inorgánica de la universidad de América



Nota. La tabla muestra la ubicación de los riesgos inherentes identificados de acuerdo a su nivel de riesgo.

4.2.3 Mapa residual

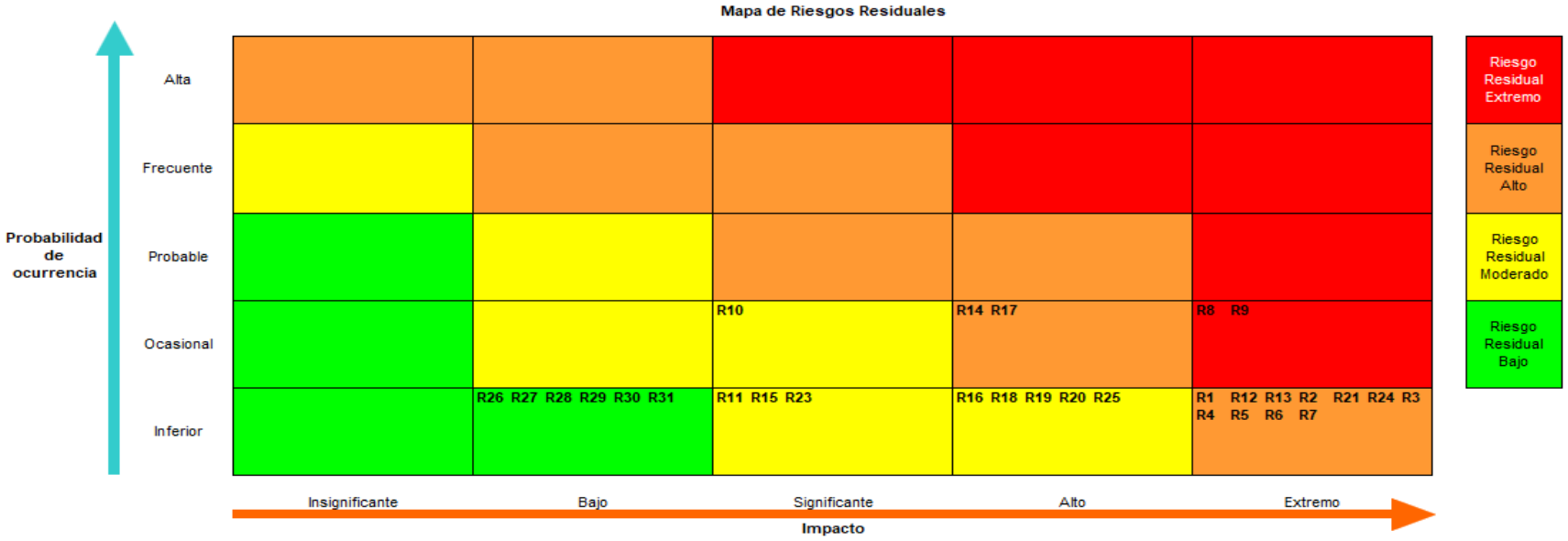
Es una representación visual que muestra la magnitud y probabilidad de los riesgos que subsisten tras la implementación de medidas de mitigación o controles. Esta gráfica ilustra cómo las acciones correctivas han alterado la posición de los riesgos en cuanto a su potencial gravedad. El objetivo es que los riesgos residuales ocupen una posición más favorable después de la aplicación de controles.

Esta herramienta no solo facilita la toma de decisiones continua, sino también la adaptación constante de estrategias de gestión de riesgos.

De acuerdo a los posibles controles a aplicar para los riesgos que se pueden presentar al implementar la NTC ISO 17025:2017 en el laboratorio de química inorgánica de la universidad de América, el mapa de riesgos residuales se observa en la figura 9.

Figura 9.

Mapa riesgo residual al implementar la NTC ISO 17025:2017 en el laboratorio de química inorgánica de la universidad de América



Nota. La tabla muestra la ubicación de los riesgos residuales identificados de acuerdo a su nivel de riesgo.

4.2.4 Tratamiento del riesgo

Según Barrios (2021). El apetito del riesgo se define como la disposición deliberada de asumir ciertos niveles de riesgo en aras de lograr beneficios y oportunidades, al tiempo que se busca garantizar la conformidad con los requisitos normativos y la satisfacción del cliente.

En este sentido, de acuerdo a la metodología de análisis de riesgos adoptada por la Universidad de América, se determina que debe haber un equilibrio que permita innovar, mejorar eficientemente los procesos y servicios, al tiempo que se mantiene un control riguroso sobre los riesgos asociados a la implementación del Norma NTC ISO/IEC 17025:2017 para los ensayos de análisis químico desarrollados en laboratorio de química inorgánica, es decir que se deben tomar medidas para tratar los riesgos potenciales calificados como extremos y altos, y tomar medidas para mitigarlos. Este enfoque proactivo hacia el apetito del riesgo es esencial para el éxito sostenible de la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y para el cumplimiento continuo de altos estándares de calidad en los servicios de ensayos de análisis químicos.

De acuerdo a lo anterior y luego de tener los riesgos evaluados y calificados se debe iniciar el tratamiento de los riesgos que persisten en categorización alto y extremo. Para ello se debe seleccionar alguna de las siguientes opciones de tratamiento:

- Evitar: No se ejecuta la actividad que genera el riesgo, por lo tanto, se debe identificar acciones encaminadas a prevenir por completo la materialización del riesgo, generalmente porque genera gran impacto. Los cambios están dados en rediseño de los procesos, cambios estructurales, entre otros.
- Mitigación: tomar acciones para reducir la probabilidad de ocurrencia del riesgo
- Transferencia o compartir: Involucra a un tercero que ayude a soportar o comparta parte del riesgo.
- Aceptación: Radica en la tolerancia al riesgo, en caso en que se llegase a materializar. Esta situación se presenta cuando la Universidad no lo controla directamente y asume las consecuencias de la materialización del riesgo.

Tabla 48

Tratamiento riesgos residual categorizado "Extremo" y "Alto"

Proceso	No.	Riesgo	Calificación riesgo residual	Opción de Tratamiento
6."REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS" 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	R8	Posibilidad afectación de las muestras y los resultados debido a falta de control en las instalaciones y condiciones ambientales inadecuadas	Extremo	Mitigarlo
6. "REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS" 6.4 Equipamiento	R9	Posibilidad de arrojar resultados que no alcancen la exactitud e incertidumbre requerida debido a utilizar equipamiento en condiciones inapropiadas y no contar con patrones de referencia.	Extremo	Mitigarlo
4.1 IMPARCIALIDAD	R1	Posibilidad de demandas, sanciones legales, perdida de imagen o de clientes debido a resultados condicionados o modificados para favorecer una parte interesada (Imparcialidad).	Alto	Mitigarlo
4.2 CONFIDENCIALIDAD	R2	Posibilidad de demandas, sanciones legales, perdida de imagen o de clientes por divulgación de información no autorizada o sin autorización previa	Alto	Mitigarlo
5. "REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA"	R3	Posibilidad de retrasos en la toma de decisiones y dificultades en la gestión de los recursos debido a confusiones entre funciones y responsabilidades de los funcionarios	Alto	Mitigarlo
	R4	Posibilidad de no atraer clientes debido a dudas sobre la competencia del laboratorio para realizar ensayos, incumpliendo los requisitos establecidos	Alto	Mitigarlo
	R5	Posibilidad de duplicar esfuerzos o no realizar tareas debido a Ineficiencia operativa	Alto	Mitigarlo
	R6	Posibilidad de pérdida de la acreditación y la credibilidad debido a incumplimiento de los requisitos	Alto	Mitigarlo
6. "REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS" 6.2 Personal	R7	Posibilidad de ejecución incorrecta de actividades, problemas de validez de resultados e incumplimiento de los requisitos debido a procesos de selección, inducción y formación inadecuados	Alto	Mitigarlo
7. "REQUISITOS DEL PROCESO" 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	R12	Posibilidad de retrasos e incumplimiento de solicitudes, ofertas y contratos debido a aceptar contratos que superen la capacidad o cambios no acordados entre las partes que generan insatisfacción del cliente o costos adicionales.	Alto	Mitigarlo
7. "REQUISITOS DEL PROCESO" 7.2 Selección, verificación y validación de métodos	R13	Posibilidad de proporcionar resultados no confiables debido a utilizar métodos normalizados que pueden generar toma de decisiones erróneas por parte del cliente e insatisfacción.	Alto	Mitigarlo
7. "REQUISITOS DEL PROCESO" 7.11 Control de los datos y gestión de la información	R21	Posibilidad de pérdida de información debido a un sistema de información desprotegido y que no es validado para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar, recuperar datos	Alto	Mitigarlo
8. "REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION OPC A" 8.2 Documentación del sistema de gestión	R24	Posibilidad de incumplimiento normativo, uso deficiente de los recursos y perdida de la oportunidad de acreditación debido a no contar con la documentación requerida por el sistema de gestión.	Alto	Mitigarlo

Nota. La tabla muestra el tipo de tratamientos a aplicar para los riesgos que después de aplicados los controles siguen caracterizados en extremo y alto.

La mitigación de estos riesgos, será efectuada por medio del plan de acción.

4.3 Plan de acción para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC ISO 17025:2017

Por medio del plan de acción se establece la ruta para la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, este es un proceso detallado que requiere un enfoque sistemático y la participación de las áreas involucradas, en el se establece la secuencia de actividades necesarias para llevarlo a cabo, los recursos y resultados esperado.

No se determina una estimación de tiempo para la implementación del plan de acción puesto que dicha implementación está sujeta a la determinación del Comité de Acción Rectoral de la Universidad de América.

La efectiva implementación del plan de acción debe ser evaluada mediante una serie de indicadores clave de desempeño (KPIs) y su respectiva alineación con los objetivos estratégicos; la medición de estos KPIs y la evaluación continua de la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 ayudarán a garantizar que el laboratorio mantenga y mejore su competencia y calidad en el tiempo.

Los insumos de entrada del plan de acción son: el diagnostico organizacional estratégico, el diagnostico operacional y el análisis de riesgos.

A continuación, se muestran las tablas que desarrollan el plan de acción y el respectivo seguimiento. Que también pueden ser observados al detalle en el archivo de Excel denominado Anexo D –Plan de acción.

Tabla 49

Plan de acción 1

Plan de acción					
N°	**Resultado esperado**	**Actividades**	**Recursos**	**Proceso responsable**	**Evidencia**
1	Compromiso institucional que asegure la imparcialidad y confidencialidad	* Documentar y divulgar Política de imparcialidad y confidencialidad	* Recurso tecnológico: Software de gestión de la información ISOLUCION	* Laboratorios *Jurídica * Planeación institucional	Política institucional que asegure que todas las actividades desarrolladas dentro del laboratorio (ensayos y muestreos) están libres de presiones indebidas y el personal se compromete a salvaguarda la información de carácter confidencial
2	Mitigar y eliminar riesgos asociados a la imparcialidad y confidencialidad	*Instalación de cámaras de seguridad	* Recurso Tecnológico: cámaras y software de vigilancia	* Seguridad física	Matriz de riesgos y sus respectivos tratamientos
		* Control de acceso al laboratorio	* Recurso tecnológico: Sensores	* Financiero	
3	Proceso de contratación que asegure contar con personal libre de presiones indebidas	* Revisión del historial del personal en cuanto a interacciones con clientes y proveedores	* Recurso humano Personal gestión del talento humano	* Gestión del talento humano	Registro de verificación de imparcialidad y confidencialidad del personal a contratar
4	Alcance definido de los servicios de métodos de análisis normalizados que se pueden prestar a entes externos	* Revisar métodos normalizados que no requieren validación de acuerdo al "Stándar Methods for the Examination of Water and Wastewater", edición 23 de la APHA o normas técnicas colombianas	* Recurso documental: "Stándar Methods for the Examination of Water and Wastewater", edición 23 de la APHA * Recurso humano del laboratorio	*Laboratorios	Portafolio de servicios normalizados a ofrecer
		* Revisar que se cuente con recursos técnicos para realizar los métodos	* Recurso tecnológico: Equipos calibrados	* Financiero	Matriz de análisis y comparación entre los recursos que se tienen actualmente y los que se necesitan
		* Costear los métodos a ofertar	* Recurso físico: Materiales de referencia	* Compras y activos fijos	
		* Documentar y divulgar procedimientos para cada método ofertado	* Recurso tecnológico: Software de gestión de la información ISOLUCION	* Mercadeo	Procedimiento para cada método a ofrecer su socialización con el personal

Nota. La tabla muestra las actividades y recursos requeridos para alcanzar los resultados en el plan de acción 1

Tabla 50

Seguimiento Plan de acción 1

Seguimiento plan de acción 1						
N°	**indicador**	**Índice (fórmula de cálculo)**	**Método de medición**	**Frecuencia de medición**	**Meta**	**Objetivo estratégico relacionado**
1	"Percepción de Imparcialidad y Confidencialidad"	(Número de respuestas positivas sobre imparcialidad y confidencialidad /Total de respuestas recibidas) ×100	Encuestas o evaluaciones.	Anual	≥95%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente
2	"Índice de Mitigación de Riesgos de Imparcialidad y Confidencialidad"	(Número de riesgos no mitigados o eliminados/total de riesgos identificados) x100	Evaluación matriz de riesgos y reportes de quejas por imparcialidad y confidencialidad	Anual	≥90%	Destinar los recursos necesarios que aseguren una infraestructura física y tecnológica apropiada
3	"Porcentaje de Contrataciones Libres de Presiones Indebidas"	(Número de contrataciones sin evidencia de presiones indebidas / Total de contrataciones) x100	Quejas de partes interesadas por evidencia de presiones indebidas	Anual	≥90%	Contar con personal competente
4	"Porcentaje de Métodos Normalizados Implementados ofertados"	(Número Métodos Normalizados Implementados ofertados / Total de métodos disponibles) x100	Evaluación del inventario de métodos normalizados susceptibles de implementación y sus requerimientos, solicitudes de ensayos por parte de los potenciales clientes	Anual	≥60%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente

Nota. La tabla muestra la propuesta de seguimiento para las actividades del plan de acción 1

Tabla 51

Plan de acción 2

Plan de acción 2					
N°	**Resultado esperado**	**Actividades**	**Recursos**	**Proceso responsable**	**Evidencia**
5	Canales de comunicación entre las partes interesadas en el servicio y la Universidad.	* Crear y divulgar formato en el que se documente lo solicitado por el cliente y el compromiso de la organización	* Recurso tecnológico: Software de gestión de la información ISOLUCION	*Laboratorios	Formato de registro de solicitudes
		* Capacitar al personal en atención oportuna, servicio al cliente, sistemas de gestión, técnicas analíticas, manejo de equipos	*Plataforma BUK	*Gestión del talento humano	Plan de capacitación del personal en habilidades blandas, técnicas analíticas y manejo de equipos
6	**Personal:** Contar con personal adecuado para la prestación del servicio, asegurando que se mantengan las competencias en el tiempo	* Garantizar que se cumple con la imparcialidad y confidencialidad	*Plataforma BUK	*Laboratorios	* Socialización y firma de la política de imparcialidad y confidencialidad
		* Establecer los requisitos para el personal en cuanto a competencia (educación, formación, habilidades, experiencia)	* Portales de empleo	*Gestión del talento humano	* Registros de capacitación
		* Procedimientos para determinar la competencia del personal	* Recurso tecnológico: Software de gestión de la información ISOLUCION	* Comunicaciones	*Registro de necesidades de formación
		* Diseñar el plan de capacitación con indicadores y frecuencia de seguimiento		*Laboratorios *Planeación	* Registro de evaluación de competencias
		* Utilizar los canales de comunicación establecidos para informar responsabilidades y autoridades	*Plataforma BUK, Correo electrónico	*Laboratorios *Comunicaciones	

Nota. La tabla muestra las actividades y recursos requeridos para alcanzar los resultados en el plan de acción 2

Tabla 52

Seguimiento Plan de acción 2

Seguimiento Plan de acción 2						
N°	**indicador**	**Índice (fórmula de cálculo)**	**Método de medición**	**Frecuencia de medición**	**Meta**	**Objetivo estratégico relacionado**
5	"Índice de Satisfacción de las Partes Interesadas con los Canales de Comunicación"	(Puntuación de satisfacción de las partes interesadas con los canales de comunicación /Total de respuestas de satisfacción) ×100	Encuestas de satisfacción	Anual	≥80%	Generar una comunicación eficaz que promueva el mejoramiento continuo
6	"Índice de Competencias del Personal"	(Número de empleados con competencias actualizadas/total de empleados) x100	Participación del personal en programas de formación continua, certificaciones, capacitaciones, medición de la efectividad de las capacitaciones mediante observación en el desarrollo de las actividades	mensual	≥80%	Contar con personal competente

Nota. La tabla muestra la propuesta de seguimiento para las actividades del plan de acción 2

Tabla 53

Plan de acción 3

Plan de acción 3					
N°	**Resultado esperado**	**Actividades**	**Recursos**	**Proceso responsable**	**Evidencia**
7	**Instalaciones y condiciones ambientales:** condiciones ambientales y de instalaciones, especificadas para evitar que se afecten los métodos de medición	* Revisar las condiciones establecidas para cada método de acuerdo al "Stándar Methods for the Examination of Water and Wastewater", edición 23 de la APHA o normas técnicas colombianas	* Recurso físico asignando un espacio exclusivo para el desarrollo de ensayos de laboratorio	*Laboratorios	* Planos del área
		* Establecer un lugar exclusivo con control de acceso para: almacenamiento de muestras, desarrollo de los ensayos de laboratorio evitando la incompatibilidad de actividades y la contaminación cruzada	*Recurso económico para compra de equipos para monitorear condiciones de humedad y temperatura	* Infraestructura	* Procedimiento que establezca condiciones del espacio, mantenimiento, limpieza, seguimiento y control.
		* Monitorear condiciones de humedad y temperatura	* Recurso humano del laboratorio	*Financiero	*Registro de monitoreo de condiciones ambientales, mantenimiento y limpieza
8	**Equipamiento:** Equipos en condiciones adecuadas para la prestación del servicio	* Establecer requerimientos técnicos de los equipos para el desarrollo de los ensayos de laboratorio (exactitud e incertidumbre)	*Recurso económico para compra de equipamiento adecuado y exclusivo para el desarrollo de ensayos de laboratorio	*Laboratorios	* Instructivo de almacenamiento, uso y mantenimiento de equipos.
		* Inventario de equipos, hoja de vida de cada uno, historial de mantenimientos	* Proveedores acreditados	* Compras y activos fijos	*Registros de trazabilidad metrológica de cada equipo
		*Instructivo que establezca los lineamientos de funcionamiento, uso de los equipos, medidas de aislamiento para equipos que se encuentren fuera de servicio.	* Recurso humano del laboratorio	* Financiero	* Programa de mantenimiento, con indicadores y seguimiento
		* Diseñar un programa de mantenimiento de equipos (preventivos, correctivos, calificación operacional, calibración), considerando la frecuencia y el seguimiento, con listado de proveedores acreditados para realizar calibraciones	* Recursos económicos para mantenimientos, calibraciones y patrones certificados.	* Financiero	* Registro de aislamiento de equipos defectuosos

Nota. La tabla muestra las actividades y recursos requeridos para alcanzar los resultados en el plan de acción 3

Tabla 54.

Seguimiento Plan de acción 3

Seguimiento de plan de acción 3						
N°	**indicador**	**Índice (fórmula de cálculo)**	**Método de medición**	**Frecuencia de medición**	**Meta**	**Objetivo estratégico relacionado**
7	"Índice de No Conformidad con Condiciones de Instalaciones y Ambientales"	(Número de no conformidades identificadas producto de condiciones de instalaciones y ambientales inadecuadas / total de no conformidades) X 100	Reportes de quejas, invalidación de resultados de ensayos	Semestral	≤5%	Destinar los recursos necesarios que aseguren una infraestructura física y tecnológica apropiada
8	"Índice de condiciones de equipos"	(Número de equipos en condiciones adecuadas / total de equipos para la prestación del servicio) X 100	Reportes de quejas, invalidación de resultados de ensayos	mensual	≥90%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad ofreciendo servicios de apoyo académico a través del acceso a laboratorios debidamente equipados

Nota. La tabla muestra la propuesta de seguimiento para las actividades del plan de acción 3

Tabla 55

Plan de acción 4

Plan de acción 4					
N°	**Resultado esperado**	**Actividades**	**Recursos**	**Proceso responsable**	**Evidencia**
9	**Trazabilidad Metrológica:** Demostrar que los resultados emitidos son trazables al sistema internacional de	* Diseñar Instructivo que establezca los lineamientos de trazabilidad metrológica	* Recursos económicos para adquirir patrones de medición certificado	*Laboratorios	Registro de verificación de trazabilidad de los resultados emitidos
		*Calibrar los equipos con proveedores acreditados	* Proveedores acreditados	* Compras y activos fijos	

	Unidades o a materiales de referencia certificados.	* Adquirir patrones de medición certificados	* Recurso humano del laboratorio	*Financiero	
10	**Productos y servicios suministrados externamente:** Determinar requisitos relacionados a compra de insumos (reactivos y consumibles) y servicios (mantenimientos y calibraciones)	* Definir requisitos de productos y servicios	* Proveedores calificados	*Laboratorios	*Política de compras
		* Procedimiento de gestión de inventarios	* Vicerrectoría administrativa y financiera	* Compras y activos fijos	*Procedimiento y registro de selección y evaluación de proveedores de acuerdo a los requerimientos establecidos
		*Retroalimentación a proveedores	* Recurso humano del laboratorio	* Financiero	* Registro de acciones tomadas con respecto al incumplimiento de proveedores

Nota. La tabla muestra las actividades y recursos requeridos para alcanzar los resultados en el plan de acción 4

Tabla 56

Seguimiento plan de acción 4

Seguimiento Plan de acción 4						
N°	**indicador**	**Índice (fórmula de cálculo)**	**Método de medición**	**Frecuencia de medición**	**Meta**	**Objetivo estratégico relacionado**
9	"Índice de Trazabilidad de Resultados"	(Número de resultados trazables / total de resultados emitidos) X 100	Evaluación de los registros técnicos	Semestral	≥90%	Destinar los recursos necesarios que aseguren una infraestructura física y tecnológica apropiada
10	"Índice de Cumplimiento de Requisitos de Compras"	(Número de requisitos determinados y cumplidos / total de requisitos identificados) X 100	Evaluación de proveedores	Semestral	≥90%	Destinar los recursos necesarios que aseguren una infraestructura física y tecnológica apropiada

Nota. La tabla muestra la propuesta de seguimiento para las actividades del plan de acción 4

Tabla 57

Plan de acción 5

Plan de acción 5					
N°	**Resultado esperado**	**Actividades**	**Recursos**	**Proceso responsable**	**Evidencia**
11	**Revisión de solicitudes, ofertas y contratos:** Asegurar que se entienden las necesidades del cliente y se cuenta con los recursos para atenderlas	* Definir la capacidad operativa (capacidad almacén de muestra, tiempo de procesamiento, entrega de resultados).	* Recurso tecnológico: Software de gestión de la información ISOLUCION	*Laboratorios	*Portafolio de servicios
		*Documentar y guardar evidencia de la solicitud realizada por el cliente.	* Recurso humano del laboratorio, área Jurídica	* Financiero	*Procedimiento para gestión de solicitudes
		* Estrategia de mercadeo		* Mercadeo	*Procedimiento comunicación con el cliente.
		*Establecer requerimientos de la información a intercambiar con el cliente.		* Jurídica	
12	**Selección y verificación, validación de métodos:** Demostrar que usa métodos confiables, aptos para el fin propuesto, que den una buena precisión y exactitud	* Establecer la metodología para verificar métodos normalizados	* Recurso humano del laboratorio	*Laboratorios	* Registro de verificación del método a utilizar
		* Diseñar un instructivo para caracterizar los métodos calculando precisión, exactitud, sensibilidad, límites de detección, incertidumbre y trazabilidad de los métodos normalizados a utilizar	* Recurso documental: “Stándar Methods for the Examination of Water and Wastewater”, edición 23 de la APHA		*Registro de la aprobación del método a utilizar por parte del cliente
		*Diseñar e implementar instructivos de ensayo que incluya el uso y operación de los equipos			* Registros de las capacitaciones del personal encargado de ejecutar los métodos

Nota. La tabla muestra las actividades y recursos requeridos para alcanzar los resultados en el plan de acción 4

Tabla 58

Seguimiento Plan de acción 5

Seguimiento Plan de acción 5						
N°	**indicador**	**Índice (fórmula de cálculo)**	**Método de medición**	**Frecuencia de medición**	**Meta**	**Objetivo estratégico relacionado**
11	"Índice de Adecuación en la Revisión de Contratos"	(Número de contratos revisados y aceptados correctamente / total de contratos revisados) X 100	Evaluación del tiempo de respuesta a las solicitudes, reporte de quejas y reclamos	Semestral	≥90%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente
12	"Índice de Confiabilidad y Calidad de Métodos"	(Número de métodos de medición que cumplen con los criterios de confiabilidad y calidad/ Total de métodos de medición) x 100	Registros de validación de métodos, reporte de quejas y reclamos	Semestral	≥90%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente

Nota. La tabla muestra la propuesta de seguimiento para las actividades del plan de acción 5

Tabla 59

Plan de acción 6

Plan de acción 6					
N°	**Resultado esperado**	**Actividades**	**Recursos**	**Proceso responsable**	**Evidencia**
13	**Manipulación de los ítems de ensayo o calibración:** Garantizar la manipulación, protección, almacenamiento y eliminación de la muestra a procesar	*Elaborar un instructivo de actividades para el adecuado análisis, como son: etiquetado, almacenamiento, preservación, volumen necesario de, tiempo máximo de realización del ensayos y reporte de resultado y disposición final	* Recurso tecnológico: Software de gestión de la información ISOLUCION	*Laboratorios	*Registro criterio de aceptación de las muestras
			* Recurso humano del laboratorio	* Infraestructura	*Muestras etiquetadas y codificadas
					*Registro del personal que manipula la muestra en cada etapa.

14	**Registros Técnicos:** Garantizar la gestión de los registros técnicos (pruebas, recepción, calibración, medición de la incertidumbre, validez de los resultados, trazabilidad metrológica)	*Elaborar un procedimiento que garantice la gestión de registros técnicos e incluya: almacenamiento, protección, tiempos de retención y eliminación	* Recurso tecnológico: Software de gestión de la información ISOLUCION	*Laboratorios	* Procedimiento gestión de registros técnicos
			* Recurso humano del laboratorio	*Gestión documental	*Listado de los registros técnicos del laboratorio
15	**Evaluación de la incertidumbre de medición:** Demostrar que se evalúa la incertidumbre de medición para todos los ensayos	*Elaborar instructivo para calcular la incertidumbre, para ello se puede usar el método "Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. Second Edition" publicado en 2000	* Recurso tecnológico: Software de gestión de la información ISOLUCION	*Laboratorios	*Procedimiento para el cálculo de la incertidumbre
		*Revisión periódica para decidir si la incertidumbre sigue siendo válida para el fin previsto.	* Recurso humano del laboratorio	* Gestión del talento humano	*Registro de capacitación continua sobre temas de incertidumbre de la medición
				*Laboratorios	*Registro revisión periódica.

Nota. La tabla muestra las actividades y recursos requeridos para alcanzar los resultados en el plan de acción 6

Tabla 60

Seguimiento Plan de acción 6

Seguimiento plan de acción 6						
N°	**indicador**	**Índice (fórmula de cálculo)**	**Método de medición**	**Frecuencia de medición**	**Meta**	**Objetivo estratégico relacionado**
13	"Índice de Cumplimiento en el Manejo de Muestras"	(Número de muestras contaminadas/ Total de muestras recibidas) x 100	Registros de reprocesos y reporte de quejas y reclamos	Semestral	≥85%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente
14	"Índice de Cumplimiento en la Gestión de Registros Técnicos"	(Número de registros técnicos gestionados correctamente/ Total de registros técnicos) x 100	Evaluación de la calidad de los registros técnicos	Anual	≥85%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente
15				Semestral	≥85%	

	"Porcentaje de Evaluación de Incertidumbre para Ensayos"	(Número de ensayos con evaluación de incertidumbre/ Total de ensayos realizados) x 100	Registros de la medición de la incertidumbre			Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente

Nota. La tabla muestra la propuesta de seguimiento para las actividades del plan de acción 6

Tabla 61

Plan de acción 7

Plan de acción 7					
N°	**Resultado esperado**	**Actividades**	**Recursos**	**Proceso responsable**	**Evidencia**
16	**Aseguramiento de la validez de los resultados:** Garantizar que los resultados que se emiten son válidos y cumplen con la calidad requerida.	*Implementar gráficos de control.	* Recurso tecnológico: Software de gestión de la información ISOLUCION	*Laboratorios	*Procedimiento para asegurar la validez de los resultados
		*Verificar competencia del Personal	* Recurso humano del laboratorio	* Planeación institucional	*Registros de gráficos de control
		*Diseñar un plan de mantenimiento de equipos		*CAR	*Registro de control de documentos
		*Verificar que los equipos estén calibrados		* Financiero	*Registros auditorías interna
		* Realizar verificaciones intermedias entre calibraciones.		* Compras y activos fijos	*Registro revisión de la dirección.
		*Realizar comparaciones entre laboratorio			*Registros de supervisión, medición y calibración
		*Comprar Materiales de referencia certificados	* Recurso humano compras		
17	**Informe de resultados:** Garantizar que el informe sea claro, fácil de entender y debe contener toda la información que el cliente requiera	*Elaborar un procedimiento para el reporte de resultados que incluya todos los requisitos solicitados en la norma	* Recurso tecnológico: Software de gestión de la información ISOLUCION	*Laboratorios	*Procedimiento de elaboración de informes
		* Crear formato de reporte de resultados	* Recurso humano del laboratorio	* Planeación institucional	*Formato para reporte de resultados
		*Establecer responsabilidades para la emitir el informe, revisar y autorizar			
18	**Procedimientos documentados:**	* Capacitar al personal en todos los procedimientos propios de las actividades	* Recurso tecnológico: Software de gestión de	*Laboratorios	* Registros de capacitación

	Garantizar que se cumplan los procedimientos documentados		la información ISOLUCION		
		* Verificar la adhesión del conocimiento	* Recurso humano del laboratorio	* Planeación institucional	

Nota. La tabla muestra las actividades y recursos requeridos para alcanzar los resultados en el plan de acción 7

Tabla 62

Seguimiento plan de acción 7

Seguimiento plan de acción 7						
N°	**indicador**	**Índice (fórmula de cálculo)**	**Método de medición**	**Frecuencia de medición**	**Meta**	**Objetivo estratégico relacionado**
16	"Índice de Validez y Calidad de Resultados"	(Número de resultados válidos y de calidad / Total de resultados emitidos) x 100	Reporte de quejas y reclamos	Semestral	≥85%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente
17	"Índice de Claridad y Completitud de Informes"	(Número de informes claros y completos/ Total de informes emitidos) x100	Evaluación de informes emitidos	Semestral	≥85%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente
18	"Índice de Cumplimiento con Procedimientos Documentados"		Registros de reprocesos y reporte de quejas y reclamos	Semestral	≥85%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente

Nota. La tabla muestra la propuesta de seguimiento para las actividades del plan de acción 7

Tabla 63

Plan de acción 8

Plan de acción 8					
N°	**Resultado esperado**	**Actividades**	**Recursos**	**Proceso responsable**	**Evidencia**
19	**Auditorías Internas:** Garantizar que se tiene implementado un programa de auditorías internas y se implementan las acciones correctivas	* Programar auditorías internas	* Recurso humano de estructuras y procesos	*Laboratorios	* Programación de auditorías internas
		* Realizar seguimiento a las acciones derivadas de las auditorías internas	* Recurso humano del laboratorio	* Planeación institucional	*Planes de acción derivados de las auditorías internas
20	**Gestión de riesgos:** demostrar que se realiza una adecuada gestión de riesgos y oportunidades	* Fomentar la participación del personal para la identificación de riesgos	* Recurso humano del laboratorio	*Laboratorios	* Actualización frecuente de la matriz de riesgos y oportunidades
		* Solicitar retroalimentación de los clientes	* Recurso tecnológico		
21	**Mejora:** asegurar que se identifican e implementan oportunidades de mejora	* Incentivar la identificación de oportunidades de mejora	* Recurso humano de estructuras y procesos, laboratorio	*Laboratorios	* Encuestas de satisfacción
		* Fomentar en el personal la cultura del mejoramiento continuo	* Recurso tecnológico	* Planeación institucional	* Encuestas de percepción del personal
22	**Revisión por la dirección:** verificar que las decisiones tomadas derivadas de la revisión por la dirección son efectivas y se alinean con los objetivos estratégicos	* Realizar rendición de cuentas a la alta dirección mostrando las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas del proceso	* Recurso tecnológico: Presentación de rendición de cuentas	* Planeación institucional * CAR * Laboratorios	* Salidas de la revisión por la alta dirección

Nota. La tabla muestra las actividades y recursos requeridos para alcanzar los resultados en el plan de acción 8

Tabla 64.

Seguimiento Plan de acción 8

Seguimiento						
N°	**indicador**	**Índice (fórmula de cálculo)**	**Método de medición**	**Frecuencia de medición**	**Meta**	**Objetivo estratégico relacionado**
19	"Índice de Implementación del Programa de Auditorías Internas" "Índice de Implementación de Acciones Correctivas"	(Número de auditorías internas realizadas según el programa/ Total de auditorías internas planificadas) x100 (Número de acciones correctivas implementada/Total de acciones correctivas planificadas) x 100	Cumplimiento del cronograma de auditoria Informes de auditoria	Semestral	≥85%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente
20	"Índice de Gestión de Riesgos y Oportunidades"	(Número de riesgos y oportunidades gestionados adecuadamente/Total de riesgos y oportunidades identificados) x100	Matriz de riesgos y sus controles	Semestral	≥85%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente
21	"Índice de Identificación e Implementación de Oportunidades de Mejora"	(Número de oportunidades de mejora implementadas/ número de oportunidades de mejora identificadas) x100	Retroalimentación de clientes, informes de auditoría interna	Semestral	≥85%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente
22	"Índice de Efectividad y Alineación Estratégica de Decisiones"	(Número de decisiones efectivas y alineadas con los objetivos estratégicos/Total de decisiones tomadas) x100	Decisiones que se han tomado como resultado de la revisión por la dirección	Semestral	≥85%	Implementar y mantener un sistema de Gestión de Calidad que garantice la satisfacción del cliente

Nota. La tabla muestra la propuesta de seguimiento para las actividades del plan de acción 8

4.4 Viabilidad financiera

La implementación de este proyecto, presentan varias fases y cada una de ellas, tiene actividades con costos asociados, que pueden ser observados al detalle en el archivo de Excel denominado Anexo E – Viabilidad Financiera.

Las fases, sus actividades y costos, se observan en la siguiente tabla:

Tabla 65

Fases de implementación de la propuesta y costos asociados

Fase	Actividad	Costo
Diagnostico	1.Buscar asesoría de aliados para la implementación 2. Diagnóstico de cumplimiento de la NTC 17025:2017 3. Inspección del espacio 4. Diagnóstico de requerimientos (Espacio, equipos, reactivos, materiales, humanos)	Salario de la coordinación de laboratorios 50 horas de salario
Planeación	1.Cotizar asesoría de aliado para la implementación 2. Determinar alcance (servicios a ofertar) 3. Cotizar requerimientos faltantes y costo del personal operativo	Salario de la coordinación de laboratorios 20 horas de salario
Diseño	1. Plantear propuesta de implementación (cronograma, responsables, diseño e implementación de documentos, adecuaciones de infraestructura, compra de equipos, materiales y reactivos, formación del personal)	Costo asesoría empresa consultora

Implementación	1.Realizar adecuaciones de Infraestructura 2.Inversión inicial en reactivos, materiales y equipos 3.Revisión documental (aliado -Proceso) 4. Formar al personal (Aliado) 5. Actividades simuladas de operación cumpliendo norma NTC 17025:2017 (Aliado) 6. Realizar auditorías internas (Aliado) 7. Implementar plan de acción derivado de la auditoria Interna (Proceso)	1.Costos de inversión inicial (adecuaciones de infraestructura, compra de equipos, compra de materiales y reactivos, calibración de equipos, capacitación del personal, consultoría de implementación, auditoria interna). 2. Costos operativos (costo del personal, costos de consumibles, costo de calibración de equipos, costos de mantenimiento, costos de validación de resultados, costos de disposición de residuos)
Verificación	Solicitar ante la ONAC la revisión documental Solicitar al ONAC el otorgamiento de acreditación	Estos se pueden tomar como costos de inversión por que mediante el otorgamiento se verifica la correcta implementación de la norma 17025:2017 y se dividen en costos de solicitud y costos de otorgamiento

Nota. La tabla muestra las fases de implementación de un proyecto, sus actividades y costos

Aunque la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 puede generar beneficios significativos para los: laboratorios, como el aumento de la confianza de los clientes, la mejora de la eficiencia y la reducción de costos. También requiere una inversión inicial significativa, por lo que es importante realizar un estudio de viabilidad financiera antes de proceder con la implementación.

Teniendo en cuenta lo anterior, el resultado del estudio de viabilidad financiera se centrará en los siguientes aspectos:

- Servicios a ofertar y sus requerimientos (equipos, reactivos, materiales y consumibles)
- Inversión inicial requerida
- Costos operativos adicionales
- Ingresos adicionales esperados
- Análisis de indicadores financieros

4.4.1 Servicios a ofertar en el mercado

En el laboratorio de química inorgánica, de la Universidad de América se puede realizar la caracterización física y química de agua tipo residual y doméstica; los servicios o ensayos a ofertar a entes externos deben ser analizados con métodos validados como los descritos en el libro "Stándar Methods for the Examination of Water and Wastewater", edición 24 de la APHA, los parámetros a ofertar y sus respectivos requerimientos se observan en las Tablas 65 y 66:

Tabla 66

Requerimientos servicios a ofertar 1

ENSAYOS	EQUIPOS	MATERIALES /CONSUMIBLES	REACTIVOS
Aceites y grasa	Balanza analítica	Pipeta, Erlenmeyer, papel filtro	Hexano, acetato de etilo, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico
Acidez total	Balanza analítica	Bureta, pipeta, Erlenmeyer	Fenolftaleína, hidróxido de sodio, naranja de metilo
Alcalinidad Total	Balanza analítica	Bureta, pipeta, Erlenmeyer	Fenolftaleína, Ácido clorhídrico, naranja de metilo
Cloro residual	Balanza analítica	Bureta, Erlenmeyer	Yodo, Tiosulfato, Ácido sulfúrico, fenolftaleína, solución ortotoludina
Cloruros	Potenciómetro, Electrodo de plata	Bureta, pipeta, Erlenmeyer, pipeta Pasteur	Cloruro de sodio, cromato de potasio, nitrato de plata
Coliformes fecales		Bureta, pipeta, Erlenmeyer, tubos de ensayos, placas de medición	Tiosulfato de sodio, Ácido sulfúrico, fenolftaleína, Medio de Cultivo Agar
Coliformes totales		Bureta, pipeta, Erlenmeyer, tubos de ensayos, placas de medición	Tiosulfato de sodio, Ácido sulfúrico, fenolftaleína, Medio de Cultivo Agar
Color	Colorímetro	Bureta, pipeta, Erlenmeyer, celdas	
Conductividad	Conductímetro	Bureta, pipeta, Erlenmeyer, pipeta Pasteur	Solución de referencia
Cromo	Potenciómetro, Electrodo de cobre	Bureta, pipeta, Erlenmeyer, pipeta Pasteur	Dicromato de potasio, Tiosulfato de sodio, Indicador de almidón, Solución de cromo III
Demanda Bioquímica de Oxigeno	Incubadora, Espectrofotómetro, balanza analítica, potenciómetro, electrodo de oxígeno, colorímetro	Bureta, pipeta, Erlenmeyer	Permanganato de potasio, sulfito de sodio, Ácido sulfúrico, Fenolftaleína, Sulfato de manganeso
Demanda Química de Oxigeno	Incubadora, Espectrofotómetro, balanza analítica	Bureta, pipeta, Erlenmeyer	Permanganato de potasio, sulfito de sodio, Ácido sulfúrico, Fenolftaleína
Detergentes (SAAM)	Balanza analítica, Electrodo de cobre, Potenciómetro	Bureta, pipeta, Erlenmeyer, pipeta Pasteur	Ácido sulfúrico, Sulfato de cobre, Indicador de almidón
Dureza Cálcica	Balanza analítica	Bureta, pipeta, Erlenmeyer	Ácido Sulfúrico, Negro de eriocromo T, Solución de murexida

Nota. La tabla muestra los requerimientos necesarios para ofertar los servicios 1

Tabla 67

Requerimientos servicios a ofertar 2

ENSAYOS	EQUIPOS	MATERIALES /CONSUMIBLES	REACTIVOS
Dureza total	Balanza analítica	Bureta, pipeta, Erlenmeyer	EDTA, acido, sulfúrico, Negro de eriocromo T, solución de murexida
Fenoles	Balanza analítica, Electrodo de cobre, Potenciómetro	Bureta, pipeta, Erlenmeyer, pipeta Pasteur, papel filtro	Ácido sulfúrico, Cloruro férrico, difenilamina
Fosforo total	Balanza analítica, Potenciómetro	Bureta, pipeta, Erlenmeyer, pipeta Pasteur, papel filtro	Ácido sulfúrico, Magnesio metálico, Ácido ascórbico, Molibdato de amonio, Amonio oxalato, Ácido sulfúrico, Fenolftaleína, sulfato de potasio
Hierro	Potenciómetro, Electrodo de hierro	Bureta, pipeta, Erlenmeyer, pipeta Pasteur, papel filtro	Cloruro férrico, ácido Clorhídrico, Hidroxilamina, 1,10-Fenantrolina
Oxígeno disuelto	Equipo de medición de oxígeno disuelto	Bureta, pipeta, Erlenmeyer	2,6-dicloroindofenol (DCPIP), Hidróxido de potasio
pH	Potenciómetro, Electrodo de pH	Bureta, pipeta, Vaso de precipitados, pipeta Pasteur	Solución de referencia, buffer pH 10, 7, 4
Sólidos disueltos totales	Balanza analítica, Bomba de vació, horno	Erlenmeyer, filtro de nitrocelulosa, embudo Buhner, vaso de precipitados	
Solidos Sedimentables	Balanza analítica, Bomba de vacío, mufla, cono Imhoff	Bureta, pipeta, Erlenmeyer, vaso de precipitados	
Solidos suspendidos Totales	Balanza analítica, Bomba de vacío, horno	Erlenmeyer, pipeta, papel filtro, vaso de precipitados	
Sólidos Suspendidos Totales y volátiles	Balanza analítica, Bomba de vacío, horno	Erlenmeyer, filtro de nitrocelulosa, embudo Buhner, vaso de precipitados	
Solidos Totales	Balanza analítica, Bomba de vacío, horno	Erlenmeyer, pipeta, capsula de porcelana	
Solidos Volátiles	Balanza analítica, Bomba de vacío, horno	Erlenmeyer, filtro de nitrocelulosa, embudo Buhner, vaso de precipitados	
Sulfatos	Potenciómetro, Electrodo de bario	Bureta, pipeta, Erlenmeyer	Ácido clorhídrico, Sulfato de bario, Indicador de almidón
Sulfuros	Balanza analítica	Bureta, pipeta, Erlenmeyer	Permanganato de potasio, ácido sulfúrico, yodo, Tiosulfato de sodio, indicador de almidón)
Temperatura	Termómetro		
Turbiedad	Turbidímetro	Bureta, pipeta, Erlenmeyer	Patrones de calibración

Nota. La tabla muestra los requerimientos necesarios para ofertar los servicios 2

4.4.2 Inversión inicial

La inversión inicial requerida para la implementación de la Norma NTC ISO 17025:2017 se estima en:

- Equipos: para este ítem se contemplan dos opciones:

1. Opción A: Comprar equipos para dotar totalmente el espacio que se asigne para ejecutar las actividades correspondientes a los ensayos sujetos de acreditación, está un valor de: $272.046.473 pesos.
2. Opción B: Utilizar equipos que se encuentran en la Universidad y restringir su uso por parte de los estudiantes, esta opción tiene un valor de: $152.461.802 pesos

Tabla 68

Costo equipos requeridos para realización de ensayos de laboratorio

Equipos	Compra	
	Opción A	**Opción B**
Balanza analítica	$ 15.822.000	
Bomba de vacío	$ 8.568.000	
Colorímetro	$ 6.150.000	$ 6.150.000
Conductímetro	$ 2.438.940	
Cono Imhoff	$ 250.000	
Electrodo de bario	$ 4.555.200	$ 4.555.200
Electrodo de cobre	$ 5.533.500	$ 5.533.500
Electrodo de hierro	$ 3.812.000	$ 3.812.000
Electrodo de plata	$ 4.320.000	$ 4.320.000
Electrodos de pH	$ 964.520	
Equipo para determinación de oxígeno disuelto	$ 4.141.886	
Espectrofotómetro UV-VIS	$ 57.018.150	$ 57.018.150
Espectro de absorción atómica	$ 71.072.952	$ 71.072.952
Horno	$ 33.940.000	
Incubadora	$ 32.894.350	
Mufla	$ 5.850.000	
Potenciómetro	$ 7.755.615	
Termómetro	$ 115.360	$ 115.360
Turbidímetro	$ 6.844.000	$ 6.844.000
Total	**$ 272.046.473**	**$ 152.461.802**

Nota. La tabla muestra el costo de los equipos que se deben adquirir para prestar los servicios ofertados.

Para este análisis se elige la opción B, teniendo en cuenta que se debe restringir el uso de estos equipos solo a personal capacitado.

- Materiales y reactivos: de acuerdo a las tablas 61 y 62, se cotizan los materiales referenciados, arrojando un valor de $20.150.000 pesos por semestre; los materiales pueden ser descontado de la inversión inicial si se aprovechan los recursos con los que ya cuenta el laboratorio; pero por ser recursos consumibles se incluyen dentro de la inversión.
- Adecuaciones de infraestructura: de acuerdo a los requisitos contenidos en la norma en el capítulo 5, se requiere un espacio para almacenamiento y recepción de muestras, adicionalmente el espacio debe ser de ingreso restringido para evitar la manipulación de los equipos por personal no capacitado (requisitos Capitulo 6) o la contaminación o perdida de muestras, bajo esa premisa, se considera la adecuación del espacio tipo laboratorio Biocal – CEPIIS, que incluye requisitos como: gabinetes para almacenamiento de reactivos, cabina de extracción, mesones, pocetas, griferías, módulo de lavado, panel escurridor, gabinetes para almacenamiento de muestras, ducha de emergencias, mesa anti vibratoria, actividades de obra gris (muros, cielo rasos, acabados), puertas, y se toma la cotización entregada por la empresa Norlab NLD6398-04 el 13 de Febrero de 2023 por un valor de $ 133.094.360 pesos Iva incluido.

Tabla 69.

Costo adecuaciones de Infraestructura

Adecuaciones de Infraestructura	**Costo**
Gabinete para almacenamiento de reactivos	$ 8.480.000
Caja de extracción	$ 2.168.000
Ducto para salida de vapores	$ 652.000
Mesón para el laboratorio	$ 19.275.000
Poceta en polipropileno	$ 573.000
Grifería para laboratorio	$ 219.000
Gabinete para modulo de lavado	$ 1.566.000
Mesón perimetral en L	$ 18.224.000
Ducha mixta de emergencia	$ 1.590.000
Cabina de extracción	$ 19.228.000
Actividades de obra gris	$ 39.869.000
Total + Iva	**$ 133.094.360**

Nota. La tabla muestra el costo de las adecuaciones de infraestructura

- Capacitación del personal: según la visita de consultoría para la implementación de la NTC ISO 17025:2017 efectuada por la empresa expert group en el mes de mayo de 2023 y su respectiva cotización entregada en el mes de agosto de 2023: la formación o capacitación del personal encargado de la implementación incluye formación en: requerimientos de la norma

NTC 17025:2017, aseguramiento metrológico, validación y confirmación de métodos, cálculo de incertidumbre, aseguramiento de la validez de los resultados, esta formación asciende a asciende a la suma de: $7.900.000 pesos para un mínimo de 7 personas.

- Consultoría de implementación: la empresa expert group ofrece el servicio de consultoría para implementación de la norma NTC 17025:2017, esta incluye la orientación en documentación, implementación sistema de gestión, implementación parte técnica tiene un costo de $48.960.000 pesos
- Costos de auditoria interna: la empresa expert group ofrece el servicio de auditoria interna por un valor de $ 7.800.000 pesos, pero este valor está sujeto a la cantidad de ensayos a acreditar o a los días auditoria (tiempo estándar por un laboratorio o 6 días de auditoría)
- Costos de Acreditación y mantenimiento: De acuerdo a la calculadora de tarifa de la página de la ONAC, El costo de la revisión de la solicitud de es de $1.418.838 pesos y el costo del otorgamiento de acreditación para 31 ensayos de laboratorio es de $28.383.800 pesos IVA Incluido.
- Calibración inicial de los equipos: para acreditar los 31 ensayos, se requiere calibrar los 18 equipos necesarios en el desarrollo de las actividades, esta calibración la debe realizar un ente certificado por la ONAC, según la cotización entregada por la empresa Advanced Instruments tiene un costo de $7.330.000 pesos Iva incluido.
- Actividades de diagnóstico y diseño: realizadas por la coordinadora de laboratorios que incluyen buscar asesoría de aliados para la implementación, diagnóstico de cumplimiento de la NTC ISO/IEC 17025:2017, inspección del espacio, diagnóstico de requerimientos (Espacio, equipos, reactivos, materiales, humanos), cotizar asesoría de aliado para la implementación, determinar alcance (servicios a ofertar), cotizar requerimientos faltantes y costo del personal operativo, para ello se destinan 70 horas, y se calcula un costo de esas 70 horas de salario correspondiente a $ 2.064.844 pesos.

Tabla 70

Resumen Inversión Proyectada

Concepto	Valor total
Equipos Opción B	$ 152.461.802
Materiales	$ 20.150.000
Adecuaciones de Infraestructura	$ 133.094.360
Capacitación del personal	$ 7.900.000
Auditoria interna	$ 7.800.000
Consultoría para implementación	$ 48.960.000

Calibración Inicial equipos	$ 7.330.000
Actividades de diagnostico y diseño realizadas por la coordinadora de laboratorios 70 horas de salario	$ 2.064.844
Total	**$ 379.761.006**

Nota. La tabla muestra el valor de la inversión proyectada.

La inversión se realizará con recursos propios

4.4.3 Costos operativos

Los costos y gastos de la operación son aquellos incurridos, de manera directa, para la ejecución de las actividades por las cuales el proyecto obtiene sus ingresos. (Presidencia de la República de Colombia, 1993). Estos costos se destinarán a los siguientes rubros:

- Costos del personal: para cumplir con las actividades derivadas de la prestación servicios a entes externos, se hace necesario incrementar la planta de personal contratando un profesional en química o ciencias afines por medio de un contrato a término fijo con duración de 11 meses, incluyendo en su salario, rubros para prestaciones sociales y seguridad social como: Cesantías, e Intereses de Cesantías, Prima de Servicios, Vacaciones, Aportes de Pensión 12% y Salud 8.5%, pago de riesgos laborales cuyo porcentaje de pago se asigna según el nivel de riesgo al que esté sometido el trabajador y aunque se presentan riesgos por la manipulación de químicos; la frecuencia y cantidad de manipulación según los resultados de exámenes ocupacionales los clasifica en categoría II asignando un porcentaje de 1.044%, caja de compensación 4% también se debe considerar un rubro para dotación y elementos de protección personal. Todo esto suma:

Tabla 71

Resumen costos del personal

Concepto	Valor Mensual	Valor Anual
Salario	$ 2.300.000	$ 25.300.000
Cesantías	$ 191.667	$ 2.108.337
Intereses sobre cesantías	$ 23.000	$ 253.000
Primas	$ 191.667	$ 2.108.337
Vacaciones	$ 95.833	$ 1.054.163
Pensión	$ 276.000	$ 3.036.000
Salud	$ 195.500	$ 2.150.500
Riesgos Laborales II	$ 24.012	$ 264.132
Caja de compensación familiar	$ 92.000	$ 1.012.000
Dotación		$ 300.000
EPP		$ 600.000

Total:	**$ 3.389.679**	**$ 38.186.469**

Nota. La tabla muestra los asociados al personal

- Costos en consumibles: para la operación del laboratorio se incluyen los reactivos para la preparación, análisis, almacenamiento de las muestras y un rubro para posibles rupturas de material, de acuerdo a los materiales descritos en las tablas 61 y 62. Para establecer este rubro, se revisan las tablas de presupuesto, propias del proceso de laboratorios - manejo de inventario, obteniendo los siguientes datos: reactivos $17.650.000 pesos Iva incluido, Consumibles $2.500.000 pesos, para un total de $20.150.000 pesos anuales.
- Costo de mantenimientos: para la estimación de estos costos, se consideran las actividades de mantenimiento preventivo que inicialmente se plantean con una frecuencia anual, esta frecuencia puede variar de acuerdo al uso de los equipos que a su vez depende de la cantidad de servicios solicitados, efectuándose a los 18 equipos requeridos; los costos asociados se establecen con las ordenes de servicio y sus respectivas facturas efectuadas los proveedores durante el año 2023, por un valor de: $ 4.101.903 pesos iva incluido

Tabla 72

Costos mantenimiento preventivo por equipo

Mantenimiento preventivo	Valor	Anual Valor + Iva
Balanza analítica	$ 180.000	$ 214.200
Bomba de vacío	$ 230.000	$ 273.700
Colorímetro	$ 521.000	$ 619.990
Conductímetro	$ 180.000	$ 214.200
Cono Imhoff	$ 45.000	$ 53.550
Electrodo de bario	$ 120.000	$ 142.800
Electrodo de cobre	$ 120.000	$ 142.800
Electrodo de hierro	$ 120.000	$ 142.800
Electrodo de plata	$ 120.000	$ 142.800
Electrodos de pH	$ 120.000	$ 142.800
Equipo para determinación de oxígeno disuelto	$ 160.000	$ 190.400
Espectrofotómetro UV-VIS	$ 521.000	$ 619.990
Horno	$ 180.000	$ 214.200
Incubadora	$ 180.000	$ 214.200
Mufla	$ 210.000	$ 249.900
Potenciómetro	$ 180.000	$ 214.200
Termómetro	$ 80.000	$ 95.200
Turbidímetro	$ 180.000	$ 214.200
Total		$ 4.101.930

Nota. La tabla muestra el costo del mantenimiento preventivo para los equipos requeridos para ofertar los servicios

- Costos de calibración de los equipos: para cumplir con los estándares internacionales y las expectativas de los clientes, es esencial garantizar la calidad y confiabilidad de las mediciones, por esta razón se deben adquirir patrones de referencia que permitan determinar la validez y exactitud de los equipos utilizados de manera interna y calibrar los equipos anualmente, esta frecuencia está sujeta a ser modificada si se incrementa el número de usos de los equipos al incrementarse las ventas de los ensayos, se toma como referencia la cotización entregada por el proveedor Advanced Instruments por valor de $ 7.330.000 pesos Iva incluido.

Tabla 73

Costos calibración de equipos

Equipo	Calibración Anual
Balanza analítica	$ 500.000
Bomba de vacío	$ 300.000
Colorímetro	$ 200.000
Conductímetro	$ 100.000
Cono Imhoff	$ 50.000

Electrodo de bario	$	110.000
Electrodo de cobre	$	110.000
Electrodo de hierro	$	110.000
Electrodo de plata	$	110.000
Electrodos de pH	$	110.000
Equipo para determinación de oxígeno disuelto	$	500.000
Espectrofotómetro UV-VIS	$	3.000.000
Horno	$	500.000
Incubadora	$	500.000
Mufla	$	500.000
Potenciómetro	$	300.000
Termómetro	$	30.000
Turbidímetro	$	300.000
Total	**$**	**7.330.000**

Nota. La tabla muestra el costo de calibración para los equipos requeridos para ofertar los servicios

- Costos validación de resultados inter laboratorios: este rubro va asociado a asegurar la calidad de los resultados, a cumplir requerimientos normativos y a la mejora continua, para estimarlo se realiza un promedio de los costos por ensayos referenciados por laboratorios acreditados según el directorio de la ONAC, determinando que el paquete de 31 ensayos a ofertar tiene un costo de $1.289.611 pesos y se recomienda realizar la validación con una frecuencia anual

Tabla 74

Costo promedio en el mercado de ensayos para validación inter laboratorios

Ítem	Parámetro	Costo promedio en el mercado	
1	Aceites y grasas	$	55.915
2	Acidez Total	$	20.212
3	Alcalinidad Total	$	19.260
4	Cloro residual libre	$	18.263
5	Cloruros	$	22.915
6	Coliformes Fecales	$	86.710
7	Coliformes Totales	$	83.277
8	Color	$	17.770
9	Conductividad	$	13.320
10	Cromo	$	68.370
11	Demanda Bioquímica de Oxigeno	$	77.370
12	Demanda Química de Oxigeno	$	80.330
13	Detergentes (SAAM)	$	80.667
14	Dureza Cálcica	$	26.038
15	Dureza por magnesio	$	36.000
16	Dureza Total	$	34.260

17	Fenoles	$ 81.500
18	Fósforo Total	$ 50.050
19	Hierro	$ 69.520
20	Oxígeno Disuelto	$ 29.700
21	pH	$ 12.680
22	Sólidos disueltos totales	$ 37.620
23	Sólidos Sedimentables	$ 26.725
24	Sólidos Suspendidos Totales	$ 33.360
25	Sólidos Suspendidos Totales y volátiles	$ 48.950
26	Sólidos Totales	$ 28.820
27	Sólidos Volátiles Total	$ 36.967
28	Sulfatos	$ 28.750
29	Sulfuros	$ 36.367
30	Temperatura	$ 14.267
31	Turbiedad	$ 13.660
Total		**$ 1.289.611**

Nota. La tabla muestra el costo promedio en el mercado de cada uno de los servicios a ofertar.

- Costos disposición de residuos: las actividades de análisis realizadas en el laboratorio generan residuos que deben ser entregados a un gestor autorizado para su correcta disposición debido al compromiso con la sostenibilidad ambiental que es una cultura dentro de las instalaciones de la Universidad, el proveedor actual es la empresa Ecosoluciones y maneja una tarifa estándar de $ 950.000 pesos por recolecciones inferiores a los 200 Kilogramos, esta recolección es necesario realizarla con una frecuencia semestral, duplicando este valor a $1.900.000 pesos anuales.

Tabla 75

Resumen costos operativos

Concepto	Valor
Personal	$ 38.054.403
Consumibles	$ 40.300.000
Mantenimientos	$ 4.101.930
Calibración Equipos	$ 7.330.00
Validación Inter laboratorios	$ 2.579.222
Disposición de residuos	$ 1.900.000
Total	**$ 94.397.621**

Nota. La tabla muestra el costo de operación de la propuesta de implementación.

4.4.4 Ingresos esperados

Según un estudio realizado por el Instituto Nacional de Metrología (INM) en 2021, en Bogotá existen alrededor de 50 laboratorios que ofrecen ensayos de calidad de agua. De estos,

aproximadamente 20 están acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). Los principales clientes de los laboratorios de análisis de agua en Bogotá son:

- Empresas de servicios públicos de agua potable y saneamiento
- Empresas industriales
- Empresas agrícolas
- Instituciones gubernamentales
- Personas particulares

Los principales servicios que ofrecen estos laboratorios son:

- Análisis fisicoquímicos
- Análisis microbiológicos
- Análisis organolépticos

Los análisis fisicoquímicos incluyen la medición de parámetros como el pH, la turbidez, la dureza, etc. Los análisis microbiológicos incluyen la medición de la presencia de bacterias, virus y parásitos. Los análisis organolépticos incluyen la evaluación del olor, el sabor y el color del agua. Que corresponde a los servicios que se encuentran referenciados en esta propuesta.

El precio de los ensayos de calidad de agua en Bogotá varía en función de la naturaleza del análisis, la complejidad de la muestra y el laboratorio que lo realice. Puesto que no es posible acceder a datos de ventas de laboratorios de instituciones de educación superior con laboratorios acreditados, se realizó un estudio de mercado con datos obtenido de (www.datacreditoempresas.com.co) en el cual se relacionan las ventas de laboratorios acreditados por la ONAC, ubicados en la ciudad de Bogotá, tiendo en cuenta el tamaño de la empresa, estimando un promedio de ventas, y suponiendo que el primer año se les quitará un 3% del mercado, posteriormente a medida que se gana posicionamiento y reconocimiento se sustrae un 2% adicional cada año de manera gradual.

Tabla 76

Ventas anuales de laboratorios acreditados por ONAC

Empresa	Tamaño de la empresa	Ventas anuales	Promedio ventas	3 %
Seguridad Ambiental de Colombia S.A.S	Pequeña	$ 3.712.074.532	$ 3.514.167.580	$ 105.425.027
Microlab Laboratorios y Asesorias S.A.S	Pequeña	$ 1.192.386.214		
Confia Control S.A.S	Pequeña	$ 7.020.399.090		
Bioquilab S.A.S	Pequeña	$ 2.131.810.484		

Ventas Año 1	Ventas Año 2	Ventas Año 3	Ventas Año 1	Ventas Año 1

3% de las ventas del mercado	5% de las ventas del mercado	7% de las ventas del mercado	9% de las ventas del mercado	11% de las ventas del mercado
$ 105.425.027	$ 175.708.379	$ 245.991.731	$ 316.275.082	$ 386.558.434

Nota. La tabla muestra el porcentaje de ventas del que se apoderara la universidad de acuerdo a las ventas anuales de los competidores.

4.4.5 Principales supuestos financieros

- IPC: se realiza una actualización anual de los ingresos y costos utilizando el índice de precios al consumidor (IPC), para estimar futuros valores, tomando el promedio de los últimos 5 años (5,46%).
- Período de evaluación: Se evaluará el proyecto en un período de 5 años.
- Tasa impositiva: Se trabaja con una tasa impositiva del 34%, que corresponde al Impuesto de renta (25%) y el impuesto sobre la renta para la equidad CREE 9% (impuesto que se aplica por la obtención de ingresos susceptibles de generar aumento en el patrimonio).
- Depreciación de activos: Para la depreciación de activos se utiliza el método de depreciación en lineal, que supone que el activo tiene un desgaste constante y uniforme durante el tiempo de su vida útil. Y su fórmula es (valor inicial del activo – valor del salvamento) /vida útil del activo; con la adopción de las normas NIIF la vida útil de la maquinaria y equipos equivale a 10 años, aunque las empresas están en libertad de asignarlo, para esta se propuesta se asume este valor y un valor de salvamento del 20% del costo inicial de los equipos.
- Costo de capital o costo de oportunidad: se evidencia al considerar las alternativas de inversión disponibles en el mercado financiero colombiano. Para el año 2023, el promedio de los Certificados de Depósito a Término (CDT), que es una opción de inversión común, presenta un rendimiento significativo interés anual del 12.4%. Por otro lado, la tasa de interés de política monetaria del Banco de la República para el 2023 es de 13%. Lo que establece un referente clave para la rentabilidad de inversiones seguras. La diferencia entre la tasa de rendimiento del proyecto de implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y el rendimiento potencial de alternativas seguras, como los CDTs y las tasas del Banco de la República, representa el costo de oportunidad. Al no aprovechar estas opciones de inversión menos arriesgadas, se incurre en un costo de oportunidad. Es esencial evaluar cuidadosamente este costo al tomar decisiones de inversión para maximizar el valor de los recursos financieros disponibles. Con estos datos se establece un costo de oportunidad del 12.5%

4.4.6 Análisis de indicadores financieros

Es necesario calcular y analizar indicadores financieros, partiendo de la información recolectada en este capítulo, con el fin de tomar decisiones estratégicas financieras efectivas y maximizar el valor de los activos, de tal manera que no ponga en riesgo la estabilidad de la organización.

Tabla 77

Datos iniciales

Inversión Inicial	$ 379.761.006
Costos de Operación	$ 94.397.621
Depreciación Anual (lineal)	$ 12.196.944
Actualización anual de ingresos y gastos (IPC)	5,46%
Tasa Impositiva	34%
Costo de Oportunidad	12.5%
Periodo de evaluación	5 años

Nota. La tabla muestra los datos iniciales necesarios para realizar el análisis financiero.

Tabla 78

Flujo de caja Propuesta Implementación 17025:2017

	0	1	2	3	4	5
Inversión Inicial	$ 379.761.006					
Ingresos gravables		$ 105.425.027	$ 185.302.056	$ 259.865.664	$ 333.543.702	$ 407.664.524
Egresos deducibles		$ 94.397.621	$ 99.551.731	$ 104.987.256	$ 110.719.560	$ 116.764.848
Depreciación		$ 12.196.944	$ 12.196.944	$ 12.196.944	$ 12.196.944	$ 12.196.944
Utilidad antes de impuestos		-$ 1.169.538	$ 73.553.381	$ 142.681.464	$ 210.627.197	$ 278.702.732
Impuestos causados		-$ 397.643	$ 25.008.150	$ 48.511.698	$ 71.613.247	$ 94.758.929
Impuestos Pagados			-$ 397.643	$ 25.008.150	$ 48.511.698	$ 71.613.247
Utilidad neta operativa después de impuestos		-$ 1.567.181	$ 48.545.231	$ 94.169.766	$ 139.013.950	$ 183.943.803
Depreciación		$ 12.196.944	$ 12.196.944	$ 12.196.944	$ 12.196.944	$ 12.196.944
Flujo neto de efectivo	-$ 379.761.006	$ 11.027.406	$ 86.147.968	$ 129.870.259	$ 174.312.444	$ 219.286.429
Acumulado Flujo caja proyecto	-$ 379.761.006	-$ 368.733.600	-$ 282.585.632	-$ 152.715.374	$ 21.597.070	$ 240.883.499
Tasa de oportunidad		12,5%	12,5%	12,5%	12,5%	12,5%
VP Flujo caja del proyecto	-$ 379.761.006	$ 9.802.138,79	$ 68.067.530,30	$ 91.212.033,59	$ 108.822.400,51	$ 121.688.389,44
Periodo de recuperación de la inversión PIR	**3,14**			**3 años, 1 mes y 20 dias**		

Nota. La tabla muestra el flujo de caja correspondiente a un periodo de evaluación de 5 años.

Tabla 79.

Indicadores Financieros obtenidos

Valor Presente Neto	$ 19.831.486
Tasa Interna de retorno	14%
Relación Costo beneficio	$ 1.143
Periodo de retorno de la inversión	3 años, 1 mes y 20 días

Nota. La tabla muestra el resultado de los indicadores financieros.

Desde el punto de vista económico, se puede concluir que el proyecto es financieramente viable y la decisión a tomar de acuerdo con los resultados obtenidos, debería ser ejecutar el proyecto.

Lo anterior se deriva de los valores favorables obtenidos con cada uno de los criterios de evaluación utilizados:

- VPN: su resultado es positivo, mostrando que la rentabilidad es superior a la tasa de oportunidad (12.5%), esto significa que el costo del capital es menor que los flujos de efectivo futuros del proyecto y se no perderá dinero si se invierte.
- TIR resultante del análisis es 14%, cómo es superior a la tasa de oportunidad (12.5%), ratifica la viabilidad financiera del proyecto
- La relación costo-beneficio se calculó en 1.143. En este caso, su resultado es mayor a 1, y confirma la viabilidad financiera, porque por cada $1 invertido en el proyecto, la Universidad obtendrá un beneficio de $1.143. Una relación beneficio/ costo de $1.143 es un rendimiento considerable. Por lo tanto, la Universidad debería invertir en este proyecto.
- PRI: se calculó en 3 años, 1 mes y 20 días y aunque es un plazo razonable para recuperar una inversión. Es importante tener en cuenta que el PRI no tiene en cuenta el costo del capital ni los flujos de efectivo futuros después del periodo de retorno.

Los resultados del análisis financiero indican que la implementación de la Norma NTC ISO 17025:2017 es una inversión rentable para los laboratorios de análisis química Inorgánica de la Universidad de América actualmente.

5. CONCLUSIONES

Durante el desarrollo de esta propuesta se cumplieron los objetivos planteados, obteniendo importantes conclusiones:

El diagnostico estratégico organizacional permitió identificar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, teniendo en cuenta estos datos, se platearon las estrategias organizacionales que pueden ser aplicadas para cumplir los objetivos específicos, adicional se determinó que la posición comercial estratégica en la que se encuentra el laboratorio de química inorgánica es la de resistir y desposeer, sugiriendo el fortalecimiento del contexto interno antes de implementar la prestación de servicios a entes externos.

Por medio del diagnóstico operativo se observó que de los 141 requisitos exigidos por la norma NTC 17025:2017, actualmente se tiene un cumplimiento del 33.33% que se apalanca gracias al sistema de gestión de calidad que se encuentra implementado, 61.7% de incumplimiento se encuentra evidenciado por falta de documentación, validación de métodos, establecimiento de la política de imparcialidad, confidencialidad y la trazabilidad metrológica.

Al establecer el diagnostico de los riesgo se encontraron 31 riesgos inherentes categorizados de la siguiente manera: 7 riesgos extremo, 11 como riesgos altos y 13 como riesgos medio; posteriormente se plantean las medidas para controlar dichos riesgos recategorizándolos en riesgos residuales de la siguiente manera: 2 riesgos extremo, 13 riesgos alto, 9 riesgos medio, 6 riesgos bajo; los que evidencia la efectividad de los controles aplicado, para los riesgos que persisten en categoría extremo y alto se plantea el tratamiento de mitigación por medio del plan de acción.

El plan de acción contempla los resultados del diagnóstico estratégico organizacional, el diagnostico operativo y el diagnóstico y análisis de los riesgos, de esto se derivan 22 estrategias con sus respectivas actividades, recursos, responsables y evidencias, también se realiza un seguimiento por medio de indicadores, estableciendo una meta, la frecuencia de medición, el método de medición y el objetivo estratégico relacionado. Con estas estrategias se espera resarcir el incumplimiento de los requisitos, mitigar los riesgos e implementar las estrategias del diagnóstico estratégico organizacional.

Para el análisis de la viabilidad financiera de la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de química inorgánica de la Universidad de América, se tienen en cuenta los indicadores financieros, pero para ello es importante establecer datos como: inversión inicial, ingresos anuales, costos de operación, depreciación de los equipos, tasa de oportunidad y

el periodo de evaluación del proyecto, los resultados obtenidos permiten analizar indicadores como el valor presente neto que es positivo, la tasa interna de retorno que es superior a la tasa de oportunidad, la relación costo beneficio que evidencia un rendimiento considerable y el periodo de retorno de la inversión que se encuentra en 3 años, lo permite concluir que proyecto es viable financieramente y que es decisión de la alta dirección asumir o no el riesgo, de acuerdo a los objetivos estratégicos de la institución.

REFERENCIAS

Aigaje Caiza, C. A. (2020). Implementación de la norma ISO/IEC 17025: 2017 aplicada a ensayos de tracción de la máquina universal de la Universidad Politécnica Salesiana Sede Quito. [Trabajo de grado de Pregrado, Universidad Politécnica Salesiana Sede Quito]. Repositorio institucional https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/19306/1/UPS%20-%20TTS176.pdf

Acevedo-Pedraza, L. C. (2021). Desarrollo de los requisitos contenidos en la norma ISO/IEC 17025: 2017 como propuesta para la acreditación del laboratorio de control de calidad y gestión metrológica de la Universidad Católica de Colombia. [Trabajo de grado de pregrado, Universidad Católica de Colombia]. Repositorio institucional https://repository.ucatolica.edu.co/handle/10983/25411

Alonso S, A. (2019). Estrategia para la transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la versión ISO/IEC 17025:2017. Trabajo de grado, Repositorio Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá –Colombia]. https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/21445/Atehort%C3%BAaAlonsoDianaSuleidy2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Álvarez Vega, S. P., & Camargo Pérez, H. (2019). Diseñar una metodología para el desarrollo de un laboratorio de espectrometría bajo los parámetros de la norma ISO 17025 enfocados en los numerales 4 y 5. [Trabajo de grado de Especialización, Universidad Distrital Francisco José de Caldas]. Repositorio institucional https://repository.udistrital.edu.co/bitstream/handle/11349/14546/ÁlvarezVegaSandraPatricia2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Amorós, Víctor; Estudios de Viabilidad; Ediciones Gestión 2000, Barcelona, pags 1 a 4.

Aroca Pinos, E. S. (2017). Sistema de gestión de calidad en base a NTE-ISO/IEC 17025: 2006 aplicado al laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar en la calidad en el servicio. [Trabajo de grado de Maestría, Universidad Técnica de Ambaro. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos].Repositorio institucional https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/25359

Atehortúa Alonso, D. S. (2019). Estrategia para la transición de la norma ISO/IEC 17025: 2005 a la versión ISO/IEC 17025: 2017. [Trabajo de grado de Especialización, Universidad Militar Nueva Granada]. Repositorio institucional

https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/21445/Atehort%c3%baaAlonsoDianaSuleidy2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Barba Valencia, L. E. (2019). Propuesta de diseño de un sistema de gestión documental en base a la norma ISO/IEC 17025. Caso: Laboratorio de Investigación en Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador. Ensayo: Determinación de residuos organoclorados en lácteos. Técnica: extracción en fase sólida SPE y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas GC-MS [Trabajo de grado de Maestría, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador]. Repositorio institucional http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7006/1/T3013-MGCI-Barba-Propuesta.pdf

Barrera, E. & Bernal C. (2019, mayo 2022). La preocupante canibalización de la oferta en educación superior. El Observatorio de la Universidad Colombiana. https://www.universidad.edu.co/la-preocupante-canibalizacion-de-la-oferta-en-educacion-superior//

Barrios Mendoza, I. (2009). Implementación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de preparación y análisis de muestras de Cerro Matoso SA. [Trabajo de grado de Pregrado, Universidad Industrial de Santander]. Repositorio institucional http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/Trabajo de grado/2009/129514.pdf

Barrios, A. P. (2021). Marco de apetito al riesgo I: un acercamiento al sector real. Contexto, 10(1), 22-44. Articulo https://revistas.ugca.edu.co/index.php/contexto/article/view/1201/1682

Betancourt, A. (2019, 1 agosto). Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo. Scielo, 41(1). http://scielo.sld.cu/pdf/rsa/v41n2/2224-4700-rsa41-02-e08.pdf

Bonilla, L. B. (1998). Dirección estratégica para organizaciones inteligentes. (pág. 76). EUNED.

Borja, U. (2019, 26 abril). ISO17025:2017: La nueva versión. Arrizabalaga Uriarte Consulting. https://arrizabalagauriarte.com/iso170252017-la-nueva-version/

Burgos-Cañas, D., Lozano-Suarez, F. E., & Fonseca-Pinto, D. E. (2022). Fortalecimiento empresarial en asociaciones apícolas: estudio de caso Asociación “Panaldemiel” del municipio de Fortul-Arauca. *Revista UDCA Actualidad & Divulgación Científica*, *25*(1). https://revistas.udca.edu.co/index.php/ruadc/article/view/2203/2314

Cepeda, M. y Fernández, J. (2020). Diagnóstico de servicios de la infraestructura de calidad colombiana. https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=0617cbaf-f98e4886-99bf-6fa59b99b9b5

Cifuentes Quintana, R. A. (2017). Propuesta de un modelo de implementación de un laboratorio de calibración de equipos de medición de ruido basado en la norma ISO 17025. [Trabajo de grado de Maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador- Matriz]. Repositorio institucional http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/14523

Chacón Chaquea, M. (2017). Análisis físico y químico de la calidad del agua. Ediciones USTA (19-31). https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/33951/Capitulo1Analisisfisico2016MyriamChacon.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Chahín Ruiz, Z. (2023). Balanced Scorecard, Perspectiva de aprendizaje y crecimiento: una revisión de la literatura. [Trabajo de grado de Maestría, Universidad Politécnica de valencia] Repositorio institucional https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/199181/Chahin%20-%20BALANCED%20SCORECARD%20PERSPECTIVA%20DE%20APRENDIZAJE%20Y%20CRECIMIENTO%20UNA%20REVISION%20DE%20LA%20LITERATURA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Cañón Rodríguez, J. L. (2020). Los beneficios de implementar un sistema de gestión de calidad SGC bajo la norma ISO 9001: 2017 en las instituciones de educación superior IES como apoyo al aseguramiento interno de la calidad institucional. [Trabajo de grado de pregrado, Universidad Militar Nueva Granada]. Repositorio institucional https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/38001/Ca%C3%B1onRodriguezJenniferLilian2021.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES 3597 (2019, Enero) Política Nacional de Laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad.

Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). (2017). Enterprise Risk Management – Integrating with Strategy and Performance. COSO

Delgado, G. (2009). Sistema de calidad en los laboratorios de ensayos. Universidad (León): Revista Científica De La UNAN León, 3(2), 5–13. https://doi.org/10.5377/universitas.v3i2.1660

Delgado, G., & Salazar Casco, J. (2023). Implementación De La Calidad En Los Laboratorios De Ensayos (ISO/IEC 17025:2017). Rev. Iberoam. Bioecon. Cambio Clim., 9(17), 2029–2047. https://doi.org/10.5377/ribcc.v9i17.15150

Directorio Oficial de Acreditados - DOA. (2020, noviembre 3). ONAC. https://onac.org.co/directorio-de-acreditados

Duarte Lizarzaburo, M. E. (2018). Desarrollar una Metodología de Implementación de la Norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo de Suelos, Concretos y Pavimentos en Universidades Privadas del Perú-2018. [Trabajo de grado de Maestría, Universidad Privada de Tacna]. Repositorio institucional https://repositorio.upt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12969/643/Duarte-Lizarzaburo-Maria.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Fragua, F., & Gamboa, J. (2017). Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas de una universidad. [Trabajo de grado de especialización, Universidad Sergio Arboleda]. Repositorio institucional http://repository.usergioarboleda.edu.co/handle/11232/1150

Fuentes Aguilar, J. P. (2019). Análisis de viabilidad para la acreditación de los procesos de un laboratorio de estudios de mecánica suelos, Terrasonda [Trabajo de grado de Pregrado, Universidad Andrés Bello]. Repositorio institucional https://repositorio.unab.cl/xmlui/bitstream/handle/ria/15551/a125382_Fuentes_J_Analisis_de_viabilidad_para_la_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Galvis Bolívar, A. P. (2017). Propuesta para la gestión del riesgo en un laboratorio clínico basado en el modelo ISO 1000: 2011 2017 [Trabajo de grado de Especialización, Universidad de América]. Repositorio institucional https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7005/1/4242663-2017-II-GC.pdf

Gamba-Orjuela, J. P. (2021). Propuesta para lograr la acreditación del laboratorio de ingeniería de métodos de la Universidad Católica de Colombia con base en la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2017. [Trabajo de grado de Pregrado, la Universidad Católica de Colombia]. Repositorio institucional http://hdl.handle.net/10983/25336

Garzón Caballero, K. N., Taborda Cuellar, D. A., Arévalo Molina, D. A., García Lancheros, C. S., & Valbuena Vega, B. A. (2020). Planteamiento del sistema de gestión del laboratorio de explosivos improvisados basado en ISO/IEC 17025: 2017 y ISO 9001: 2017 [Trabajo de grado de Especialización, Universidad EAN]. Repositorio institucional http://repository.universidadean.edu.co/bitstream/handle/10882/9903/KatherynGarzon2020.pdf?sequence=1

Gómez Solano, L. M. (2020). Guía metodología para cumplimiento de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC17025:2017 articulada con la NTC-ISO 9001:2015 en la dirección de laboratorios del servicio geológico colombiano. [Trabajo de grado de Maestría, Universidad Santo Tomás]. Repositorio. http://hdl.handle.net/11634/31003

Guerrero Better, L. C., & Guerrero Márquez, A. M. (2017). Estudio de viabilidad para la acreditación del laboratorio de control de calidad de la empresa SGS en las instalaciones de Drummond Ltd. [Trabajo de grado de Maestría, Universidad del Norte]. Repositorio institucional https://manglar.uninorte.edu.co/bitstream/handle/10584/9239/000130141.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Habibie, M. H., & Kresiani, R. H. (2019, August). Implementation of PDCA Cycle in Calibration and Testing Laboratory Based on ISO/IEC 17025: 2017. In IOP Conference Series: Materials Science and Engineering (Vol. 598, No. 1, p. 012108). IOP Publishing. https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1757-899X/598/1/012108/meta

Hillson, David. (2015). Managing Risk in Projects. Routledge.

ICONTEC, (2017). NTC ISO 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá.

Ibargüen Valverde, L & Villanueva Campiño, L. (2018). Metodología basada en la Norma Internacional de Calidad NTC ISO/IEC 17025 para la acreditación de los laboratorios de suelos área química y laboratorio de microscopía electrónica que prestan servicios de extensión en la Universidad Nacional de Colombia sede Palmira. [Trabajo de grado de Maestría, Universidad Nacional de Colombia sede Palmira]. Repositorio institucional http://bibliotecadigital.univalle.edu.co/bitstream/handle/10893/12099/CB-0560697.pdf?sequence=1

Instituto Nacional de Metrología (INM). Estudio sobre el mercado de laboratorios que ofrecen ensayos de calidad de agua en Bogotá. Bogotá, 2021. Recuperado 9 de noviembre de 2023 https://colombiamide.inm.gov.co/wp-content/uploads/2021/07/Diagnostico-sobre-la-situacion-actual-de-los-laboratorios.pdf

Isolución ® 5. (s/f). Isolucion.co. Recuperado el 6 de septiembre de 2023, de https://universidadamerica.isolucion.co/Medicion/frmReportesBase.aspx?TipoAccion=Mg%3d%3d&Medicion=MQ%3d%3d

International Organization for Standardization (ISO). (2018). ISO 31000:2018 - Risk management - Principles and guidelines. ISO

Kerzner, Harold. (2013). Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling (11th ed.). John Wiley & Sons

López-Patalagua, L. P. (2017). Revisión de metodología para la implementación de la gestión del riesgo basada en el enfoque de la norma ISO 31000:2009 en una institución prestadora de salud. [Trabajo de grado de Especialización, Universidad Militar Nueva Granada]. 12-23. https://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/17114

Lorduy Urueta, M. D. C. (2020). Orientaciones para la transición del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025: 2005 a la ISO/IEC 17025: 2017 en un laboratorio de ensayo de control al dopaje. [Trabajo de grado de especialización, Universidad de América]. Repositorio institucional http:// repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7939/1/1158-2020-II-GC%20PDF.pdf

Lozano Caicedo, A. M. (2021). Propuesta de documentación para el sistema de gestión de calidad de la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad. [Trabajo de grado de especialización, Universidad de América]. Repositorio institucional http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8509/1/08809-2021-I-GC.pdf

Marín Martínez, J. M. (2020). Asesoría para la Implementación de la norma ISO/IEC 17025 en la empresa Productos Químicos Panamericanos S.A sede Girardota según requerimientos del ICA. [Trabajo de grado de Maestría, Universidad Santo Tomás]. Repositorio. http://hdl.handle.net/11634/32077

Mejía Olaya, J. A. (2018). Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025: 2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental. [Trabajo de grado de especialización, Universidad de América]. Repositorio institucional http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7016/1/72671-2018%20I-GC.pdf

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2015). Decreto 1595 del 5 de agosto de 2015. “Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones”.

Molina Márquez, M., Pérez Vasallo, A. L., Martínez Vasallo, A., Betancourt Bravo, A., & Roque Piñeiro, E. (2022). Rediseño del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio CENLAC, basado en la norma NC ISO/IEC 17025: 2017. Revista de Salud Animal, 44. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0253-570X2022000100004&script=sci_arttext&tlng=en

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://www.mdpi.com/2039-4713/11/1/1/htm

Needham, M., Fieldhouse, S., Morris, W., Wheeler, J., & Nicholls, G. (2022). Collaborative practise in forensic science and academia: The development of a documentation strategy for fingerprint examinations in an English fingerprint bureau in the ISO 17025 era. Science & Justice, 62(3), 336-348. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1355030622000405

Norma técnica colombiana NTC-ISO 31000(2018). Gestión del Riesgo, Principios y Directrices. . Disponible en: http://tienda.icontec.org/brief/NTC-ISO31000.pdf

Ospina García, M. Á. (2011). Análisis para la mejora del sistema de gestión de la calidad del laboratorio de ingeniería civil bajo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025: 2005. [Trabajo de grado de especialización, Universidad Militar Nueva Granada]. Repositorio institucional http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/3617/OspinaGarciaMiguelAngel2011.pdf;sequence=2

Otero, E. M. P. (2005). Sistema de Gestión Metrológica: Una forma de asegurar la calidad. *Informador Técnico, 69*, 44-45.

Quiñonez García, D. (2022). Gestión técnica en la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025 en la empresa Pi S.A.S laboratorio de Ingeniería S.A.S. [Trabajo de Pregrado, Universidad de Santander]. Repositorio. https://repositorio.udes.edu.co/server/api/core/bitstreams/54c12a14-d460-429c-b9d4-94fde16559ae/content

Palomino Kobayashi, L. A. (2020). Propuesta de implementación de la Norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 para un laboratorio universitario de ensayos microbiológicos (LABMIC).

[Trabajo de grado de Pregrado, Universidad Nacional Agraria La Molina]. Repositorio institucional https://hdl.handle.net/20.500.12996/4384

Pérez Álvarez, H. M., & Lobelles Sardiñas, G. O. (2020). Metodología para la transición de NC ISO/IEC 17025: 2017 en refinería Cienfuegos SA mediante técnicas prospectivas. Revista Universidad y Sociedad, 12(2), 160-173. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2218-36202020000200160&script=sci_arttext&tlng=en

Prieto Delgadillo, M. F., & Hernández Devia, D. R. (2023). Guía para la implementación de la norma técnica NTC ISO/IEC 17025: 2017 en los laboratorios de la Universidad Santo Tomas Seccional Villavicencio. [Trabajo de grado de Maestría, Universidad Santo Tomas]. Repositorio institucional https://repository.usta.edu.co/handle/11634/52053?show=full

Project Management Institute (PMI). (2021). A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) (7th ed.). PMI.

República de Colombia, P. (2015). Decreto 1076, decreto único reglamentario del sector ambiente y desarrollo sostenible.

República de Colombia, P. (2008). Decreto 4738, "Por el cual se dictan normas sobre intervención en la economía para el ejercicio de las funciones de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad que hagan parte del Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio."

República de Colombia, P. (2011). Decreto 4175, "Por el cual se escinden unas funciones de la Superintendencia de Industria, y Comercio, se crea el Instituto Nacional de Metrología y se establece su objetivo y estructura."

Ruiz Vega, A. E. (2020). Evaluación de riesgos de un laboratorio de análisis químicos, de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. [Trabajo de grado de Maestría, Universidad de Sevilla]. Repositorio institucional https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/107970/TFM-1779-RUIZ%20VEGA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

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. [Trabajo de grado de Maestría, Universidad Andina Simón Bolívar]. Repositorio Institucional http://hdl.handle.net/10644/6901

Tajan, M. P. (2021). Implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 como requisito para obtener registro ICA: caso de estudio. [Trabajo de grado de especialización, Universidad Militar Nueva GranadaAndina]. Repositorio Institucional http://hdl.handle.net/10654/40249.

Torres, L. F. (2021). Formulación de propuesta documental e implementación de herramienta para el cumplimiento de los numerales 4 y 8 de la norma 17025: 2017 en el laboratorio de investigación de la Universidad ECCI. [Trabajo de grado de Pregrado, Universidad ECCI]. Repositorio institucional https://repositorio.ecci.edu.co/handle/001/2728

Torres-Valenzuela, L. S., Sanín-Villarrea, A., Arango-Ramírez, A., & Serna-Jiménez, J. A. (2019). Caracterización fisicoquímica y microbiológica de aguas mieles del beneficio del café. Revista Ion, 32(2), 59-66. https://doi.org/10.18273/revion.v32n2-2019006

Yanes Quintero, A. F., & Mutis Álvarez, L. E. (2013). Organización, estructura, competencia, infraestructura y capital humano en laboratorios referentes al análisis de suelos de tipo agrícola, agroindustrial y petrolero de Bogotá. Gestión y Sociedad, 6(1), 179-196 https://ciencia.lasalle.edu.co/gs/vol6/iss1/13/Instituciones de Educación Superior (mineducacion.gov.co)

ANEXOS

ANEXO 1.

RECOMENDACIONES

- Para hacer viable el proyecto se recomienda utilizar el espacio destinado al laboratorio de BIOCAL en el CEPIIS, puesto que este cumple con todos los requerimientos de infraestructura para la recepción, almacenamiento y tratamiento de muestras generando un ahorro en la inversión inicial de $133.094.360 pesos.
- Formar al personal como auditores internos, de manera que se genere un ahorro de $7.800.000 por cada auditoria interna realizada.
- Adquirir patrones de referencia que permitan disminuir el costo de mantenimiento y calibración de equipos innecesarios.
- Se sugiere realizar este ejercicio en otros laboratorios de la Universidad, en la que los métodos de ensayos a aplicar tengan menos requerimientos para evaluar la viabilidad de los servicios a ofertar.

ANEXO 2.

DIAGNOSTICO NTC ISO/IEC 17025:2017 (Archivo excel)

ANEXO 3.

RIESGOS NTC ISO/IEC 17025:2017 (Archivo excel)

ANEXO 4.

PLAN DE ACCIÓN NTC ISO/IEC 17025:2017 (Archivo excel)

ANEXO 5.

VIABILIDAD FINANCIERA NTC ISO/IEC 17025:2017 (Archivo excel)