

**EVALUACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA LA ADOPCIÓN DE LA NTC ISO/IEC  
17025:2017 EN LA EMPRESA DE SERVICIOS PÚBLICOS DE FUSAGASUGÁ  
EMSERFUSA E.S.P.**

**RENE ROLANDO ROMERO NARANJO**

**MONOGRAFÍA PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
MAGÍSTER EN GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**DIRECTORA**

**SANDRA XIMENA TRUJILLO MORENO  
MAGÍSTER EN GESTIÓN DE REDES DE VALOR Y LOGÍSTICA – SUPPLY  
CHAIN MANAGEMENT.**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA  
FACULTAD DE INGENIERÍAS  
MAESTRÍA EN GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD  
BOGOTÁ D.C.**

**2024**

## NOTA DE ACEPTACIÓN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Nombre del director

Firma del Director

Nombre

Firma del presidente Jurado

---

Nombre

Firma del presidente Jurado

---

Nombre

Firma del presidente Jurado

Bogotá, D.C. julio de 2024

## **DIRECTIVOS DE LA UNIVERSIDAD**

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García Peña

Consejero institucional

Dr. Luis Jaime Posada García

Vicerrectoría Académica

Dra. María Fernanda Vega de Mendoza

Vicerrectoría De Investigaciones y Extensión

Dra. Susan Margarita Benavides Trujillo

Vicerrector Administrativo y Financiero

Dr. Ramiro Augusto Forero Corzo

Secretario General

Dr. José Luis Macías Rodríguez

Decano de la Facultad de Ingeniería

Dra. Naliny Patricia Guerra Prieto

Directora Programa

Ing. Mónica Yinette Suárez Serrano

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 al autor.

## TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	12
2.	OBJETIVOS	13
2.1	Objetivo general	13
2.2	Objetivos específicos	13
3	JUSTIFICACIÓN	14
4	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
5	ANTECEDENTES	21
5.1	Histórico de problemas de Calidad del agua en Colombia.	22
5.1.1	<i>Acciones ejecutadas y lecciones aprendidas:</i>	23
5.1.2	<i>Mejoras en la Comunicación:</i>	23
5.1.3	<i>Un Enfoque Preventivo.</i>	23
5.1.4	<i>Retos y desafíos.</i>	23
6.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	24
7	MARCO TEÓRICO	25
7.1	Marco Conceptual	30
7.1.2	<i>NTC ISO/IEC 17025: 2017</i>	30
7.1.3	<i>ONAC – Organismo Nacional de Acreditación en Colombia</i>	30
7.1.4	<i>Laboratorio de ensayo y/o calibración</i>	30

7.1.5	<i>Calidad</i>	30
7.1.6	<i>Calidad del agua</i>	31
7.1.7	<i>Acreditación</i>	31
7.2	Marco Contextual	32
7.3	Marco Legal	33
7.3.1	<i>Decreto 1575 de 2007</i>	33
7.3.2	<i>Decreto 2323 de 2006</i>	33
7.3.3	<i>Decreto 2774 de 2012</i>	33
7.3.4	<i>Resolución 2115 de 2007</i>	33
7.3.5	<i>Ley 142 de 1994</i>	33
7.3.6	<i>Decreto 3930 de 2010</i>	33
7.3.7	<i>Resolución 4505 de 2005</i>	34
8	DISEÑO METODOLÓGICO	35
8.1	Fases del Proyecto de implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de agua de EMSERFUSA E.S.P.	36
8.2	Ejecución de las fases en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P para el cumplimiento de la NTC ISO/IEC 17025:2017.	37
8.2.1	<i>Fase 1: Diagnóstico actual del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P.</i>	37
8.3	Fase 2: Identificación de Factores Limitantes y las estrategias que deben ejecutarse para lograr la acreditación en el mediano plazo.	50

8.3.1 <i>Plan de Calidad para La Empresa de Servicios Públicos de Fusagasugá EMSERFUSA E.S.P.</i>	51
8.3.2. <i>Presentación.</i>	51
8.3.3. <i>Procedimientos de carácter administrativo.</i>	51
8.3.4. <i>Procedimientos de carácter técnico:</i>	51
8.3.5. <i>Distribución de responsabilidades</i>	52
8.3.6. <i>Planificación de seguimiento</i>	52
8.3.7. <i>Proyecciones</i>	53
8.3.7. <i>Estructura Ideal del Organigrama en el Laboratorio de Aguas EMSERFUSA S.A.S.</i>	59
8.4 Fase 3: Viabilidad financiera del proyecto de acreditación del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P.	59
8.4.1 <i>Indicadores y proyecciones favorables con la NTC ISO/IEC 17025:2017</i>	61
8.5 <i>Análisis comparativo con laboratorio acreditado Acueducto de Bogotá, para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.</i>	63
9. CONCLUSIONES	66
REFERENCIAS	69
RECOMENDACIONES FINALES	71

## **TABLA DE FIGURAS**

Figura 1:Causa y Efecto de Ishikawa para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	19
Figura 2:Mapa contextual del Laboratorio de aguas Emserfusa E.S.P.	32
Figura 3:Lista de Chequeo de la ONAC para verificación de lo numerales de la NTC ISO/IEC 17025:2017. (Laboratorio de Aguas EMSERFUSA).	38
Figura 4:Requisitos generales para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	39
Figura 5:Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 4. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	40
Figura 6:Requisitos relativos de la estructura del Numeral No. 5 para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	41
Figura 7:Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 5. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	42
Figura 8:Requisitos relativos a los recursos de la NTC ISO/IEC 17025:2017. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	43
Figura 9:Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 6. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	44
Figura 10:Requisitos del proceso Numeral 7 de la NTC ISO/IEC 17025:2017	45
Figura 11:Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 7 para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	46
Figura 12:Requisitos del sistema de gestión de la NTC ISO/IEC 17025:2017	47
Figura 13:Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 8 para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	48



Figura 14: Resultados totales por numerales de la NTC ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	48
Figura 15:Nivel de cumplimiento NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P	49
Figura 16:Ciclo PHVA del plan de calidad para el laboratorio de Aguas de EMSERFUSA.	54
Figura 17:Diagrama de Gantt del Plan de Calidad del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P.	55
Figura 18 :Informe de la auditoría realizada en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA.	56
Figura 19:Estructura organigrama actual. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	57
Figura 20:Descripción de cargos en el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	58
Figura 21:Organigrama del Laboratorio de Aguas EMSERFUSA E.S.P.	59
Figura 22:Inversión realizada para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P...	60
Figura 23:Servicios Adicionales para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P...	61
Figura 24:Proyecciones de mercado para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P..	63

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1:Listado de Laboratorios acreditados en la NTC ISO/IEC 17025:2017 laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	20
Tabla 2:Números de fases del proyecto.	36
Tabla 3:Parámetros del Diagnóstico para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	38
Tabla 4:Datos de Parámetros y valores de referencia para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	62
Tabla 5: Parámetro de Sinú.	62
Tabla 6:Alcance del Laboratorio Acreditado para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	62
Tabla 7:Costo anual de la Operación Laboratorio Acreditado para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	64
Tabla 8:Punto de equilibrio para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	64
Tabla 9:Operación anual Laboratorio Acreditado para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.	65

## **RESUMEN**

Esta investigación evaluó el estado actual de cumplimiento de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Aguas de la Empresa de Servicios Públicos de Fusagasugá (EMSERFUSA E.S.P). El objetivo fue determinar las estrategias necesarias para la adopción de esta norma. Los hallazgos demuestran que la implementación de la norma puede aportar significativamente a la operatividad de la compañía, optimizando sus procesos, garantizando la fiabilidad de sus resultados, y facilitando un rápido posicionamiento en el mercado regional y nacional, aumentando los niveles de confianza en los procedimientos de la operación y dando un valor agregado al laboratorio de agua de EMSERFUSA E.S.P una vez este acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017.

Por lo anterior, con el fin de establecer las estrategias necesarias para la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017, inicialmente se revisó el estatus del cumplimiento del laboratorio respecto a los requisitos generales de la norma citada, posteriormente, se efectuó un diagnóstico de la estructura física y organizacional del laboratorio actualmente, a través de una inspección documental, de observaciones técnicas y entrevistas personalizadas. Lo anterior permite obtener una visión aterrizada y en tiempo real del laboratorio, de esta manera exponer ante la alta dirección las ventajas competitivas de la pronta ejecución de la norma técnica, no solo vista como una oportunidad de mejora en cuanto a la ejecución de los procesos y actividades del laboratorio, sino también desde una perspectiva de mayor atracción de clientes de la región o nivel nacional, con base en la ejecución de la NTC ISO/IEC 17025:2017.

Palabras claves: Calidad, norma, acreditación, laboratorio, implementación, adopción.

## 1. INTRODUCCIÓN

La Empresa de Servicios Públicos de Fusagasugá (EMSERFUSA E.S.P) es una empresa industrial y comercial del Estado, cuya finalidad es garantizar la prestación de los servicios públicos domiciliarios de acueducto, alcantarillado y aseo en el Municipio de Fusagasugá; adicionalmente, cuenta con un Laboratorio de Aguas cuyo propósito fundamental es el de garantizar la calidad en la prestación del servicio de acueducto que abarca desde la captación del líquido, su tratamiento bajo parámetros normativos, el adecuado almacenamiento y finalmente la distribución de agua potable bajo los criterios de calidad, cantidad y presión. En las últimas décadas, los procesos de calidad han cobrado especial importancia en la prestación de servicios debido a la confianza que aportan al usuario final y la consecuente satisfacción de necesidades. Por esta razón, EMSERFUSA E.S.P. realiza constantes esfuerzos para ajustar sus procesos a los altos estándares establecidos para este tipo de entidades. Sin embargo, los cambios organizacionales derivados de su naturaleza pública han dificultado el logro de algunos objetivos, particularmente aquellos relacionados con el área del laboratorio. En consecuencia, este estudio examina la importancia de la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P., así como las estrategias que se deben adelantar para superar las limitaciones de carácter administrativo y organizacional que le permitan lograr esta acreditación. Esto implica un análisis de los requerimientos de la norma y la plena comprensión de su alcance en los procesos que se llevan a cabo en una entidad que aspira acreditarse.

Por lo anterior, es importante considerar que EMSERFUSA E.S.P. es una entidad de carácter oficial que presta un servicio básico permanente en un municipio que ha presentado cambios sociales y económicos significativos y en este contexto, comprendemos que el crecimiento de Fusagasugá exige constantes mejoras en el abastecimiento de sus productos y servicios. Por esta razón, la administración debe tener una perspectiva de mejora continua que no dependa de una ideología personal, sino que esté basada en la satisfacción de las necesidades de sus habitantes. Por ende, es necesario establecer e implementar la NTC ISO/IEC 17025:2017, ya que esto garantizará la calidad y fiabilidad de los resultados del laboratorio. En este sentido, los procesos llevados a cabo en el laboratorio ameritan el compromiso de la dirección para seguir asegurando no solo una prestación óptima de sus servicios, sino también una proyección de crecimiento que sea destacable dentro de la entidad.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo general**

Evaluar las estrategias más efectivas para la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en EMSERFUSA E.S.P., con el fin de lograr su acreditación, mejorar continuamente los procesos, y analizar los beneficios económicos derivados de la certificación para potenciar la oferta de servicios y la rentabilidad general del laboratorio.

### **2.2 Objetivos específicos**

- \* Realizar un diagnóstico para implementar la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P., evaluando el estado actual y la preparación del laboratorio para asegurar su compatibilidad con la norma.
- \* Identificar los factores que limitan la acreditación del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P. para la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017 y determinar las estrategias a ejecutar en su proceso de implementación.
- \* Determinar la viabilidad financiera y los beneficios económicos de implementar la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P., analizando cómo la certificación podría potenciar la oferta de servicios de laboratorio a otras empresas y mejorar la rentabilidad general.

### 3 JUSTIFICACIÓN

Universalmente el acceso de agua potable es considerado como un derecho humano básico, fundamental para la salud pública. En Colombia, la Ley 142 de 1994 Función Pública, (1994) en su artículo 14.22 define el servicio público domiciliario de acueducto, llamado también servicio público domiciliario de agua potable, como la distribución municipal de agua apta para el consumo humano, incluida su conexión y medición, en este sentido se exige a las personas prestadoras como es el caso de la Empresa de servicios públicos de Fusagasugá EMSERFUSA E.S.P, brindar a sus usuarios agua apta para el consumo humano, bajo estrictos estándares de calidad.

Así mismo, Gil, Herrera D, & Capello (2019), define el agua potable o agua apta para consumo humano como aquella que, por cumplir las características físicas, químicas y microbiológicas señaladas en la normatividad vigente, no representa un riesgo para la salud; las condiciones antes descritas son el resultado de un proceso de potabilización previamente establecido en las normas que regulan la materia.

De igual manera, las normas vigentes establecen los requisitos mínimos para la autorización de los laboratorios que realizan análisis de agua para consumo humano, los cuáles serán autorizados por los entes competentes previa verificación de las características requeridas entre las que se encuentran contar con Infraestructura, dotación, equipos y elementos de laboratorio necesarios para realizar los análisis, personal competente en esta actividad, y tener implementado un Sistema de Gestión de la Calidad y Acreditación por Pruebas de Ensayo ante entidades nacionales o internacionales que otorguen dicho reconocimiento.

Con el propósito de estandarizar el proceso de laboratorios, el Departamento Nacional de Planeación expide el CONPES 3957 en la política nacional de laboratorios, los autores Gema et al., (2023) bajo su investigación de gripe porcina en África, mencionan las prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad, a través del cual se establecen los lineamientos de política pública con el propósito de mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios, establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorios, apropiar la cultura de la calidad, fomentar el trabajo en red y mejorar el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios tanto del sector privado como del sector público.

Para la Oficina de Planeación e Informática de la Empresa de Servicios Públicos del Municipio de Fusagasugá EMSERFUSA E.S.P, en el caso objeto de la presente propuesta, por la responsabilidad que conlleva dentro de estrictos parámetros de potabilidad, el cumplimiento de los requerimientos de los sistemas de calidad y competencias técnicas es importante implementar la NTC ISO/IEC 17025:2017. Los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración y dar cumplimiento a los lineamientos del CONPES 3957 del 8 de enero de 2019 Política Nacional de laboratorios, y todo el marco normativo relacionado con el sector de agua potable, especialmente el emanado por el ministerio de Salud, y la comisión de regulación del agua potable.

Con la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 se obtendrán beneficios relacionados con la reducción de errores en los resultados de las pruebas, la obtención de resultados confiables, la reducción de reprocesos, actualizar su portafolio de servicios y la ventaja competitiva con respecto a sus pares en el Departamento, generando más ingresos a la Empresa, y reconocimiento por resultados con estándares internacionales, lo que permitirá transmitir a los clientes confianza en los resultados de potabilidad del agua, estableciendo una mejora continua en los procesos del laboratorio.

En el país existen 16 laboratorios de Empresas de servicios públicos con alcances acreditados vigentes por la ONAC bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017, entre los cuales se pueden mencionar: Empresa de aguas de Girardot, Ricaurte y la Región S.A. E.S.P., ACUAGYR S.A. E.S.P. esta última se encuentra acreditada desde el año 2010 con 13 ensayos para agua cruda, tratada y de piscina. Veolia Aguas de Tunja SAS E.S.P., con certificación desde el año 2010 con 4 ensayos para medidores y 14 para agua cruda y tratada. Aqua occidente S.A. E.S.P., acreditada desde el año 2011 para calibración de medidores para agua potable fría y 15 parámetros de calidad en agua potable. Aguas Kpital Cúcuta S.A. E.S.P., acreditada desde el año 2015 con un ensayo para medidores y 21 para agua cruda y tratada, Empresa de servicios de Florencia S.A. E.S.P., acreditada en el año 2018 con 6 ensayos de agua cruda y tratada.

La adopción de la norma ha permitido que las entidades mencionadas anteriormente cuenten con laboratorios acreditados dentro de estándares internacionales, que garantizan el adecuado análisis de la calidad de agua y la obtención de resultados confiables, precisos e idóneos. De igual manera, han alcanzado niveles de competencia, eficacia y eficiencia mediante el seguimiento al

cumplimiento de las directrices establecidas en la NTC ISO/IEC 17025:2017 y la normatividad aplicable a las empresas de servicios públicos domiciliarios, lo que finalmente se traduce en la satisfacción de los usuarios.



#### **4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

De acuerdo con lo establecido por la Organización Mundial de Comercio en el documento denominado Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, es imperativo contar con políticas que faciliten un entorno comercial previsible que contemple reglamentos técnicos, procedimientos y medidas de evaluación ajustadas a las normas vigentes que propenden por la conservación del medio ambiente, la salud y la seguridad de la población mundial. Lo anterior implica el reconocimiento activo de las mediciones de conformidad definidos por cada país en cuanto a inspecciones, calibración y certificaciones emitidos por organismos de acreditación reconocidos por las cooperaciones multilaterales de acreditación. (Organización Mundial del Comercio, 2024)

En Colombia aún se evidencia debilidades en las capacidades técnicas de los laboratorios, brechas importantes en los requerimientos asociados a la formación del personal, inadecuado estado de infraestructura y equipos requeridos, todo esto asociado a la falta de incentivos e información relacionada con el mercado de los servicios de los laboratorios, la insuficiente cobertura de dichos servicios y las debilidades en la reglamentación técnica, sumado finalmente a la ausencia de cultura de calidad. La calidad del agua es un asunto de vital importancia en Colombia, especialmente en departamentos como Cundinamarca, donde la provisión de servicios públicos de calidad es fundamental para el bienestar de la población. Estudios recientes han demostrado que la implementación de normas internacionales, como la NTC ISO/IEC 17025:2017, es fundamental para garantizar la fiabilidad de los resultados de los laboratorios de ensayo y calibración. A nivel nacional, la falta de acreditación en laboratorios puede llevar a problemas significativos, como la falta de confianza en los resultados, potenciales riesgos para la salud pública y una disminución de la competitividad en el mercado.

Por otra parte, de acuerdo con lo establecido el artículo 27 del Decreto Presidencial No. 1575 de 2007 en la República de Colombia los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir con un sistema de acreditación de procesos que certifiquen su competencia y funcionalidad para realizar análisis de agua para consumo humano. De ahí la importancia de la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017. (Función Pública, 2007)

La calidad es un elemento importante para cualquier organización y por tanto se hace necesario la implementación de metodologías que permitan un mejor desempeño en los procesos y así, a través de la ejecución de normas con estándares de cumplimiento internacional, en este caso más específicamente de la NTC ISO/IEC 17025:2017, existe la necesidad de mejorar su estándares a través de diagnósticos de cumplimiento de excelencia en los procesos, para disminuir los márgenes de error y mayor confianza en los resultados.

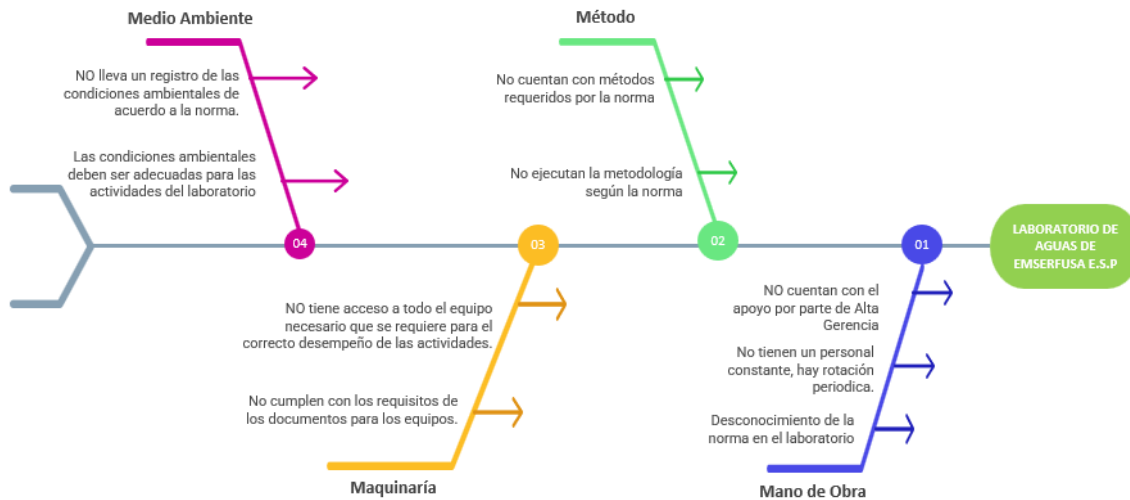
Sin embargo, el mayor problema que presenta el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P. es la falta de apoyo de la alta dirección y la rotación constante del personal que no permite que se afiance el proceso y sus buenas prácticas, por esta razón para el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P es necesario implementar a cabalidad de la NTC ISO/IEC 17025:2017 con el objetivo de:

- \* Garantizar la validez de sus resultados en el proceso de análisis de la calidad de agua siguiendo estándares internacionales.
- \* Asegurar la competencia técnica del personal.
- \* Ser competitivo en el mercado a nivel regional y nacional.

Por tal motivo, se presentan las causas y efectos del incumplimiento de los procesos de calidad por medio del siguiente diagrama:

Figura 1:

*Causa y Efecto de Ishikawa para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*



Nota: Diagrama de Ishikawa para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.

Se evidenció un impacto negativo para el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P, que se refleja en la organización y según el análisis de causas y efecto, el origen del problema se relaciona con el incumplimiento de los procesos de calidad y la ineficiente gestión de estos, por este motivo es necesario la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017 diseñada para garantizar que los procesos de los laboratorios de ensayo y calibración se cumplan a cabalidad. Así también, se genera traumatismos en la operación por la rotación constante del personal, generando reprocesos, aumentando costos y el no cumplimiento en los tiempos de respuesta efectivos para la conformidad de la NTC ISO/IEC 17025:2017. El desafío de EMSERFUSA E.S.P. es cumplir con la normatividad aplicable a la entidad y lograr la acreditación de la norma a mediano plazo, permitiendo así, una mayor rentabilidad económica al laboratorio y generando la oportunidad de ser sostenible y sustentable. Está acreditación permitiría el reconocimiento del laboratorio de aguas de la empresa EMSERFUSA E.S.P. como la primera en la región de la provincia de Sumapaz, y unos de los pioneros a nivel departamental.

Teniendo en cuenta la necesidad que se ha generado en el Laboratorio de Aguas EMSERFUSA E.S.P frente a la adopción y la acreditación de la NTC ISO/IEC 17015:2017, se muestra un listado de laboratorios en Colombia que ya cuentan con esta acreditación:

Tabla 1:

*Listado de Laboratorios acreditados en la NTC ISO/IEC 17025:2017 laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Razón Social	Norma Acreditada	Esquema	Código Acreditación	Estado	Ciudad
PROFESIONALES CONTABLES EN ASESORIA EMPRESARIAL Y DE INGENIERIA SAS SIGLA: PROASEM SAS	ISO/IEC 17025:2017	Laboratorios de Ensayo (LAB) - Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	16-LAB-009	Acreditado	Bogotá D.C.
INGENIO PROVIDENCIA S.A.	ISO/IEC 17025:2017	Laboratorios de Ensayo (LAB) - Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	15-LAB-003	Acreditado	El Cerrito
DIACO S.A	ISO/IEC 17025:2017	Laboratorios de Ensayo (LAB) - Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	18-LAB-011	Acreditado	Bogotá D.C.
CHALLENGER S.A.S.	ISO/IEC 17025:2017	Laboratorios de Ensayo (LAB) - Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	13-LAB-002	Acreditado	Bogotá D.C.
ACUEDUCTO METROPOLITANO DE BUCARAMANGA S.A. E.S.P. – AMB S.A. E.S.P LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUAS	ISO/IEC 17025:2017	Laboratorios de Ensayo (LAB) - Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	11-LAB-031	Acreditado	Bucaramanga
EMPRESAS MUNICIPALES DE CALI E.I.C.E. E.S.P. - EMCALI E.I.C.E. E.S.P	ISO/IEC 17025:2017	Laboratorios de Ensayo (LAB) - Reconocimiento internacional IAAC/ILAC	11-LAB-006	Acreditado	Cali

## 5 ANTECEDENTES

A lo largo de su historia, EMSERFUSA E.S.P. ha tenido como misión la búsqueda permanente de la calidad y la mejora continua en sus procesos, especialmente aquellos llevados a cabo en el Laboratorio de aguas. Es por ello que durante el año 2010 recibió la certificación en la norma ISO9001:2008 en los procesos de tratamiento y distribución de agua potable y recolección y manejo de residuos sólidos; certificación que fue actualizada en el año 2017 a la ISO 9001:2015. Por otra parte, la labor que se adelanta en el Laboratorio de Aguas cuenta con la misma relevancia en el marco de la misión social de EMSERFUSA E.S.P que propende por el bienestar de sus más de 50 mil usuarios, entendiéndose que la verificación de la calidad del agua en el proceso de distribución y almacenamiento garantiza que el agua conserve condiciones de potabilización y sea apta para el consumo humano. Igualmente, la implementación de procesos acreditados abre la oportunidad de una prestación competitiva de este servicio a nivel regional y nacional.

En el escenario actual, EMSERFUSA E.S.P. Terceriza el servicio de análisis de muestras en el laboratorio acreditado más cercano ubicado en la ciudad de Bogotá, lo que supone incurrir en sobrecostos y tiempos de entrega prolongados. Mediante la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017 se logra una optimización de los recursos y se genera un mayor grado de confiabilidad en el usuario final. Adicionalmente, se convierte en una fuente importante de ingresos, considerando la ubicación estratégica de la compañía en la región y visualizando a los municipios cercanos como potenciales clientes.

A través de esta investigación, se pretende presentar ante la alta dirección de la compañía los beneficios a mediano y largo plazo de la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017 con el fin de que se determine su viabilidad y se ejecuten los procesos necesarios en materia de inversión y estructura organizacional para llevar a cabo el proyecto.

El cambio periódico de alta dirección ha sido un obstáculo para lograr la acreditación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 debido a las diferentes percepciones en cuanto a los beneficios de continuar con el proceso de acreditación del laboratorio. Uno de los antecedentes más relevantes es la falta de estabilidad laboral en el personal del laboratorio. En el año 2020 se generó una oportunidad de acreditar el laboratorio, puesto que los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 estaban en un 95% de cumplimiento frente a la ONAC, sin embargo, hubo incumplimiento en presentar la

estructura organizacional del laboratorio de aguas de la Empresa de Servicio Públicos de Fusagasugá, EMSERFUSA E.S.P.

### **5.1 Histórico de problemas de Calidad del agua en Colombia.**

Según lo registra el IDEAM, (2024) Instituto de hidrología, Meteorología y Estudios Ambienta, los cuerpos de agua en el país son “receptores de elevados volúmenes de contaminación por sedientos de origen natural o por la actividad humana”, esto hace necesario un control constante con el fin de reducir su impacto en la salud humana. Cifras del año 2012 dan cuenta de que la carga orgánica vertida en los cuerpos hídricos asciende a 1.675.616 toneladas provenientes del sector industrial, minero, doméstico, entre otros. Lo que se traduce en una amenaza latente para la población.

En investigaciones realizadas por Castro et al.,(2014), en su artículo de Indicadores de la calidad del agua: Evolución y tendencias a nivel global, los resultados han arrojado una variabilidad significativa en los parámetros de calidad del agua, incluso después de la implementación de procesos de tratamiento. Esta variabilidad ha sido un motivo constante de preocupación tanto para el laboratorio como para los usuarios. Dicha preocupación puede generar incidentes de contaminación que puedan ser reportados. Se han registrado casos aislados de contaminación del agua que han sido objeto de investigaciones y acciones correctivas. Estos incidentes han generado inquietudes en la comunidad y resaltan la necesidad de fortalecer los mecanismos de detección temprana. Por tal motivo, se han generado planes de acción ejecutados a la fecha que incluyen mejoras en la infraestructura. En el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P Se han realizado inversiones en la infraestructura de tratamiento de agua con el objetivo de abordar las fuentes potenciales de contaminación y mejorar la calidad del agua suministrada.

Se han llevado a cabo actualizaciones en los procedimientos operativos para optimizar los procesos de monitoreo y análisis de la calidad del agua y así generar mejores resultados en los estándares de calidad, una situación que puede ser mejorada con la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P.

Así también, se ejecutaron iniciativas para involucrar a la comunidad en la supervisión de la calidad del agua, fomentando la retroalimentación y la identificación de problemas locales.

### ***5.1.1 Acciones ejecutadas y lecciones aprendidas:***

- \* La importancia del seguimiento y monitoreo constante en cada fase del proceso.
- \* En el proceso la variabilidad en la calidad del agua subraya la necesidad de un monitoreo continuo y sistemas de alerta temprana para ejecutar planes preventivos más no correctivos.

### ***5.1.2 Mejoras en la Comunicación:***

En experiencias anteriores en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P., se resalta la importancia de mejorar la transparencia en la comunicación con la comunidad, proporcionando información clara y comprensible sobre la calidad del agua. Con la acreditación de la NTC ISO/IEC 17025:2017, se daría una mayor confianza en los resultados de la potabilidad del agua para nuestros clientes, generando también calidad de vida.

### ***5.1.3 Un Enfoque Preventivo.***

Con base en los monitoreos continuos del en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P., las acciones correctivas han sido efectivas, pero se reconoce la importancia de un enfoque preventivo para minimizar reprocesos y la posibilidad de incidentes de contaminación.

### ***5.1.4 Retos y desafíos.***

Aun cuando se han realizado esfuerzos significativos, persisten desafíos relacionados con la calidad del agua. La identificación de estos antecedentes sirve como base para abordar de manera más efectiva los problemas actuales y futuros en el laboratorio de agua de EMSERFUSA E.S.P. Permitiendo así, la optimización de procesos, generará aportes significativos a la división de plantas de tratamientos de la Empresa de Servicios Públicos de Fusagasugá. Aportando una mayor precisión en la calidad de los resultados y una disminución de costos.

## **6. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

Con el fin de facilitar la interpretación de esta investigación, se consultaron distintas fuentes que nos permiten contextualizar la importancia de la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P, igualmente, se realiza un análisis minucioso de los diferentes enfoques que deben considerarse a la hora de ejecutar un plan de acción que garantice la aplicación exitosa del proceso.

En el desarrollo de la investigación se explora el siguiente interrogante:

¿Qué estrategias son más efectivas para facilitar la adopción exitosa de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en la Empresa de Servicios Públicos de Fusagasugá EMSERFUSA E.S.P., y cómo pueden estas estrategias mejorar la calidad y eficiencia de sus operaciones de laboratorio?

Se reitera la importancia de involucrar a la administración dándole a conocer los resultados de las indagaciones correspondientes que le permitan la toma certera de decisiones.



## 7 MARCO TEÓRICO

La NTC ISO /IEC 17025, elaborada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), establece estándares para laboratorios de pruebas generales, como los que realizan análisis de pesticidas. Para obtener la acreditación según la NTC ISO/IEC 17025:2017, un organismo de acreditación de laboratorios independiente evalúa el cumplimiento del laboratorio con estas normas. La Asociación Estadounidense de Acreditación de Laboratorios (A2LA) es el organismo de acreditación al que el laboratorio de la MDA solicitó su acreditación. En los Estados Unidos, obtener la acreditación NTC ISO/IEC 17025 se ha convertido en una práctica recomendada para la mayoría de los laboratorios regulatorios. Normalmente, la acreditación se otorga para cada método analítico, pero para laboratorios que analizan muestras de investigación, resulta poco práctico identificar todos los posibles métodos analíticos. Bajo su política de alcance flexible, A2LA brinda la opción de buscar acreditación en un procedimiento analítico más amplio. Este manuscrito detalla un procedimiento desarrollado por el laboratorio de la MDA para analizar muestras de investigación relacionadas con el uso indebido de pesticidas, cumpliendo con los requisitos de acreditación NTC ISO/IEC 17025 bajo la política de alcance flexible de A2LA. Es un hecho que la acreditación es una tendencia creciente entre los Sistemas Integrados de Gestión (SIG) europeos como forma de garantizar la confianza en su competencia técnica. La aceptación de los resultados dosimétricos entre países y su inscripción en los respectivos Registros Nacionales de Dosis se facilita si los laboratorios cumplen con la NTC ISO /IEC 17025. Petrovic et al., (2023) Los sistemas de auditoría han contribuido de manera destacada al desarrollo de diversas normas aplicables a múltiples áreas del universo industrial y comercial, convirtiendo el ejercicio de estas, en una guía imprescindible a la hora de llevar a cabo los procesos. En lo que respecta a la NTC ISO/IEC 17025:2017 y describe los requisitos que deben seguir los laboratorios de ensayo y calibración en el área de auditoría interna. (Min Ohn, 2024)

Antecedentes dados a conocer por la Comisión de Investigación (Col) dan cuenta de importantes hallazgos de incumplimientos y fallas en los procesos de laboratorios de ensayo y calibración que dejaron en evidencia el desconocimiento e incumplimiento la NTC ISO/IEC 17025:2017. Esta evidencia permite documentar la relevancia que cobra la aplicación de la norma a la hora de reducir el riesgo de fallas en la calidad de sus servicios Doyle, (2024). Por esta razón desde su publicación, la norma internacional de calidad NTC ISO /IEC 17025 ha experimentado dos revisiones. La

edición más reciente fue en el 2017 y adoptó una nueva estructura que le permite alinearse con otras normas de evaluación de la conformidad y gestión de la calidad; armonizó la terminología con el Vocabulario Internacional de Metrología e introdujo el concepto de pensamiento basado en riesgos. La gestión de riesgos y oportunidades se ha convertido en un aspecto cada vez más relevante en el ámbito de las pruebas mecánicas, como lo destaca la última versión de la NTC ISO/IEC 17025:2017, que subraya la importancia de evaluar riesgos y aprovechar oportunidades. La investigación se adentra en los elementos claves relacionados con la gestión de riesgos y oportunidades en un laboratorio de pruebas ambientales, utilizando el estudio de caso del laboratorio. Considerando las diversas áreas de trabajo experimental, como las pruebas climáticas, vibratorias y mecánicas, este estudio aborda múltiples aspectos de gestión y calidad mediante un enfoque cuantitativo integral. Los elementos que abarcan desde el control de riesgos e incertidumbres hasta la planificación de proyectos, la toma de decisiones y la gestión de oportunidades se integran en un plan vial general coherente y aplicable, alineado con el marco y la estrategia diaria del laboratorio.

El modelo propuesto en la investigación de Klauenberg, Greenwood, & Foyer, (2023) se proporciona una base sólida para la gestión de riesgos y oportunidades. Estos reconocen que es necesario un continuo desarrollo y calibración y la NTC ISO/IEC 17025:2017 presenta un enfoque dinámico que requiere ajustes constantes a medida que el laboratorio evoluciona y el gerente adquiere experiencia en áreas como la calibración de incertidumbres, la frecuencia de las acciones correctivas, la priorización estratégica y las habilidades de toma de decisiones.

Jamal, (2019) también difunde la experiencia del Laboratorio de Servicios Técnicos de Seguridad Radiológica del OIEA en la transición exitosa y la re acreditación a NTC ISO /IEC 17025 :2017 mencionando que esta cubre todas las etapas del ciclo de transición: desde realizar un análisis de brechas entre el sistema de calidad existente y los requisitos de la norma revisada, actualizar los documentos de calidad correspondientes, desarrollar planes de capacitación y comunicación para el personal del laboratorio, hasta monitorear los cambios y mejorar el sistema a través de auditorías, revisiones por la dirección y participación en programas de pruebas de aptitud. Benesch, et al.,(2023) el monitoreo individual de la radiación externa es una actividad generalmente regulada por organismos reguladores nacionales en la mayoría de los países. Los reglamentos generalmente contienen requisitos técnicos que deben cumplir los servicios de

seguimiento individuales (SIV), para garantizar que las mediciones sean correctas y, por tanto, los resultados dosimétricos sean fiables. En algunos países, los requisitos incluyen o incluso consisten en la acreditación del servicio según la NTC ISO /IEC 17025 brindando así los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

En el estudio de agua e implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 y sus beneficios en la región árida de importancia mundial. Asia Central ha atraído considerable atención debido a la crisis del agua. Sin embargo, falta una revisión sistemática de los procesos hidrológicos a gran escala en esta región lleva a una comprensión limitada sobre este tema. Los resultados de este estudio brindan una oportunidad importante para explorar los procesos hidrológicos y la evolución de los recursos hídricos en Asia Central debido al cambio climático global. Wang et al., (2024) por tal motivo se ejecuta la NTC ISO /IEC 17025:2017 en los laboratorios químicos. Importante mencionar que la gestión en los laboratorios químicos está regulada por la norma NTC ISO/IEC 17025:2017. Una forma de evaluar esta gestión es a través de la retroalimentación de los clientes mediante cuestionarios, aunque el laboratorio químico ha llevado a cabo evaluaciones de satisfacción previas, estas no abarcaron a todos los clientes y el cuestionario utilizado solo medía de los niveles de desempeño con tres categorías de respuesta. En esta investigación, se busca mejorar este proceso realizando evaluaciones de satisfacción a todos los clientes, donde se medirán no solo los niveles de desempeño, sino también las expectativas e intereses de los clientes. Para lograr esto, se ha diseñado un nuevo cuestionario que cuenta con cuatro categorías de respuesta, lo que permitirá obtener una retroalimentación más detallada y precisa. Al ampliar el alcance de las evaluaciones y mejorar el instrumento utilizado, el laboratorio químico estará en una mejor posición para identificar áreas de mejora y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes de manera más efectiva, en línea con los estándares de la norma SNI ISO/IEC 17025. Zaikarina, Sumertajaya, & Erfiani, (2017) el cliente del laboratorio MDA valoró la acreditación y quedó satisfecho con el rendimiento del laboratorio conforme al procedimiento acreditado. La información proporcionada en este manuscrito puede ser útil para otros laboratorios regulatorios que enfrenten desafíos similares para obtener la acreditación NTC ISO/IEC 17025 en sus instalaciones. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la NTC ISO/IEC 17025 no dicta cómo deben implementarse los estándares en un laboratorio. Los procedimientos descritos en el manuscrito son específicos del laboratorio de la MDA y de las necesidades de sus clientes, y la

responsabilidad de cumplir con los requisitos estándar recae en los laboratorios individuales (Johnson & Horvath, 2017)

Por otro lado, Klauenberg, Greenwood, & Foyer, (2023) en su artículo de Difusión de declaraciones de conformidad conforme a la GUM (la Guía para la Expresión de incertidumbre en la medición). Según NTC ISO/IEC 17025:2017, las declaraciones de conformidad deben identificar la regla de decisión aplicada, deben estar basadas en el riesgo y tener en cuenta la incertidumbre. En la metrología legal y, a menudo, entre los laboratorios de pruebas y calibración, existe la necesidad de reutilizar declaraciones de conformidad basadas en mediciones para difundir la aceptabilidad de los resultados de las mediciones. En particular, se requieren reglas de decisión que permitan la declaración de conformidad para una combinación lineal de cantidades para las cuales, a su vez, se encuentran disponibles declaraciones de conformidad. Por otro lado, cuando se originó la pandemia del COVID 19, se generó el artículo “Desarrollo y funcionamiento del laboratorio de defensa COVID-19 como capacidad de detección de diagnóstico del SARS-CoV-2 para el personal militar del Reino Unido” de Weller & Bailey, (2022) estos afirman que después de revisar exhaustivamente los informes de validación y evaluar los protocolos y procesos. El Servicio de Acreditación del Reino Unido ha concedido una ampliación del alcance, de acuerdo con la NTC ISO/IEC 17025:2017, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta ampliación autoriza la prestación de un servicio de cribado de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales. La acreditación se ha mantenido a través de la participación activa en Tourón & Siatka, (2020) ejecutando los esquemas de la Entidad Internacional de Certificación (EQA) de laboratorio, reuniones de calidad quincenales y la implementación de un sistema de notificación de causa, accidentes y no conformidades. A su vez, El Instituto de Ciencias Forenses de la Gendarmería Nacional francesa (IRCGN) desarrolló en 2015 un laboratorio móvil de ADN certificado bajo la norma NTC ISO/IEC 17025 para análisis genéticos. Este laboratorio Móvil DNA es completamente autónomo y adaptable, diseñado para llevar a cabo análisis genéticos en situaciones como escenas de crímenes, ataques terroristas o desastres. En respuesta al pico de la epidemia de COVID-19, se adaptó este laboratorio genético móvil para realizar pruebas moleculares de alto rendimiento para el coronavirus SARS-CoV-2 mediante pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real, brindando apoyo al grupo de trabajo del hospital de París. También para demostrar la confiabilidad de sus resultados.

Tourón & Siatka, (2020) indica que es imprescindible contar con ensayos validados y acreditados bajo una Gestión de Calidad certificada según la NTC ISO/IEC 17025:2006. El objetivo de este artículo es presentar la experiencia de la actividad MYCOLAB en el ámbito de la calidad y acreditación como laboratorio microbiológico. Como parte del trabajo se diseñó un sistema que implementa la gestión de calidad y los requisitos técnicos relacionados con la gestión, según lo establecido por la NTC ISO/IEC 17025:2006 y se identificaron requisitos de bioseguridad que están fuera del alcance de esta norma, pero necesarios para un laboratorio de microbiología. Gil, et al., (2019) a su vez se da mayor claridad al concepto de calidad y las normas vigentes para implantar un sistema de calidad en los laboratorios de Microbiología Clínica. Describimos las diferentes formas de su aplicación (autorización administrativa autonómica, certificación basada en la norma ISO 9001:2000 y acreditación siguiendo la NTC ISO/IEC 17025). Denotamos las ventajas y los inconvenientes de cada uno y también las claves para ponerlos en práctica. (Concepción, 2023)

La NTC ISO/IEC 17025:2017 en la tecnología informática permite el aprendizaje y la educación son sistemas complejos que se entrelazan con diversos componentes, y uno de estos elementos es la tecnología informática. En este contexto, la NTC ISO/IEC 17025:2017 establece estándares para la organización, calibración y reglamentación de laboratorios, proporcionando un marco crucial para la gestión y operación eficiente de estos espacios. Dentro de un entorno de investigación y desarrollo en constante evolución, como los laboratorios de computación, es fundamental adoptar metodologías flexibles y adaptables. El enfoque de la Programación Extrema (XP, por sus siglas en inglés) se muestra como una opción idónea debido a su capacidad para ajustarse a los cambios tecnológicos y de políticas. (Egi Adithia & Abdillah, 2024)

## **7.1 Marco Conceptual**

### ***7.1.2 NTC ISO/IEC 17025: 2017***

Esta norma fue creada de forma específica para los laboratorios de ensayo y calibración con el propósito de brindar orientación a los laboratorios en lo relacionado con los procesos de calidad y las competencias necesarias para asegurar su adecuado funcionamiento. La NTC ISO/IEC 17025:2017 se publicó inicialmente en el año 1999, posteriormente fue revisada en el año 2005 y sufrió una actualización final en el año 2017. La creación de esta norma contó con la colaboración de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). La certificación en esta norma busca incrementar la confiabilidad de los resultados arrojados por el laboratorio respecto a su cumplimiento de requisitos técnicos dentro de los parámetros físicos, químicos y microbiológicos, así como la aplicación rigurosa de conocimientos.

### ***7.1.3 ONAC – Organismo Nacional de Acreditación en Colombia***

Este organismo es una corporación privada y sin ánimo de lucro regida bajo las normas del código civil colombiano, el Decreto Ley 393 de 1991 y el artículo 96 de la ley 489 de 1998. El Objetivo de la ONAC es suministrar el servicio de acreditación de competencias y la verificación permanente de las buenas prácticas de laboratorio.

La labor de la ONAC es evaluada a su vez por homólogos internacionales según los acuerdos de cooperación de los que hace parte, garantizando el cumplimiento de normas técnicas válidas a nivel mundial.

### ***7.1.4 Laboratorio de ensayo y/o calibración***

Espacio diseñado y equipado para verificar la precisión y confiabilidad de instrumentos de medición. En este lugar se realizan los ajustes necesarios para garantizar que los resultados de las mediciones sean confiables. (Sánchez Fernández, 2021)

### ***7.1.5 Calidad***

El concepto Calidad está asociado con la “superioridad o excelencia” o “la adecuación de un producto o servicio a las características especificadas” de acuerdo con el Diccionario de la Real Academia Española, la excelencia en los laboratorios de ensayo y calibración es indispensable para mantenerse en el mercado y ser competitivos (Carro Paz & González Gómez, 2011)

### ***7.1.6 Calidad del agua***

El término calidad del agua se refiere a las características que este recurso debe reunir para cumplir con las condiciones químicas, físicas y microbiológicas para mantener equilibrio en el ecosistema (ENA 2014). La importancia de la calidad del agua para consumo humano ha trascendido en el tiempo siendo objeto inclusive de obras literarias que retratan cómo un recurso natural que históricamente ha sido gratuito, se ha convertido en un producto comercializable y en algunos casos, de lujo. Gleick (2023), galardonado por sus estudios acerca del uso sostenible del agua, retrata el afán permanente de la población estadounidense por adquirir agua embotellada, desconociendo que la mejor inversión que puede hacerse en torno al agua para el consumo humano es garantizar que el agua del grifo sea segura y esté libre de contaminantes químicos y microbiológicos.

### ***7.1.7 Acreditación***

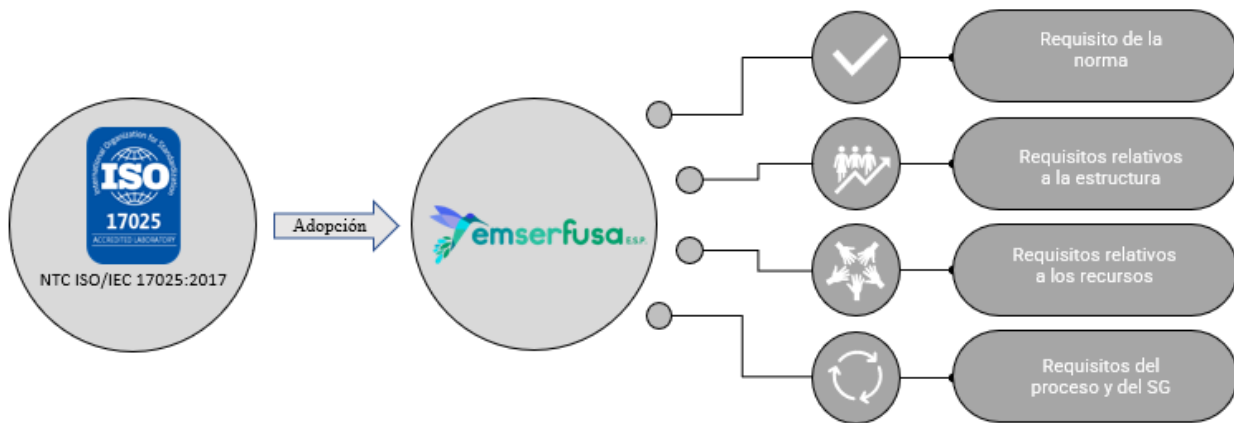
Conceder crédito a la condición de una persona para desarrollar una función, desempeñar determinada actividad o cargo. La acreditación se consigue a través de un proceso voluntario mediante el cual una persona demuestra que dispone de las capacidades suficientes y ajustadas a normas y requisitos de índole técnico. (Carro Paz & González Gómez, 2011)

## 7.2 Marco Contextual

El Laboratorio de aguas Emserfusa E.S.P, busca mejorar la calidad de sus procesos y para ello ha generado un interés investigativo en la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017, con el fin de buscar mejora en los procesos realizados y aumentar los niveles de confiabilidad en los resultados que se realicen por medio de la ejecución del proceso de dicha norma. No obstante, se realiza un riguroso estudio con el fin de determinar la viabilidad, el alcance y proyección que se puede llegar con la ejecución de la Norma ISO/IEC 17025:2017.

Figura 2:

*Mapa contextual del Laboratorio de aguas Emserfusa E.S.P.*



Nota: Mapa contextual y proyección a la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.

El Laboratorio de aguas Emserfusa E.S.P, busca mejorar la calidad de sus procesos y para ello ha generado un interés investigativo en la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017, con el fin de buscar mejora en los procesos realizados y aumentar los niveles de confiabilidad en los resultados que se realicen por medio de la ejecución del proceso de dicha norma. No obstante, se realiza un riguroso estudio con el fin de determinar la viabilidad, el alcance y proyección que se puede llegar con la ejecución de la NTC ISO/IEC 17025:2017.

Como primera instancia se deben realizar auditorías internas en el Laboratorio de aguas Emserfusa E.S.P y determinar el nivel de cumplimiento de requisitos que exige la NTC ISO/IEC 17025:2017, en cada uno de sus segmentos, es decir: la mejora de procesos, sistema de gestión, estructura, recursos y lograr a mediano plazo la acreditación del Laboratorio de aguas Emserfusa E.S.P bajo implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017.



## **7.3 Marco Legal**

### ***7.3.1 Decreto 1575 de 2007***

Este decreto establece el Sistema Nacional de Calidad del Agua para el Consumo Humano y define los requisitos de calidad del agua potable. En el artículo 10, “Los análisis de las muestras de agua para consumo humano, que se realicen para determinar el cumplimiento de la presente norma, deberán ser efectuados por laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, en los parámetros y métodos de ensayo establecidos en la misma.”

### ***7.3.2 Decreto 2323 de 2006***

Define la reglamentación en materia de calidad en Salud pública regulando los estándares de calidad y procesos de gestión de la Red nacional de laboratorios garantizando la competencia de toda entidad que ofrezca el servicio de análisis sanitario de interés público. En el artículo 14 de este decreto define al INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) como el ente encargado de determinar los estándares técnicos que deben cumplir los laboratorios para realizar pruebas y análisis de laboratorio y de llevar la respectiva supervisión.

### ***7.3.3 Decreto 2774 de 2012***

Establece la organización interna del INS (Instituto Nacional de Salud), articula sus funciones y define a la Dirección de Redes en Salud pública como encargadas de velar por el cumplimiento de estándares de calidad por parte de los laboratorios que realicen pruebas de interés en salud pública.

### ***7.3.4 Resolución 2115 de 2007***

Esta resolución da a conocer los requisitos de calidad del agua residual vertida a los cuerpos de agua superficiales. En su artículo 12 se menciona que los laboratorios que realicen análisis de agua residual deben estar acreditados por el ONAC.

### ***7.3.5 Ley 142 de 1994***

Esta ley crea el Sistema Nacional Ambiental (SINA) y establece los instrumentos para la gestión ambiental en Colombia. En el artículo 7, se menciona que la acreditación de laboratorios es uno de los instrumentos para la gestión ambiental.

### ***7.3.6 Decreto 3930 de 2010***

Mediante el cual se reglamenta la Ley 142 de 1994 y se indican los requisitos para la acreditación de laboratorios ambientales.

### ***7.3.7 Resolución 4505 de 2005***

Esta resolución define los requisitos para la habilitación de los laboratorios de salud pública. En el artículo 12, se menciona que la acreditación NTC ISO/IEC 17025 es uno de los requisitos para la habilitación de los laboratorios de salud pública.

## **8 DISEÑO METODOLÓGICO**

El presente trabajo se desarrolla en el Laboratorio de aguas de la Empresa de Servicios públicos de Fusagasugá EMSERFUSA E.S.P., partiendo de un análisis de su contexto operativo con el fin de identificar las acciones necesarias para fortalecer su oferta de prestación de servicios públicos con base en mejores prácticas.

Esta investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo y exploratorio; basado en la recolección de datos de tipo descriptivo a través de técnicas como la observación directa y ejecución de herramientas de medición, permitiendo un entendimiento detallado de los procesos actuales y las percepciones del personal involucrado. Cabe resaltar que se aborda particularmente el caso de EMSERFUSA E.S.P. con el fin de elevar esta propuesta que le permita a la Alta Dirección de la Entidad tener una perspectiva para la toma de decisión de acreditar el Laboratorio de Aguas bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017.

El diseño metodológico del proyecto para la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P. se desarrollará en tres fases clave, cada una alineada con los objetivos propuestos.

A continuación, se describe la ejecución de estas fases:

### **8.1 Fases del Proyecto de implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de agua de EMSERFUSA E.S.P.**

Tabla 2:

*Números de fases del proyecto.*

<i>Fase 1</i>	<i>Fase 2</i>	<i>Fase 3</i>
<p>En esta fase se realiza un diagnóstico del panorama actual del laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P. respecto a los requerimientos generales de la NTC ISO/IEC 17025:2027 utilizando como herramienta la lista de verificación suministrada por la ONAC en la que se evalúan criterios como: Estructura organizacional, equipamiento, conocimiento y experiencia del personal. A través de esta evaluación inicial se definen los parámetros fundamentales que deben tenerse en cuenta para darle continuidad al proyecto de acreditación.</p>	<p>Una vez realizado el diagnóstico de la primera fase, se procede a identificar los factores que han impedido que el proyecto de acreditación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 se lleve a cabo con éxito teniendo en cuenta el resultado del sondeo realizado a variables fundamentales como la permanencia del personal, así como los más recientes informes de auditoría levantados en la organización. Igualmente se dan a conocer las estrategias que deben ejecutarse para lograr la acreditación en el mediano plazo con un Plan de Calidad apoyado en la Norma ISO 10005:2018.</p>	<p>Finalmente, se realizan un ejercicio financiero con base en datos razonables que permite exponer el impacto que causa la acreditación en la norma en la operación de la empresa, esto incluye el análisis del retorno de la inversión, punto de equilibrio y rentabilidad del proyecto. A través de estos datos es posible dar a conocer ante la dirección los beneficios que conlleva la acreditación y se puede evidenciar la viabilidad del proyecto con el fin de que su puesta en marcha se materialice a mediano plazo.</p>

## **8.2 Ejecución de las fases en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P para el cumplimiento de la NTC ISO/IEC 17025:2017.**

### ***8.2.1 Fase 1: Diagnóstico actual del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P.***

En esta fase se realizó un diagnóstico del laboratorio para evaluar su estado actual según los requisitos de cumplimiento de la norma, Seguidamente, se muestra la siguiente figura que nos ilustra la lista de chequeo que usa la ONAC para la verificación de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, para realizar la ejecución del diagnóstico.

Figura 3

*Lista de Chequeo de la ONAC para verificación de lo numerales de la NTC ISO/IEC 17025:2017. (Laboratorio de Aguas EMSERFUSA).*

En la figura se observa que la herramienta consta de 4 numerales que empiezan desde el numeral 4 hasta el 8.

Nombre del Laboratorio: Laboratorio de calibración de medidores de agua - EMSERFUSA ESP

Fecha de Evaluación: 04-03-2024      Evaluador: DAVID NEIRA

Elaborado por: DAVID NEIRA      Aprobado por: RENE ROMERO

Botones: Numeral 4, Numeral 5, Numeral 6, Numeral 7, Numeral 8, Resultados

Parámetros del Diagnóstico	
<b>nDnI</b>	no Documentado no Implementado
<b>DnI</b>	Documentado pero no Implementado
<b>DI</b>	Documentado e Implementado
<b>nDI</b>	no Documentado pero Implementado
<b>NA</b>	Numeral que no aplica para el laboratorio

*Nota:* Esta es la manera como la herramienta tipifica sus conceptos para realizar los porcentajes de cumplimiento de los laboratorios de calibración y ensayo frente a la NTC ISO/IEC 17025:2017.

Tabla 3:

*Parámetros del Diagnóstico para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Código	Descripción del Código
nDnI	No documentado no Implementado
DnI	Documentado, pero no Implementado
DI	Documentado e Implementado
nDI	no Documentado pero Implementado
NA	Numeral que no aplica para el laboratorio

*Nota:* Tabla tomada de la herramienta de la ONAC sobre la NTC ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P

En esta tabla encontramos el proceso de calificación y cumplimiento por parte de la NTC ISO/IEC 17025:2017 para el diagnóstico del estado actual del Laboratorio de aguas EMSERFUSA E.S.P.

Con el fin de realizar un diagnóstico de las condiciones actuales del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P., se evalúa la compatibilidad y preparación existente para implementar la NTC ISO/IEC 17025:2017 a través de la siguiente figura:

Figura 4:

*Requisitos generales para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

*Imagen tomada de la herramienta utilizada por la ONAC para verificar los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017.*

Numeral 4 Requisitos generales		
Conteo	Requisito de la norma	Valoración
<b>4.1 Imparcialidad</b>		
1	4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad	Dnl
2	4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad	DI
3	4.1.3 El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad	DI
4	4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.	Dnl
5	4.1.5 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	Dnl
<b>4.2 Confidencialidad</b>		
6	4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo con el propósito de responder las quejas), cualquier información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.	Dnl
7	4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.	DI
8	4.2.3 La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo una persona que presente una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.	Dnl
9	4.2.4 El personal, incluido cualquier miembro del comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio, debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.	Dnl

Nota: En este numeral 4, se evalúan los requisitos de la norma, este se divide en imparcialidad y confidencialidad, este numeral consta de 9 requisitos de cumplimiento.

Figura 5:

*Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 4. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 4: Requisitos del proceso de la Norma ISO/IEC 17025:2017					
Código	Descripción del Código	Cumplimiento Eficiente	Cumplimiento Generado		Resultados
nDnl	no Documentado no Implementado	9	0		0%
Dnl	Documentado, pero no Implementado	9	6		67%
DI	Documentado e Implementado	9	3		33%
nDI	no Documentado pero Implementado	9	0		0%
NA	Numeral que no aplica para el laboratorio	9	0		0%
	Promedio de cumplimiento del Numeral No. 4				20%

Nota: Requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017. Imagen tomada de la herramienta ONAC para verificar los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.

En la figura 5, se observan los resultados de cumplimiento del numeral 4, teniendo en cuenta los 9 requisitos de cumplimiento, se obtuvo una calificación del 80% en cumplimiento. Con base en estos resultados se tomarán acciones de mejora de continua para lograr el cumplimiento permitido por la NTC ISO/IEC 17025: 2017.



Figura 6:

*Requisitos relativos de la estructura del Numeral No. 5 para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Imagen tomada de la herramienta ONAC para verificar los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.

Numeral 5 Requisitos relativos a la estructura		
Conteo	Requisito de la norma	Valoración
1	5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.	nDI
2	5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio	nDnl
3	5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios suministradas externamente de forma continua.	nDnl
4	5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.	nDI
	5.5 El laboratorio debe:	
6	b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades de laboratorio;	nDnl
7	c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de sus resultados.	Dnl
8	5.6 El lab debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:	Dnl
9	a) la implementación, el mantenimiento y mejora del sistema de gestión;	Dnl
10	b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;	Dnl
11	c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;	Dnl
12	d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;	Dnl
13	e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.	Dnl
	5.7. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:	
14	a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y otros requisitos;	Dnl
15	b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	Dnl

Nota: En este numeral 5 consta de 15 requisitos que se evaluación para el proceso de acreditación y cumplimiento de la norma.

Figura 7:

*Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 5. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 5: Requisitos relativos a los recursos de la NTC ISO/IEC 17025:2017					
Código	Descripción del Código	Cumplimiento Eficiente	Cumplimiento Generado		Resultados
nDnl	no Documentado no Implementado	15	4		27%
Dnl	Documentado, pero no Implementado	15	9		60%
DI	Documentado e Implementado	15	0		0%
nDI	no Documentado pero Implementado	15	2		13%
NA	Numeral que no aplica para el laboratorio	15	0		0%
	Promedio de cumplimiento del Numeral No. 5				20%

Nota: Imagen tomada de la herramienta ONAC para verificar los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.

Estas variables al igual que el compromiso de la dirección con su cumplimiento, permiten la mitigación de eventuales riesgos. Observar estos principios básicos es de suma importancia para la idoneidad y confiabilidad del laboratorio.

Dando continuidad a la fase de diagnóstico, a continuación, se representa en la siguiente tabla basada en el numeral 6 de la norma, relacionados con los requisitos de estructura y recursos que debe cumplir el laboratorio los cuales resultan esenciales a la hora de evaluar la capacidad del personal, la disponibilidad del equipamiento adecuado, así como los sistemas, documentación y servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades. Con base en esta herramienta, se deben realizar mediciones concernientes a las responsabilidades, capacidad técnica y funciones asignadas a cada integrante del equipo del laboratorio:

Figura 8:

*Requisitos relativos a los recursos de la NTC ISO/IEC 17025:2017. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

*Imagen tomada de la herramienta ONAC para verificar los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Numeral 6 Requisitos relativos a los recursos		
Conteo	Requisito de la norma	Valoración
<b>6.1 Generalidades</b>		
1	El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	DnI
<b>6.2 Personal</b>		
2	6.2.1 Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	DnI
3	6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	DI
4	6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	DI
5	6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	nDnI
	6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:	
6	a) determinar los requisitos de competencia;	DnI
7	b) seleccionar al personal;	DnI
8	c) formar al personal;	DnI
9	d) supervisar al personal;	DnI
10	e) autorizar al personal;	DnI
11	f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.	DnI
	6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes:	
12	a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;	DnI
13	b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones	DnI
14	c) informar, revisar y autorizar los resultados.	DnI

Nota: En el numeral 6, está conformado por 14 requisitos de cumplimiento que se toman como base para realizar el diagnóstico del Laboratorio de Aguas EMSERFUSA E.S.P.

Figura 9:

*Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 6. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 6: Resultados relativos a los recursos de NTC ISO/IEC 17025:2017				
Código	Descripción del Código	Cumplimiento Eficiente	Cumplimiento Generado	Resultados
nDnl	no Documentado no Implementado	14	1	↓ 7,1%
Dnl	Documentado, pero no Implementado	14	8	↑ 57%
DI	Documentado e Implementado	14	2	↓ 14%
nDI	no Documentado pero Implementado	14	1	↓ 7%
NA	Numeral que no aplica para el laboratorio	14	2	↓ 14%
	Promedio de cumplimiento del Numeral No. 6			👉 20%

Nota: Imagen tomada de la herramienta ONAC para verificar los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.

En el cumplimiento del numeral 6 de la NTC ISO/IEC 17025:2017, el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P. se ubica en el 41%. El numeral 6 consta de 14 requisitos de cumplimiento y se evalúa los recursos relativos de la norma.

Figura 10:

*Requisitos del proceso Numeral 7 de la NTC ISO/IEC 17025:2017. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P. Imagen tomada de la herramienta ONAC para verificar los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

<u>Numeral 7</u> <u>Requisitos del proceso</u>		
Conteo	Requisito de la norma	Valoración
<b>7.1 Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos</b>		
1	7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:	nDnI
2	a) los requisitos se definan, documentan y comprendan adecuadamente;	nDnI
3	b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;	nDnI
4	c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;	nDnI
5	d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.	nDnI
6	7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.	nDnI
7	7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ej, pasa/nopasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.	nDnI
8	7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato, se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	nDnI
9	7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	nDnI
10	7.1.6 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.	nDnI
11	7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.	nDnI
12	7.1.8 Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades del laboratorio.	nDnI

Nota: El numeral 7 menciona los requisitos del proceso, este numeral consta de 86 requisitos de cumplimiento.

Figura 11:

*Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 7 para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 7: Requisitos del proceso de la NTC ISO/IEC 17025:2017					
Código	Descripción del Código	Cumplimiento Eficiente	Cumplimiento Generado		Resultados
nDnl	no Documentado no Implementado	86	21	↑	24%
Dnl	Documentado, pero no Implementado	86	22	↑	26%
DI	Documentado e Implementado	86	16	↔	19%
nDI	no Documentado pero Implementado	86	0	↓	0%
NA	Numeral que no aplica para el laboratorio	86	27	↑	31%
	Promedio de cumplimiento del Numeral No. 7			↔	20%

Nota: Requisitos del proceso de la NTC ISO/IEC 17025:2017. Imagen tomada de la herramienta de la NTC ISO/IEC 17025:2017.

En el cumplimiento del numeral 7 de la NTC ISO/IEC 17025:2017, el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P. se ubica en el 7%. El numeral 7 consta de 86 requisitos de cumplimiento y se evalúa los recursos relativos de la norma.

Figura 12:

Requisitos del sistema de gestión de la NTC ISO/IEC 17025:2017.

Numeral 8		
Requisitos del sistema de gestión		
Conteo	Requisito de la norma	Valoración
<b>8.1 Opciones</b>		
<b>8.1.1 Generalidades</b>		
1	El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir con los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.	NA
<b>8.1.2 Opción A</b>		
Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:		
2	la documentación del sistema de gestión (ver 8.2);	DnI
3	el control de documentos del sistema de gestión (ver 8.3);	DnI
4	el control de registros (ver 8.4);	DnI
5	las acciones para abordar riesgos y oportunidades (ver 8.5)	DnI
6	la mejora (ver 8.6);	DnI
7	las acciones correctivas (ver 8.7);	DnI
8	las auditorías internas (ver 8.8);	DnI
9	las revisiones por la Dirección (ver 8.9).	DnI
<b>8.1.2 Opción B</b>		
10	Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.	NA

Nota: Imagen tomada de la herramienta ONAC para verificar los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.

El numeral 8 menciona la evaluación del sistema de gestión en el laboratorio con base a los requisitos de cumplimiento de la Norma, consta de 77 requerimientos.

Figura 13:

*Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 8 para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

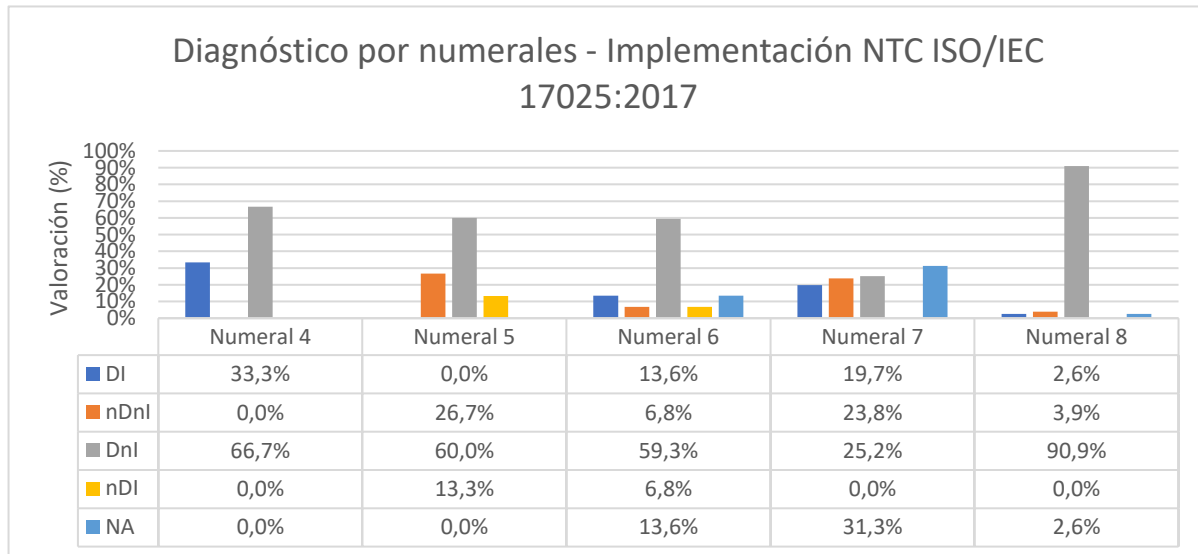
Resultados de Cumplimiento del Numeral No. 8: Requisitos del sistema de gestión de la NTC ISO/IEC 17025:2017					
Código	Descripción del Código	Cumplimiento Eficiente	Cumplimiento Generado		Resultados
nDnl	no Documentado no Implementado	77	3	↓	4%
Dnl	Documentado, pero no Implementado	77	70	↑	91%
DI	Documentado e Implementado	77	2	↓	3%
nDI	no Documentado pero Implementado	77	0	↓	0%
NA	Numeral que no aplica para el laboratorio	77	2	↓	3%
	Promedio de cumplimiento del Numeral No. 8			↓	20%

*Nota:* Requisitos del sistema de gestión de la NTC ISO/IEC 17025:2017.

En el cumplimiento del numeral 8 de la NTC ISO/IEC 17025:2017, el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P. se ubica en el 7%. El numeral 8 consta de 77 requisitos de cumplimiento y se evalúa los recursos relativos de la norma.

Figura 14:

*Resultados totales por numerales de la NTC ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

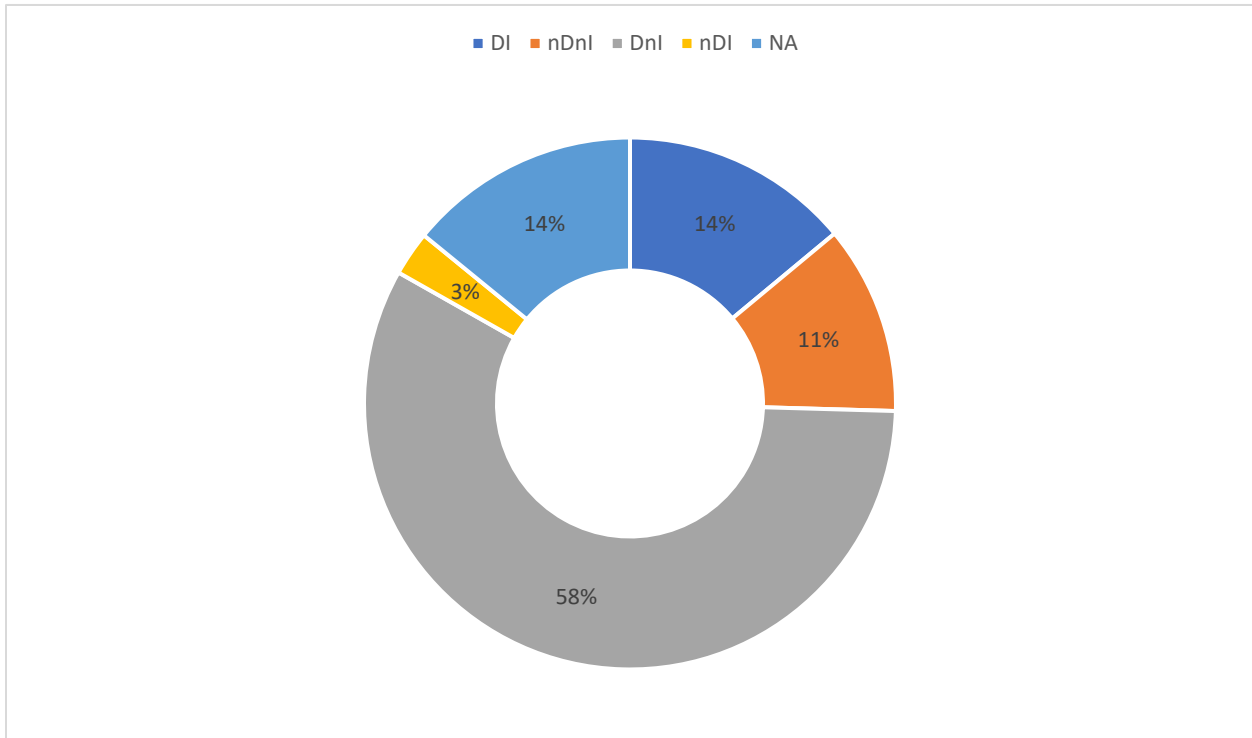


*Nota:* Este es el resultado del diagnóstico por numerales según la herramienta de la NTC ISO/IEC 17025:2017.



Figura 15:

*Nivel de cumplimiento NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P*



*Nota: En la anterior figura se evidencia de manera estadística los porcentajes de cumplimiento de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P*

Se da un cumplimiento de un 89 % de la norma internacional ISO/IEC 17025:2017, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, teniendo en cuenta que el alcance de nuestro laboratorio son los métodos de ensayos, solo nos aplica esos apartados de la NTC ISO/IEC 17025:2017, ya que contamos con la infraestructura y equipos, donde se genera la mayor inversión.

Así mismo encontramos un porcentaje del 58% (DnI) documentado no implementado, debido a que no se cuenta con la estructura del laboratorio dentro de la organización para implementar los documentos.

Conforme a esto, también se encuentra un 11% (nDnI) no documentado no implementado, este porcentaje se ha visto en los informes de auditorías y evidencia los procedimientos diarios del laboratorio.

Contamos con 3 % (nDI) no documentado, pero si implementado, actividades que se realizan de manera rutinaria en los procedimientos del laboratorio.

Se identifica un 14 % (NA) que no aplica al alcance del laboratorio de aguas de Emserfusa E.S.P. caso estudio. Porque son pruebas de calibración, mas no de ensayos.

### **8.3. Fase 2: Identificación de Factores Limitantes y las estrategias que deben ejecutarse para lograr la acreditación en el mediano plazo.**

En esta segunda fase, se identificarán y analizarán los principales factores que limitan la adopción de la norma en el laboratorio. Esta fase implica la toma de muestras de auditoría y los informes resultantes que evidencien los desafíos de carácter técnico, operativo y administrativos que se han presentado, con el objetivo de obtener una visión clara de las barreras existentes que impiden una implementación efectiva de la norma. Adicionalmente, se exploran las estrategias que deben llevarse a cabo para superar estas limitaciones en el corto plazo.

Las estrategias para la lograr la acreditación de bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 serán generadas bajo la NTC 10005:2018, que proporciona directrices para implementar, mejorar y adaptar los planes y procesos de calidad, tales como: El alcance, objetivos de la calidad, los recursos, las responsabilidades, procesos y procedimientos, verificación, validación y por último registros y documentación. Esto con el fin de lograr beneficios que garanticen la consistencia de la calidad en todo el proceso, ayuda con el cumplimiento de los requisitos obligatorios y de los clientes, facilitando la comunicación entre las partes interesadas y mejorando la capacidad de la organización para gestionar los riesgos y oportunidades relacionados con la calidad.

Una vez se realice el cumplimiento de los procesos y se estandaricen los procedimientos apoyados en la ISO 10005:2018, tendremos más probabilidades de cumplimiento frente a los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, logrando así la acreditación en el plazo proyectado en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA.

### ***8.3.1 Plan de Calidad para La Empresa de Servicios Públicos de Fusagasugá EMSERFUSA E.S.P.***

#### ***8.3.2. Presentación.***

Con el fin de garantizar la calidad y fiabilidad de los resultados del laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P., la empresa debe definir las estrategias necesarias para la pronta implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017. Esta norma internacional especifica los requisitos generales para la competencia técnica, imparcialidad y consistencia en el funcionamiento de los laboratorios. Como parte de esas estrategias, se desarrolla este plan de calidad a través del cual se pretende establecer una política de procedimientos de estricto cumplimiento que permitan el éxito de la operación del laboratorio.

Igualmente, se definen los recursos, plazos y distribución de responsabilidades para llevar a cabo lo contenido en el presente documento.

#### ***8.3.3. Procedimientos de carácter administrativo.***

\* Estructurar el organigrama de EMSERFUSA E.S.P. incluyendo el Laboratorio de aguas de forma lineal con el resto de los departamentos y/o unidades de negocio. Esto incluye planificar y socializar la cadena de mando y el personal de apoyo.

\* Documentar las funciones del personal detallando las responsabilidades a cargo de cada funcionario y los objetivos que cada miembro del equipo tiene trazados.

\* Elaboración de un presupuesto que incluya fuentes de financiamiento, proyección de costos y seguimiento de ejecución mensual.

\* Crear y mantener un manual de calidad que describa el sistema de gestión de calidad del laboratorio.

\* Auditoría y socialización permanente del estatus del laboratorio respecto a la NTC ISO/IEC 17025:2017

#### ***8.3.4. Procedimientos de carácter técnico:***

\* Validación de métodos certificados de análisis físicos, químicos y microbiológicos, así como el reconocimiento permanente del uso de equipos idóneos para la operación del laboratorio.

\* Desarrollar programas de entrenamiento para el personal del laboratorio enfocados en competencia técnica, esto implica la certificación del uso técnicas analíticas avanzadas y buenas prácticas de laboratorio.

\* Implementar un programa regular de mantenimiento y calibración de equipos para asegurar su precisión y confiabilidad.

\* Definir un sistema de registro para documentar todas las actividades del laboratorio, incluidas las calibraciones, mantenimientos y resultados de análisis.

\* Definir y monitorear indicadores clave para evaluar la eficacia de las labores del personal a cargo del Laboratorio de aguas.

### ***8.3.5. Distribución de responsabilidades***

Desde un punto de vista general, la ejecución del presente plan de calidad es responsabilidad de todo el equipo del Laboratorio de aguas pues debe ser socializado a todos los miembros de este y todos han de ser garantes del cumplimiento de los objetivos trazados. Sin embargo, por la naturaleza de los cargos que se han definido para el área, se establecen los siguientes compromisos: El jefe de Laboratorio debe velar por la adecuada y oportuna ejecución de los procedimientos de carácter administrativo y el Líder Técnico y de Gestión será responsable del cumplimiento de los procedimientos de carácter técnico.

Finalmente, la Gerencia de EMSERFUSA E.S.P., en el ejercicio de sus funciones podrá hacer labores de seguimiento al presente plan de calidad y aportar las recomendaciones que considere pertinentes.

### ***8.3.6. Planificación de seguimiento***

Para garantizar la eficacia de los procedimientos establecidos en el Plan de Calidad, es necesario el seguimiento permanente por parte de los involucrados con la operación y la proyección de plazos para el cumplimiento de los indicadores definidos para el área. Estos indicadores están orientados a una ejecución sostenible y eficiente de las labores que se llevan a cabo en el Laboratorio de aguas y contiene los siguientes aspectos:

\* Reducción de errores: Para determinar este indicador se medirá el número de No conformidades detectadas y corregidas semanalmente.

\* Tiempo de respuesta en los análisis: el cálculo comprende los tiempos promedio para entregar resultados de análisis. Este indicador debe medirse mensualmente.

\* Satisfacción del cliente: Esta se obtiene a través de encuestas de satisfacción y retroalimentación de los clientes trimestralmente.

Seguimiento y control: Se busca Implementar un sistema de monitoreo y evaluación continua de los indicadores de calidad. Para esto es necesario realizar auditorías internas periódicas para asegurar el cumplimiento de lo establecido en la norma y la búsqueda de técnicas y políticas que permitan la mejora continua.

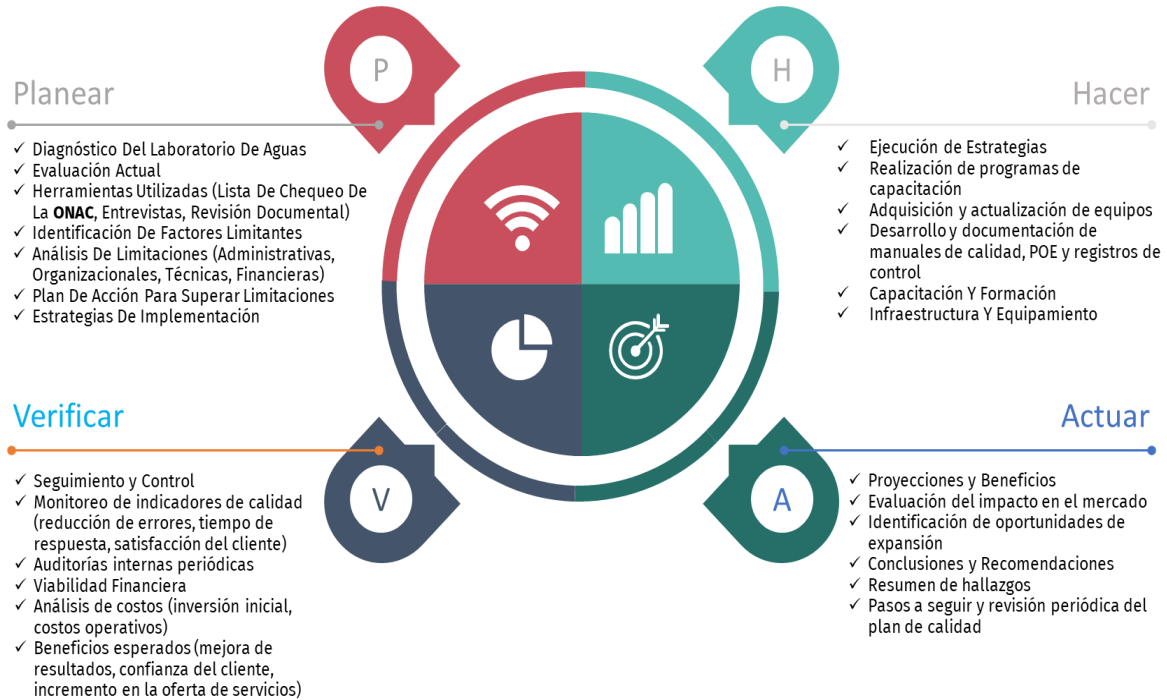
### ***8.3.7. Proyecciones***

Con este plan de calidad se traza una ruta para el logro de la excelencia en el Laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P a través de la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017. Se ha realizado un estudio previo del impacto de la acreditación en el posicionamiento del laboratorio a nivel regional y nacional, identificando oportunidades de expansión y colaboración con otras entidades. Se ha comprobado igualmente el incremento de la rentabilidad de esta unidad de negocio y primordialmente se optimizan la calidad y confiabilidad de los servicios ofrecidos.

Finalmente, se recomienda la revisión periódica del plan de calidad para adaptarse a nuevos desafíos y oportunidades.

Figura 16:

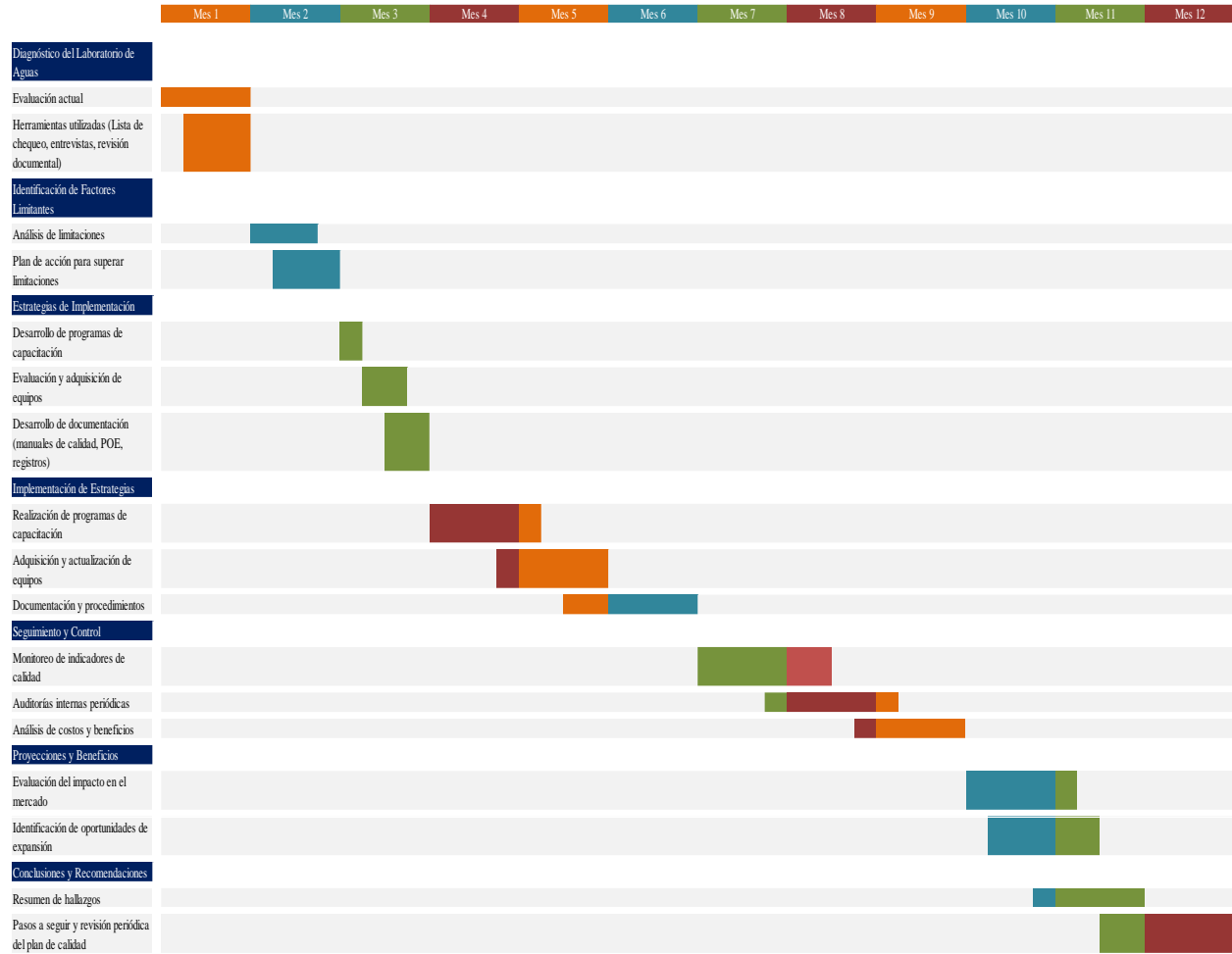
Ciclo PHVA del plan de calidad para el laboratorio de Aguas de EMSERFUSA.



Nota: En el ciclo PHVA se plasman las estrategias y las metodologías que se implementan a partir de ejecución del plan de calidad en el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.

Figura 17:

Diagrama de Gantt del Plan de Calidad del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P.



Nota: En este diagrama se muestra el cronograma de actividades que se van a implementar de manera consecutiva bajo la implementación del plan de calidad para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.

El siguiente esquema basado en el más reciente informe de auditoría identifica las principales debilidades que el Laboratorio debe atender con el fin de finalizar con éxito el proceso de acreditación en la Norma:

Figura 18 :

*Informe de la auditoría realizada en el Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA.*

	<b>INFORME DE AUDITORIA</b>		CÓDIGO 120-F-08
			VERSIÓN 04
			PÁGINA 4 de 8

<b>Requisito NTC- ISO/IEC 5.5 a) 17025:2017</b>	
<b>Descripción</b>	El laboratorio no ha definido la ubicación del laboratorio dentro de la organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.
<b>Evidencia</b>	En el Organigrama que se presenta en el manual 140-LAB-MA-01, no se relaciona la ubicación del laboratorio en la organización mayor.
<hr/>	
<b>Descripción</b>	El laboratorio no ha documentado un procedimiento para determinar los requisitos de competencia y no conserva registros la competencia del personal
<b>Evidencia</b>	El OEC no tiene un procedimiento para determinar los requisitos de competencia y no tiene registros de evaluación los requisitos de conocimiento técnico del personal del laboratorio.
<hr/>	
<b>Descripción</b>	El laboratorio no cuenta con un proceso de contratación vigente para el personal del laboratorio que garantice su continuidad.

Nota: Evidencia de la última auditoría de que se le realizo al laboratorio sobre la NTC ISO/IEC 17025:2017.



Lo anterior evidencia que la mayor debilidad del laboratorio frente a los requisitos de la norma es la discontinuidad del personal derivada de factores administrativos como el tipo de contratación y la remuneración. Se requiere mayor compromiso de la dirección frente a esta necesidad y con el fin de exponer esta situación, se muestra a continuación la estructura actual del laboratorio versus la ideal:

Figura 19:

*Estructura organigrama actual. para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*



Nota: Está es la estructura organizacional a la fecha en el laboratorio de agua de EMSERFUSA E.S.P.

### 8.3.8 Descripción por Cargo en Laboratorio de Aguas EMSERFUSA E.S.P.:

Figura 20:

*Descripción de cargos en el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Nivel del Cargo	Cargo	Descripción
Directivo	Jefe de Laboratorio	Se recomendaría la oficina de planeación e informática al ser un proceso transversal ya que esta dependencia controla el sistema de gestión de la empresa.
Profesional	Líder Técnico	Se recomienda que este rol sea un funcionario de base para asegurar la transferencia y continuidad del conocimiento además del nivel de responsabilidad que adquieren.
Profesional	Líder de Gestión	se recomienda que este rol sea un funcionario de base para asegurar la transferencia y continuidad del conocimiento además del nivel de responsabilidad que adquieren.
Técnico	Analista	Cargo de nivel Técnico, al igual que el Líder Técnico y Líder de Gestión, se recomienda que este rol sea un funcionario de base para asegurar así la transferencia y continuidad del conocimiento además del nivel de responsabilidad que adquiere
Asistencial	Auxiliar	Se recomienda igualmente que este rol sea un funcionario de base para asegurar así la transferencia y continuidad del conocimiento además del nivel de responsabilidad que adquiere.

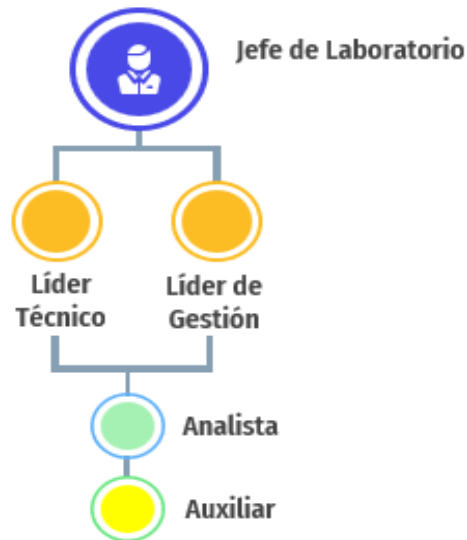
Nota: La descripción de cargos menciona el nivel de formación de cada colaborador con base en el cargo que desempeñe en el laboratorio.

Es esencial proponer estrategias específicas para superar los obstáculos expuestos; con ese fin se diseñarán intervenciones prácticas al organigrama y se planificarán acciones que faciliten la adopción de la NTC ISO/IEC 17025:2017, incluyendo la capacitación del personal, la mejora de los procesos de contratación y la actualización de equipos. Estas estrategias serán evaluadas preliminarmente en términos de su factibilidad y efectividad a corto plazo, para lograr la acreditación del laboratorio bajo la implementación de metodologías ágiles que permitan un desarrollo eficiente para la operación.

### 8.3.7. Estructura Ideal del Organigrama en el Laboratorio de Aguas EMSERFUSA S.A.S.

Figura 21:

*Organigrama del Laboratorio de Aguas EMSERFUSA E.S.P.*



Nota: Estructura ideal para el laboratorio de agua de EMSERFUSA E.S.P.

Se concluye que es necesario reforzar el equipo de trabajo con una auxiliar más que cumpla con los requisitos establecidos por la norma para el manejo del sistema de gestión del laboratorio, el perfil de este funcionario debe incluir título de microbiología o bacteriología.

### 8.4 Fase 3: Viabilidad financiera del proyecto de acreditación del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P.

Esta tercera fase se centra en analizar y exponer las incidencias de carácter financiero que la acreditación representa en la operación del laboratorio. Es indispensable contemplar las labores ejecutadas en el área como una unidad de negocio, considerando que se ha realizado una importante inversión en equipos, tecnología, capacitación al personal y adecuación de espacios para el desarrollo de sus actividades.

Igualmente, como se ha indicado en anteriores apartes, la acreditación en la NTC ISO/IEC 17025:2017 resulta un factor competitivo en un mercado abierto que puede potencializarse en el mediano plazo con una oferta de servicios en una región estratégica. Con ese fin, se indican a continuación una serie de variables que se deben analizar objetivamente desde la óptica administrativa y financiera para una toma adecuada de decisiones:

Figura 22:

*Inversión realizada para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P..*

Año	2023	2022	2021	2020
Líder Técnico	\$ 50.500.000	\$ 43.454.000	\$ 42.000.000	\$ 40.250.000
Líder de Gestión			nomina	nomina
Analista	\$ 30.500.000	\$ 30.567.000	\$ 22.000.000	\$ 15.200.000
Auxiliar	\$ 19.500.000	\$ 19.500.000	nomina	nomina
Mantenimiento	\$ 35.000.000	\$ 35.000.000	\$ 30.000.000	\$ 30.000.000
Reactivos	\$ 100.000.000	\$ 200.000.000	\$ 100.000.000	\$ 150.000.000
Equipos	\$ 20.000.000	\$ 50.000.000	\$ 40.000.000	\$ 50.000.000
Contramuestras	\$ 50.000.000	\$ 45.000.000	\$ 45.000.000	\$ 45.000.000
Pruebas de aptitud	\$ 11.000.000	\$ 10.000.000	\$ 10.000.000	
Auditoria	\$ 6.000.000	\$ 5.000.000		
Asesoría			\$ 32.000.000	\$ 32.000.000
<b>Total por Año</b>	<b>\$ 322.500.000</b>	<b>\$ 438.521.000</b>	<b>\$ 321.000.000</b>	<b>\$ 362.450.000</b>
<b>Total</b>	<b>\$ 1.444.471.000</b>			

Nota: Esta figura muestra el costo invertido en el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P

El costo Total de inversión a la fecha es de \$1.444.471.000, una versión significativa que permiten identificar la necesidad del laboratorio para todo el proceso de implementación y acreditación de la NTC ISO/IEC 17025:2017.

#### 8.4.1 Indicadores y proyecciones favorables con la NTC ISO/IEC 17025:2017

Como se ha indicado, EMSERFUSA E.S.P. se ubica en la región de la Provincia del Sumapaz, lo que convierte a su Laboratorio en la primera alternativa para análisis de agua potable en la zona.

Como potenciales clientes se pueden destacar los siguientes:

\*Entidades públicas: Empresas prestadoras de servicios públicos de acueducto y alcantarillado que también se encuentran obligados a realizar análisis periódicos del agua potable que suministran a sus usuarios.

\*Entidades privadas: Laboratorios de análisis de agua cuyo objeto social implica las tomas y certificaciones de muestras. Instituciones educativas y de investigación, Centros vacacionales y/o recreativos.

\*Sector Industrial: La industria de alimentos y bebidas, empresas de alimentos y bebidas en la provincia del Sumapaz que deben realizar análisis del agua que utilizan en sus procesos.

\*Debido a la demanda que se puede llegar a generar referente al nicho de mercado al cual se apunta una vez alcanza la acreditación de la NTC ISO/IEC 17025:2017, se ilustra el costo de los servicios adicionales.

Figura 23:

*Servicios Adicionales para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.. .*

Servicios adicionales	Valor (IVA incluido)
Análisis calidad del agua para consumo humano, Resolución 2115/2007 (20 parámetros)	\$ 390.000
Transporte máximo 40 km desde el casco urbano del municipio de Fusagasugá	\$ 140.000
Transporte máximo 70 km desde el casco urbano del municipio de Fusagasugá	\$ 200.000
Transporte para análisis de 5 muestras en adelante	\$ 70.000

Nota: Esta figura nos indica los servicios generales que maneja el Laboratorios de agua de Emserfusa y los costos según la resolución 2115/2007.

Tabla 4:

*Datos de Parámetros y valores de referencia para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Parámetro	Valores de Referencia	Cantidad	Precio
PH	7.0 – 9.0	1	\$ 10.000
ORD	MÍNIMO 700	1	\$ 10.000
TEMPERATURA	NA	1	\$ 1.000
COLOR LIBRE RESIDUAL	ENTRE 1 - 3	1	\$ 20.000

Tabla 5:

*Parámetro de Sinú.*

Parámetro en Laboratorio			
Parámetro	Valores de Referencia	Cantidad	Precio
Alcalinidad	Hasta 140 mg/L	1	\$ 20.000
Dureza total	Hasta 400 mg/L	1	\$ 19.000
Coliformes totales	0 ausencia	1	\$ 20.000
E Coli	0 ausencia	1	\$ 26.000

Nota: Estas tablas representan los parámetros, valores, cantidades y precios de los insumos y condiciones específicas del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.SP. para su operación.

Tabla 6:

*Alcance del Laboratorio Acreditado para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

PARAMETROS FISICOQUIMICOS
Alcalinidad
Aluminio
Cloro
Conductividad
Hierro
PH
Turbiedad

Bajo la Resolución de Gerencia N° 086, 08 marzo del 2024 se establecen los valores de los servicios del laboratorio de aguas, es importante que con este alcance el laboratorio puede prestar distintos servicios a diferentes clientes todos enmarcados en ensayo de aguas para consumo humano, ejemplo: acueductos, piscinas, industrias, etc.

### **8.5 Análisis comparativo con laboratorio acreditado Acueducto de Bogotá, para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.**

Una vez se obtiene la acreditación, se abre la posibilidad de incrementar las tarifas de los servicios en razón del reconocimiento de la competencia del laboratorio previo estudio de mercado. En este análisis, encontramos que la empresa EAAB que ya cuenta con acreditación, obtiene un recaudo 2,5 veces superior al de EMSERFUSA E.S.P., de manera que, si EMSERFUSA E.S.P. aumenta sus tarifas 1,5 veces al valor actual estando acreditados, el servicio pasaría de un valor de \$390.000 a \$585.000 siendo aún una tarifa altamente competitiva.

Actualmente, EMSERFUSA E.S.P. Realiza 1 análisis diario de calidad del agua para consumo humano, Resolución 2115/2007 (20 parámetros) por exigencia normativa y aseguramiento de la calidad del servicio adicional a otras muestras que realiza para el control de la potabilización, y estaría en la capacidad operativa de realizar tres ensayos más dentro del perímetro urbano, si aplicamos el incremento de 1.5 veces a nuestros servicios del laboratorio de aguas obtendríamos anualmente lo siguiente:

Figura 24:

#### *Proyecciones de mercado para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

Cliente	Cantidad mensual	Cantidad año	Total
Emserfusa	30	360	\$ 210.600.000,00
Emserfusa contramuestras		contramuestras	\$ 50.000.000,00
Cliente1	30	360	\$ 286.200.000,00
Cliente 2	30	360	\$ 286.200.000,00
Cliente 3	30	360	\$ 286.200.000,00
Total			\$ 1.119.200.000,00

Nota: Estas son el resultado de las proyecciones de mercado que se realizaron por parte del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA E.S.P.

Tabla 7:

*Costo anual de la Operación Laboratorio Acreditado para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

<b>COSTO ANUAL PUESTA EN MARCHA DEL LABORATORIO DE AGUAS EMSERFUSA</b>	
<b>Concepto</b>	<b>Valor Anual</b>
GASTOS DE PERSONAL	408.000.000
AUDITORIA ONAC Y PRESENTACIÓN - ACREDITACIÓN	20.000.000
EQUIPOS	250.000.000
ADECUACIÓN INFRAESTRUCTURA	30.000.000
REACTIVOS	120.000.000
DEPRECIACIÓN EQUIPOS	25.000.000
MANTENIMIENTO	25.000.000
PRUEBAS DE APTITUD	12.600.000
ARRIENDO	14.400.000
SERVICIO DE ENERGIA	3.600.000
AUDITORIA EXTERNA	6.000.000
AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO	4.000.000
<b>Total Costos</b>	<b>918.600.000</b>

Nota: La tabla de costo anual indica el costo total de la puesta en marcha del Laboratorio de Aguas de EMSERFUSA.

Tabla 8:

*Punto de equilibrio para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

<b>PUNTO DE EQUILIBRIO</b>		
<b>Concepto del servicio</b>	<b>Ventas totales</b>	<b>Margen Neto</b>
Mediciones básicas	\$ 960.000.000	\$ 336.000.000
Servicios Adicionales	\$ 850.000.000	\$ 297.500.000
Servicios In situ	\$ 465.600.000	\$ 162.960.000
Servicios en laboratorio	\$ 349.000.000	\$ 122.150.000
<b>TOTAL AÑO</b>	<b>\$ 2.624.600.000</b>	<b>\$ 918.610.000</b>

Nota: Tabla del punto de Equilibrio en el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.

El punto de equilibrio se consigue con unas ventas mensuales promedio de \$ 218.600.000 y conservando un margen del 35%. Esta estimación es razonable teniendo en cuenta que equivale a unas 25 muestras mensuales y se proyecta realizar 30.



Debe tenerse en cuenta que EMSERFUSA E.S.P es una entidad sin ánimo de lucro, sin embargo, se proyecta la operación del Laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P. como unidad de negocio autosostenible que contribuya a una presentación de servicios eficientes y de óptima calidad. Debe tenerse en cuenta que EMSERFUSA E.S.P. es una entidad sin ánimo de lucro, sin embargo, se proyecta la operación del Laboratorio como una unidad de negocio autosostenible que contribuya a una prestación de servicios eficiente y de óptima calidad.

Estos datos ponen de relieve la viabilidad en términos financieros de la acreditación en la NTC ISO/IEC 17025:2017. Esto sumado a los beneficios asociados con la calidad del servicio y la satisfacción de los usuarios. Los resultados obtenidos en esta fase demuestran que el laboratorio visto como una unidad de negocio está en capacidad de fortalecer la operatividad de la organización y optimizar su rentabilidad.

Tabla 9:

*Operación anual Laboratorio Acreditado para el laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P.*

<b>Operación anual Laboratorio Acreditado</b>			
<b>Cliente</b>	<b>Cantidad Mensual</b>	<b>Cantidad año</b>	<b>Total</b>
Emserfusa	30	360	\$ 210.600.000
Emserfusa	Contramuestras	Contramuestras	\$ 50.000.000
Cliente 1	30	30	\$ 286.200.000
Cliente 2	30	30	\$ 286.200.000
Cliente 3	30	30	\$ 286.200.000
<b>Ventas totales</b>			<b>\$ 1.119.200.000</b>

El ROI: El retorno de la inversión se sitúa en un 22%. Es decir que, por cada millón de pesos invertido, el Laboratorio obtiene \$220.000. Pese a que la operación tiene implicaciones financieras importantes se confirma su viabilidad desde el punto de vista financiero.

## 9. CONCLUSIONES

La NTC ISO/IEC 17025:2017 regula la organización, estructura y en general las normas básicas que deben ser aplicadas por los laboratorios de ensayo y calibración. Esta investigación exploró la realidad del laboratorio de aguas de EMSERFUSA E.S.P en toda su extensión hallando un escenario alentador respecto a la búsqueda de soluciones que simplifiquen la burocracia y ahorren tiempo al momento de establecer políticas de mejora continua en el laboratorio de aguas. Este trabajo analizó los ambientes externo e interno de un laboratorio de calibración, enfocándose en un mapa de riesgos y oportunidades definido en el ítem 8.5 de la NTC ISO/IEC 17025:2017.

En el ámbito de la operación del sistema de calidad del laboratorio, es fundamental identificar los riesgos y oportunidades relacionados con sus actividades para alcanzar los objetivos establecidos. La satisfacción del cliente es un aspecto imprescindible para la organización, especialmente en un entorno competitivo donde se busca mejorar la calidad de los servicios y productos para fortalecer la lealtad del cliente, en línea con los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 que también establece la necesidad de identificar el nivel de satisfacción del cliente. Dada la importancia de este y otros aspectos, se expuso la acreditación en la NTC ISO/IEC 17025:2017 como una necesidad que debe satisfacerse con diligencia en el mediano plazo.

La evaluación de la competencia del laboratorio debe ser una labor permanente, así como la verificación de sus actividades conforme a los estándares correspondientes. Por esta razón, en este estudio se han elaborado mediciones sencillas que pueden ser llevadas a cabo por el personal previamente capacitado y deben considerarse parte del día a día de la entidad. Estos procedimientos facilitarán el logro de los objetivos trazados en esta investigación.

La información obtenida desde el interior de la entidad resalta lo indispensable que resulta para la acreditación conservar la estructura organizacional y el recurso humano existente. Solo de esta forma se logra el éxito del proyecto teniendo en cuenta que la preparación del personal es requisito indispensable para alcanzar este objetivo.

Debe resaltarse la importancia de los sistemas de auditoría de la calidad como una necesidad para abordar los procesos de forma minuciosa, lo cual contribuirá a la aplicación precisa y adecuada de

los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017. Para lograrlo, es esencial contemplar las actividades del laboratorio como parte integrante de la ejecución del objeto social de la entidad, esto permitirá su apropiación por parte de toda la organización y facilitará la implementación de actividades propias de su ejercicio con procedimientos estándares como lo requiere la norma estudiada.

Las recomendaciones metodológicas elaboradas contribuirán a una plena aplicación de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en las actividades del laboratorio. La gestión adecuada de los recursos tendrá un impacto significativo en la eficiencia de las actividades de la entidad. Al mismo tiempo, la necesidad de desarrollar estándares para monitorear el nivel de confianza y la ejecución segura de los procesos cobran suma relevancia.

Es imperativo adoptar las recomendaciones generadas en las auditorías que se han realizado en el laboratorio de aguas y que se indicaron en la Fase 2 de esta investigación. Se hace evidente que la estabilidad del personal y todo lo que esto conlleva, debe ser prioridad para la administración y ser objeto de permanente seguimiento lo relacionado con la capacitación y medición de aptitudes de todos los involucrados en el proceso.

Igualmente, se han expuesto de manera práctica las ventajas no solo a nivel de calidad en el servicio sino de auto sostenibilidad financiera de un laboratorio acreditado. Desde el punto de vista comercial, pese ser una entidad sin ánimo de lucro, se observan proyecciones positivas que permiten la obtención de beneficios significativos que a futuro se traducen en reinversiones que aportan a la entidad un valor agregado y una mejora continua en la prestación de sus servicios.

Como se mencionó a lo largo de la investigación, La ubicación geográfica del municipio de Fusagasugá es una ventaja que debe aprovecharse para ampliar la oferta y posicionar a EMSERFUSA E.S.P y su laboratorio de aguas en el mercado regional y nacional, lo que se hace posible con la acreditación en la NTC ISO/IEC 17025:2017, esto no solo facilita el acceso a mediciones confiables y de calidad, sino que optimiza recursos a todo aquel que haga uso de sus servicios.

Finalmente, se propone un sistema de gestión, cuyos componentes individuales se han mencionado previamente. Como requisito fundamental, es preciso que el personal cuente no solo con el conocimiento y la experiencia que los procesos requieren sino del compromiso que el proyecto exige para su continuidad y finalización exitosa.

La expectativa de este estudio es lograr que desde la Dirección de EMSERFUSA E.S.P se lleven a cabo las estrategias propuestas previo análisis de todas las implicaciones del proceso, evaluando la posibilidad de ejecutar todas las actividades expuestas antes de finalizar el año 2024. Por otra parte, la información contenida en este estudio y los datos arrojados en las etapas planteadas, son útiles para la realización de un análisis completo por parte de aquellas entidades que realizan actividades similares y que se ubican en un estatus paralelo al de EMSERFUSA E.S.P.

## REFERENCIAS

- A. Weller, S., & Bailey, S. (25 de Julio de 2022). *Desarrollo y funcionamiento del laboratorio de defensa COVID-19 como capacidad de detección de diagnóstico del SARS-CoV-2 para el personal militar del Reino Unido*. Obtenido de <https://www.mendeley.com/https://doi.org/10.1136/military-2022-002134>
- Benesch, M., Bavio, M., & Hajek. (2023). Experiencias en la transición de un laboratorio de pruebas a la nueva norma ISO/IEC 17025:2017. *Dosimetría de protección radiológica*, 1670-1673.
- Çıtak, H., & Bıçakçı, S. (2023). Resolución de medición en el cálculo de la incertidumbre con el método GUM: una aplicación de LabVIEW. *Revista Europea de Técnica (EJT)*, 32-39.
- Concepción, G. (2023). Sistemas de gestión de la calidad en laboratorios clínicos: Certificación y acreditación. *Clínica Enfermedades Infecciosas y Microbiología*.
- Doyle, S. (2024). *Laboratorio de ADN QHFSS: conformidad y acreditación ISO/IEC 17025*.
- Egi Adithia, P., & Abdillah, F. (2024). Desarrollo de un sistema de gestión de información de laboratorio informático basado en los estándares nacionales de Indonesia/Organización Internacional de Normalización 17025:2017. *Revista de intelectuales Indo-MathEdu*, 1466 - 1477.
- Gema, B., Martínez Candela, M., Romero, P., Navarro, A., & Martínez Murcia, A. (17 de Agosto de 2023). Validación interna del kit ASFV MONODOSE dtec-qPCR para la detección del virus de la peste porcina africana bajo los criterios UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. *Ciencias Veterinarias*.
- Gil, G, C., Herrera D, B., & Capello, F. (2019). Experiencia de la actividad MYCOLAB en el ámbito de la calidad y acreditación como laboratorio microbiológico. *Revista Electrónica de Veterinaria*.
- Jamal, A. (2019). Gestión de riesgos y oportunidades: un enfoque para el campo de las pruebas mecánicas.
- Johnsona, Y., & Horvatha, G. (2017). Establecimiento de un procedimiento de análisis de laboratorio para EPA FIFRA. *Revista de ciencia regulatoria*, 10 -14.
- Klaunberg, K., Greenwood, J., & Foyer, G. (2023). Difusión de declaraciones de conformidad conforme a la GUM y a la ISO 17025. *Publicado en nombre de BIPM por IOP Publishing*.

- Min Ohn, H. (16 de Abril de 2024). Técnicas de auditoría interna para laboratorios de ensayo: perspectiva ISO/IEC 17025:2017. *Departamento de Administración de Alimentos y Medicamentos, Ministerio de Salud, Nay-Pyi-Taw, Territorio de la Unión de Nay-Pyi-Taw, Myanmar.*
- Organismo Nacional de Acreditación Colombia. (enero de 2024). <https://onac.org.co>. Obtenido de <https://onac.org.co>: <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/sectores/industria-de-energias-no-renovables/>
- Petrovic, B., Martín, R., Bernat, R., & Alves, J. (2023). Guía EURADOS ISO/IEC 17025 para IMS: sugerencias sobre cómo interpretar e implementar los requisitos, incluidos ejemplos de laboratorios acreditados. *Dosimetría de protección radiológica*, 1707 - 1709.
- Tourón, P., & Siatka, C. (2020). Un laboratorio móvil de ADN para ciencia forense adaptado al diagnóstico del. *Revista europea de microbiología clínica y enfermedades infecciosas*.
- Wang, L., Dong, Y., Xie, Y., & Chen, M. (2024). Procesos hidrológicos y calidad del agua en regiones áridas de Asia central: conocimientos a partir de isótopos estables e hidroquímica de las precipitaciones, el agua de los ríos y las aguas subterráneas. *Revista de hidrogeología*, 131 - 147.
- Zaikarina, H., Sumertajaya, H., & Erfiani. (2017). EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL USUARIO DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO QUÍMICO PT KRAKATAU STEEL (PERSERO) TBK EN 2012-2013. *Revista Indonesia de Estadística y sus aplicaciones. Vol. 1* , 24 - 38.

## RECOMENDACIONES FINALES

Una vez analizados todos los aspectos relacionados con el proceso de acreditación en la NTC ISO/IEC 17025:2017 así como las implicaciones administrativas y financieras que esto conlleva, resulta conveniente exponer el escenario que EMSERFUSA E.S.P. puede contemplar al culminar con éxito el proceso planteado.

Se reitera que para EMSERFUSA E.S.P. prima como objetivo la permanente satisfacción de los usuarios del servicio a través de una prestación óptima de los mismos y la mejora continua de procesos que garanticen una contribución no solo importante sino imprescindible para la comunidad. Para el logro de este objetivo es requisito sine qua non la sostenibilidad financiera del proyecto de puesta en marcha de un laboratorio acreditado.

Entre las ventajas que se contemplan al lograr la acreditación en la NTC ISO/IEC 17025:2017, se cuentan, por un lado, que, con la acreditación expedida por la ONAC, EMSERFUSA E.S.P. cumple con los requisitos legales y se posiciona como un aliado estratégico para los acueductos veredales, municipales, empresas de alimentos, bebidas, centros vacacionales, restaurantes, hoteles, piscinas y otros usuarios que requieren realizar ensayos de agua potable. Igualmente, las oportunidades de expansión que se generan a partir de esa acreditación por parte de un organismo internacional como la ONAC, permite el aprovechamiento de la estratégica ubicación geográfica de EMSERFUSA E.S.P. en la región del Sumapaz. A continuación, se identifican los aportes en materia competitiva que se obtienen a partir de la acreditación:

\* Posicionamiento Único en la Región. EMSERFUSA E.S.P. se posiciona como la única empresa en la región del Sumapaz con la acreditación en NTC ISO/IEC 17025:2017, otorgándole una ventaja competitiva significativa y consolidándola como referente en el análisis de agua potable.

\*Amplio alcance regional. Esta posición única le permite atender a un mercado amplio que abarca no solo Fusagasugá y Chinauta, sino también municipios aledaños en Cundinamarca y Tolima, donde la demanda de servicios de análisis de agua potable es permanente y creciente.

\*Amplio alcance de ensayos. La acreditación NTC ISO/IEC 17025:2017 le permite a EMSERFUSA E.S.P. ofrecer una amplia gama de ensayos de agua potable, incluyendo parámetros físicos, químicos, microbiológicos y toxicológicos, satisfaciendo las necesidades de diversos sectores y teniendo acceso a todos los consumidores de la región.

Oportunidades de Colaboración

\* Entidades Oficiales. La colaboración con entidades gubernamentales locales y departamentales, como las secretarías de salud y ambiente, abre la posibilidad de participar en programas de monitoreo de la calidad del agua y brindar apoyo técnico en la gestión ambiental.

\* Instituciones educativas y de investigación. La cercanía a universidades y centros de investigación en la región facilita la colaboración en proyectos de investigación relacionados con el análisis de agua y la gestión ambiental.

\* Empresas privadas. La acreditación NTC ISO/IEC 17025:2017 abre las puertas a la colaboración con empresas privadas en sectores como la agroindustria, la industria alimentaria y el sector turístico, ofreciendo servicios de análisis de agua para sus procesos productivos y control de calidad.